

# 第 1 章 介紹

## 前言

“水產品危害及控制指南”是美國食品與藥物管理局（FDA）的第三版。本指南與 FDA 頒佈的最終法規（21 CFR 123）有關，該法規要求水產品的加工者應建立和實施與其生產操作相適應的危害分析與關鍵控制點（HACCP）體系。那些最終法規是 1995 年 12 月 18 日正式公佈的，並於 1997 年 12 月 18 日生效，法規中製成法典的部分列在附錄 8 中。

FDA 打算在獲得更新的有關水產品危害和控制資料後每 2-3 年重新修訂和重新出版本指南。FDA 為確認擬定本指南的第四版，決定採納對此第三版本的公眾建議。建議請寄到：

U.S. Food and Drug Administration  
Dockets Management  
Branch (HFA-305)  
Room 1-23  
12420 Parklawn Drive  
Rockville, MD 20857  
建議應與概要號 93N-195 一致。

本指南現在是作為對“危害分析與關鍵控制點培訓教程”的配套文件，它是由海產品 HACCP 培訓和教育聯盟制定的。聯盟是聯邦和州執法者的組織，包括 FDA、研究院和水產品企業。FDA 鼓勵水產品的加工者在建立 HACCP 體系時共同使用這兩份材料，培訓教程的副本可以從以下獲得：

Florida Sea Grant  
IFAS - Extension Bookstore  
University of Florida  
P.O. Box 110011  
Gainesville, FL 32611-0011  
1-800-226-1764

## 目的

本指南的首要目的是幫助水產品的生產者制定 HACCP 計畫。他們能夠從本指南中獲得幫助他們確定與其產品有關的危害和制定控制措施的資訊。

本指南的另一個目的是幫助消費者和大眾依照危害和它們的控制判斷商業水產品的安全性。雖然在本指南的內容中包括了許多關於消費者或零售公司的安全操作規範，但本指南並沒有詳細闡述這兩方面內容。

本指南也可作為聯邦和州管理官員在評估水產品 HACCP 計畫時使用的工具書。

## 適用範圍和局限

本指南提供的控制措施和操作最大程度的對水產品企業提供了建議和指導。本指南提供的資訊資料是各種有可能被 FDA 接受的 HACCP 計畫的綜合資料。但本指南不是強制性的。只要能保證產品同等程度的安全，生產者可以選擇使用其他控制措施。但是，選擇使用其他控制措施（如關鍵限值）的生產者應負責科學地建立其充分性。

在第 3 章的表中和第 4-21 章的步驟 #10、11 說明了在通常情況下，對於特定的水產品，哪些危害有可能發生。為此，這些表格不應分開使用，表格列出了對特定魚種及成品的潛在危害。這些內容必須與後續各章中的內容結合起來判定危害發生的可能性。

本指南不是水產品的生產者按 FDA 法規的要求進行危害分析的替代材料。本指南不包括的危害在特定條件下可能與某種產品相關。特別是：生產者應該警惕新的或正在出現的問題。（如：原先未涉及的毒素有可能在水產品中產生天然毒素）。

本指南只包含與水產品有關的安全危害，而不包含大多數與非水產品物質相關的的危害。[如：在鮮蛋的“腸道沙門氏菌”（*Salmonella enteritidis*）]。只要在水產品中存在這些危害，HACCP 計畫必須包括相應的控制措施。生產者可以使用本指南包括的原理作為幫助，以對這些危害建立適當的控制。例如間接或直接添加到食品中的食品過敏性物質和食品禁用物質的危害可以使用

第 19 章涵蓋的原理進行控制。為了進一步提供幫助，附錄 6 中列出可能對敏感人群產生健康危害的最常用食品致敏劑名單。

本指南不包括與低酸罐頭（LACF）和耐貯存的酸化食品相關的肉毒梭菌毒素產生的危害。在 21 CFR113 法規和 21 CFR 114 法規已分別對低酸罐頭和酸化食品強制性地要求必須控制肉毒梭菌毒素的產生。對於這類產品，在 HACCP 計畫中不必列明需要控制這種危害。

本指南不包含水產品 HACCP 法規要求的衛生控制，但是衛生監控計畫的實施是建立 HACCP 計畫的基本前提。如果必要的衛生控制未包括在衛生監控前提計畫中，就必須包括在 HACCP 計畫中。FDA 決定在將來提供建立衛生標準操作程式和衛生監控計畫的指南。

本指南不描述糾偏行動或驗證記錄，因為這些記錄不要求列在 HACCP 計畫中。不過，所有記錄一定要保留。同樣，不詳細描述在法規§123.9(a)中制定的關於記錄的具體強制性的內容。

本指南不包括驗證措施，如法規§123.8 所規定的 HACCP 計畫和/或危害分析的重新評估和對消費者投訴的審查。

本指南也沒有為水產品的進口商提供具體的指導以建立其驗證程式。然而，本指南特別是附錄 5 中的內容應該對此有用。此外，FDA 決定在以後的指南版本或單獨的指導資料中對進口商提供更詳細的指導。

## 本版本修改的內容

本指南中的重要修改之處歸納如下：

### 表#3-1（與脊椎動物品種有關的危害）修改如下：

·Dace 現在表中列為有潛在的殺蟲劑和環境污染危害；

·灰西鯡在表中列為有潛在的鯖魚毒素（組胺）危害；

·野生捕撈的淡水鮭魚不再列為有潛在的養殖藥物危害。這是第二版中的錯誤；

·鯖魚不再列為有潛在的天然毒素(PSP)危害。

### 表#3-3 中（生產過程中的潛在危害）修改如下：

·煙熏魚現在列為僅在減氧包裝分銷或在冷藏狀態下有潛在的肉毒梭菌危害；

·表#3-3 中還列明瞭含有潛在玻璃危害的許多種類的產品；

·幹制水產品列明有潛在的肉毒梭菌危害；

·經過巴式殺菌充分加熱的食品列為有病原體的殘存和再污染的潛在危害。

### 第 4 章對來自捕獲區域的病原體的控制修改如下（以便與 1998 年和 1999 年州際貝類衛生安全會議相一致）：

·容器上的生食警示標籤，只用於供生食的軟體貝類產品，推薦的標籤用語已作修改；

·補充的資訊包括對生食的貝類須控制副溶血性弧菌，包括貝類控制當局在某些情況下所做的對水樣中的副溶血性弧菌的抽樣檢驗；

·對來自於在過去 3 年內曾經發生過兩例以上副溶血性弧菌病例的水域的鮮活牡蠣，如供生食使用，推薦要對副溶血性弧菌特殊控制，新的控制措施基於每月最大平均氣溫，從捕撈到冷藏的時間的關鍵限值如下：

- 對於 AMMAT 低於 66°F（低於 19°C）：36 小時；
- 對於 AMMAT 66°F-80°F（19°C-27°C）：12 小時；
- 對於 AMMAT 超過 80°F（超過 27°C）：10 小時。

·對於創傷弧菌的控制，對於生食的貝類，基於每月最大平均水溫，推薦的從捕撈到冷藏的時間的關鍵限值如下：

- 對於 AMMWT 低於 65°F（低於 18°C）：36 小時；
- 對於 AMMWT 65°F-74°F（18°C-23°C）：14 小時；
- 對於 AMMWT 超過 74°F-84°F（超過 23°C-28°C）：12 小時；
- 對於 AMMWT 超過 84°F（超過 28°C）：10 小時。

·對於除副溶血性弧菌和創傷弧菌以外的其他病原體的控制，對於生食的貝類，推薦的從捕撈到冷藏的時間的關鍵限值为：

- 對於 AMMAT 低於 66°F（低於 19°C）：36 小時；
- 對於 AMMAT 66°F-80°F（19°C-27°C）：24 小時；
- 對於 AMMAT 超過 80°F（超過 27°C）：20 小時；

**第 4 章中關於來自於捕獲區域的病原體的控制的推薦修改如下：**

·軟體貝類的病原體現可以清楚的分爲兩類：

- 來自於人和動物的病原體的控制；
- 來自于天然的病原體的控制；

·巴氏殺菌控制創傷弧菌的目的可以定義爲使該病原體減少到未檢出的水準[即：按國家貝類衛生綱要（NSSP）中的規定小於 3MPN/克]。

**第 5 章中關於寄生蟲的控制修改如下：**

·引用美國胃腸病學家對美國水產品所含寄生蟲感染情況的研究結果：

·現推薦冷凍溫度和時間爲：

- 冷凍和貯存在-4°F（-20°C）以下 7 天（總時間）；或
- 在-31°F（-35°C）以下至硬化和貯存在-31°F（-35°C）以下 15 小時；或
- 在 31°F（-35°C）以下冷凍至硬化和在-4°F（-20°C）以下貯存 24 小時；

·由於推薦的關鍵限值的變化，推薦的控制措施僅指凍結期間的外部溫度和在凍結溫度下保存的時間，或在全部硬化後的凍結溫度下的時間。

·如果最終產品是已經拆散和漂洗後的魚卵，不再認爲可能存在寄生蟲危害。

**第 6 章中關於天然毒素的控制修改如下：**

·龍蝦中的 PSP 不再認爲是顯著危害，因爲龍蝦中發現的毒素水準不可能引起健康危害，除非食用了大量來自於嚴重污染區域的龍蝦。

**第 7 章中關於鯖魚毒素（組胺）形成的控制修改如下：**

·資料顯示，某些產生組胺的細菌有耐鹽和兼性厭氧特性，因此要考慮醃制和薰制水產品以及在減氧包裝下（如：真空包裝）的水產品鯖魚毒素形成的可能性。

·推薦的船上冷卻作了如下重大改動：

- 通常，魚應在死後 12 小時以內冰藏保鮮或保存在 40°F（4.4°C）以下的冷卻海水或鹽水中；或在死後 9 小時以內存放在 50°F（10°C）以下溫度的冷卻海水或鹽水中；

- 暴露在空氣或水的溫度高於 83°F（28.3°C）魚體，或在船上冷卻前去髒的大的金槍魚（即：20 磅以上），應該在死後 6 小時以內冰藏保鮮（包括在大金槍魚的魚腹中填上冰），或保存在 40°F（4.4°C）以下的冷卻海水或鹽水中；

- 在甲板冷卻前沒去髒的大金槍魚（20 磅以上）應該在死後 6 小時以內冷卻到中心溫度達到 50°F（10°C）或更低；

·推薦當在捕撈船用冷卻鹽水或海水冷卻魚體時，冷卻介質的溫度應該進行監控和記錄（僅適用於捕撈船控制）；

·推薦從捕撈船接收漁貨時，關鍵限值應包括要求船上魚體的冷卻要使魚體的中心溫度持續降低於 40°F（4.4°C）以下（僅適用於捕撈船控制）；

·現在認識到，以前由捕撈人在捕撈船所作的記錄，在某些情況下，由初級加工者在原料接受記錄中作記錄會更有效（僅適用於捕撈船控制），例如：

- 捕撈方法；
- 氣溫和水溫；
- 船上的冷卻方法；
- 估計的死亡日期和時間；

·現在認識到，接受捕撈者的捕撈船的記錄可作為初級加工者的另一個選擇，可以由最初加工者來完成船上作業的監控和保存記錄。此做法只適用於初級加工者對捕撈作業中必須控制的，以確保達到合適的關鍵限值的措施有所瞭解的情況。如：加工者知道捕撈船何時離廠，何時帶著冰藏和冷卻的漁貨回廠，船上進行冰藏或冷卻是否在限定的時間內進行的，在某些情況下，加工者可以承擔通常情況下由捕撈者完成的監控和記錄；

·現推薦，從漁船接收漁貨的關鍵限值應包括以下要求：在死後 12 小時內移交的漁貨，應有證據證明魚體在捕撈船上應已開始冷卻（如：在接受時，魚體的內部溫度應低於周圍的空氣和海水的溫度）；

·現推薦，卸貨的日期和時間應由初級加工者記錄在收貨記錄上並保存；

·不再推薦，初級（第一）加工者在接收捕撈船漁貨時，檢查冰、冷卻海水、冷卻鹽水和其他冷卻介質是否充足；

·不再推薦，次級加工者檢查其他加工者提供的魚體的內部溫度。但是，現推薦，對冰和其他冷卻介質在接收時是否應定期地予以驗證。方法是測量魚體的內部溫度，以保證使其處於 40°F（4.4°C）以下；

·現推薦，向次級加工者運送漁貨的運輸車上的時間/溫度記錄儀的精確性，應在新車裝貨時和以後至少每季度進行一次檢查；

·以前制定的產鯖魚毒素魚類的大概安全貯存時間表由一般性的指南所代替，因為表中的數值很明顯的被誤用為必須遵守的限制；

·貯存和加工的關鍵限值進行的重要修

改如下：

— 對於未冷凍的魚體：如果任何時間段的溫度超過 70°F（21°C），魚體暴露在周圍溫度超過 40°F（4.4°C）的環境下，累計時間不得超過 4 小時；或者，如果沒有任何時間段的溫度超過 70°F（21°C），魚體暴露在周圍溫度超過 40°F（4.4°C）的環境下，累計時間不得超過 8 小時；

— 對於已經冷凍的魚體：如果任何時間段的溫度超過 70°F（21°C），魚體暴露在周圍溫度超過 40°F（4.4°C）的環境下，累計時間不得超過 12 小時；或者，如果沒有任何時間段的溫度超過 70°F（21°C），魚體暴露在周圍溫度超過 40°F（4.4°C）的環境下，累計時間不得超過 24 小時；

·在“已經冷凍的產品”的定義中不再規定最短凍藏時間；

·推薦對加工和包裝關鍵控制點的周圍溫度應進行監控；

·引入一個新的概念來幫助初級加工者接收漁貨時評估危害是否顯著：即，如果捕撈季節在特定區域捕撈時處於最惡劣的環境下（如：氣溫和水溫），從捕撈和運輸到最初加工者所需的時間都不會導致組胺的形成，可以認為不是顯著危害；

·以前推薦的冷藏貯存，現在也推薦為冷藏加工；

·為了抽取魚的樣品進行組胺分析和感官檢驗，現推薦，同一個批次只能含有一個品種的魚；

·現推薦由初級（第一）加工者在接收漁貨時為測定魚體內部溫度所抽取的樣品數應是：對於 10 噸或以上的批是每噸一條；對於 10 噸以下的批是每 1000 磅一條，每批檢驗樣數不少於 12 條；

·現推薦初級（第一）加工者在接收漁貨時應抽取不少於 18 條魚的樣品進行組胺分析，除非貨批少於 18 條魚（只用於組胺檢測控制措施）。

所抽取用於分析的樣品可以混合樣進行分析，但關鍵限值要相應降低；

- 在加工關鍵限值偏離時，推薦作為糾偏行動的一種選擇，採用如下檢驗抽樣方案：樣品 60 條，拒收標準為當任何一條魚組胺在 50ppm 或以上；

- 在感官關鍵限值偏離時，初級加工者可採用糾偏行動的另一種選擇如下：

- 逐批（同一產地）做組胺分析，樣品 60 條（整批不足 60 條的，則全批測試），如任何 1 條的組胺超過或等於 50ppm，拒收貨批。如發現組胺，貨批可按以上相同比率，劃分成更小貨批，再次檢測組胺，拒收出現組胺超過或等於 50ppm 的更小貨批。抽取魚體樣品可混樣檢測組胺，但關鍵限值要相應降低；

和

- 一對貨批內所有的魚進行感官檢查；
- 現在認識到當冷藏的水產品只是作廠際短途運輸（4 小時之內），運輸過程中連續監控可改為由第二加工者在接收時檢查魚的溫度來代替；

- 不再推薦使用最高指示溫度計來監控冷庫溫度；

- 現推薦使用高溫報警裝置來監控冷庫溫度，裝置要連接到 24 小時的監控系統上。

**第 11 章中有關水產養殖藥物控制修改如下：**

- 提供了補充的水產養殖藥物使用的標籤許可條件的資訊；

- 包括新的被批准的藥物絨（毛）膜促性腺激素的資訊；

- 允許使用福馬林溶液的資訊；

- 列出了補充的允許生產 tricaine methansulfonate 的一家生產商；

- 允許使用鹽酸硫胺素作為低標準優先

考慮使用的藥物來治療鮭魚（salmonids）中硫胺素（即維生素 B1）缺乏症；

- 推薦在糾偏行動未實施前停止從該養殖場接收養殖水產品作為控制策略實例的一個糾偏行動。

**第 12 章中對由於溫度/時間控制不當導致病原體生長和毒素形成（除肉毒梭菌外）的控制作如下修改：**

- 推薦控制加工過程的第三套關鍵限值：如產品內部溫度有時高於或有時低於 70°F（21.1°C），產品暴露在 50°F（10°C）以上的時間，應限制在 4 小時以內，只要產品在 70°F（21.1°C）以上的時間不超過 2 小時；

- 為了幫助制訂在加工和貯存過程中的關鍵限值，補充以下資訊和指導：

- 產品的時間/溫度曲線實例；

- 大多數對微生物敏感產品應保持在 40°F（4.4°C）或以下貯存；如冷藏用於控制非蛋白水解的肉毒梭菌，冷藏溫度 38°F（3.3°C）或以下；

- 推薦補充的驗證如下：

- 監控運輸車輛的溫度記錄儀的精確度，應在新車裝貨時和以後至少每季度進行一次檢查；

- 當感官檢查冰或冷卻介質以監控冷卻劑的充足程度時，魚體內部溫度應定期檢測，以確保冰或冷卻介質足以保持產品的溫度低於 40°F（4.4°C）；

- 達成共識：凍品貯存和冷凍原料的接收不可能是 CCPs；

- 有關病原體的背景資料表明：單核細胞增生李斯特氏菌和副溶血性弧菌的感染劑量還不明確；

·在表# 12-1 和 12-2 中的 HACCP 計畫中修訂了第二版的編寫錯誤（在第二版中，不經意地將熟蟹冷卻工序作為 CCP 寫在了海灣藍蟹加工方法中，而不是在東海岸藍蟹加工方法中）；

·現在認識到當冷藏的水產品只是作廠際短途運輸（4 小時之內），運輸過程中連續監控可改為由次級加工者在接收時檢查魚的溫度來代替；

·不再推薦使用最高指示溫度計來監控冷庫溫度；

·現推薦使用高溫報警裝置來監控冷庫溫度，裝置要連接到 24 小時的監控系統上。

### **第 13 章中對肉毒梭菌毒素形成的控制修改如下：**

·介紹材料進行了充分的編制和修改，以便更為明確；

·現對氧滲透包裝推薦的最低氧傳輸速率為 10, 000cc/m<sup>2</sup>/24hrs；

·在深容器中包裝的水產品，如容器內的空氣被排除將認為有肉毒梭菌毒素形成的危害；

·有氣包裝的熱薰制品不再認為存在肉毒梭菌毒素形成的危害，不要求在 HACCP 計畫中加以預防控制。然而，注意到食品和藥物官員協會推薦在有氣包裝煙熏魚中鹽溶液不得低於 2.5%；

·不再推薦在無包裝產品的加工中，因時間/溫度失控而實施對肉毒梭菌毒素形成的控制；現在推薦對肉毒梭菌以外的病原體實施加工控制；本章指出在無包裝或有氣包裝的產品中肉毒梭菌毒素有形成的可能性。但是，其形成需要嚴重的溫度失控的條件，而這種條件在大部分食品加工的環境中，一般

不會出現；

·現在認識到當冷藏的水產品只是作廠際短途運輸（4 小時之內），運輸過程中連續監控可改為由次級加工者在接收時檢查魚的溫度來代替；

·現在表明，20%的鹽份可保證耐貯存產品不會產生病原體危害（以金黃色葡萄球菌生長的最高鹽份為基礎），以往所述 10%的鹽份可保證耐貯存產品安全（控制產品的肉毒梭菌 A 型和蛋白水解 B 型及 F 型）會造成誤導；

·應按第 12 章中的冷藏溫度關鍵限值 40 °F（4.4°C）對所有病原體實施控制（除肉毒梭菌外），以往所述的 50°F（10°C）是控制肉毒梭菌 A 型和蛋白水解 B 型及 F 型的最佳關鍵限值會造成誤導；

·對控制冷藏的、減氣包裝的巴氏殺菌水產品的肉毒梭菌毒素形成提供了專門的指導。包括：（1）裝入最終容器經非蛋白水解型肉毒梭菌巴氏殺菌的；（2）經非蛋白水解型肉毒梭菌蒸煮並熱填充裝入最終容器的；

·對冷藏的、減氣包裝的經巴氏殺菌的魚糜製品提供了控制肉毒梭菌毒素形成的特定指導，包括推薦製品中含 2.5% 鹽分，在最終容器中巴氏殺菌 185°F（85°C）（內部溫度）至少 15 分鐘來進行控制；

·不再推薦分銷和零售貯存和銷售中使用記錄溫度計或數位式時間/溫度資料儀作為另一種阻止肉毒梭菌 E 型和非蛋白水解 B 型和 F 型的毒素形成的方法；

·現在公認，在加工者控制下的透氣包裝的冷藏產品，可以加裹不透氣的包裝延長貯存期，只要產品在出廠前除去不透氣的包裝即可；

·檢測結果用於監控鹽漬、鹽醃和/或乾燥工序時，推薦檢測鹽溶液時檢測亞硝酸鹽含量；

·現推薦廠際運輸車輛上安裝的時間/溫度記錄計或數位式時間/溫度資料儀，應在新車裝貨時和以後至少每季度進行一次檢查；

·不再推薦使用最高指示溫度計來監控冷庫溫度；

·現推薦使用高溫報警裝置來監控冷庫溫度，裝置要連接到 24 小時的監控系統上。

#### **第 14 章對因乾燥不充分而導致病原體生長和毒素形成的控制修改如下：**

·在乾燥的目的是控制肉毒梭菌 E 型和非蛋白水解 B 型和 F 型的情況下，提供半乾燥的、冷藏、減氧包裝食品控制方法。最終成品的水分活度要求控制在 0.97 以下；

·注意到包裝要能防止乾燥產品再度吸水回潮的重要性。

#### **第 16 章對蒸煮後病原體殘留的控制作修改如下：**

·取消了異常致死蒸煮過程的概念；

·提供了加熱殺菌的目標菌和熱加工殺滅程度的資訊，包括推薦如下：

— 加熱殺菌的目標菌通常是單核細胞增生李斯特氏菌；

— 加熱通常應提供一個 6D 的殺菌；

·提供了有關加熱殺菌用來殺滅肉毒梭菌 E 型和非蛋白水解 B 型和 F 型的芽孢的資訊，例如，減氧包裝（如真空包裝）冷藏分銷的湯類和醬類的加熱殺菌。資訊包括推薦這些產品應在連續裝罐體系中用熱填充方式裝罐，以降低在加熱和最終產品包裝間再污

染的風險。

#### **第 17 章對巴氏殺菌存活的病原體控制的修改如下：**

·提供了巴氏殺菌的目標菌和目標菌殺滅的資訊：

— 如是減氧包裝（如真空包裝），且僅使用巴氏殺菌防止肉毒梭菌生長和產毒，分銷是在冷藏條件下（非冷凍）的產品，目標菌通常是肉毒梭菌 E 型和非蛋白水解 B 型和 F 型；

— 其他產品的目標菌通常是單核細胞增生李斯特氏菌（冷凍產品）；

— 巴氏殺菌通常應提供目標菌降低 6D 的殺菌。

#### **第 18 章巴氏殺菌病原體的污染的控制修改如下：**

·提供了在經加熱殺滅肉毒梭菌 E 型和非蛋白水解 B 型和 F 型芽孢後，減氧包裝（如真空包裝），再進行冷藏分銷的（非冷凍）的熱填充產品如湯類和醬汁類產品的資訊。推薦的最低的熱填充溫度是 185°F（85°C），以減少在蒸煮和最終產品包裝之間的再污染風險；

·當用 UV（紫外線）處理容器冷卻水時，推薦對冷卻水的流速應予控制。

#### **第 19 章對致敏劑和禁用食品/色素添加劑的控制做如下修改：**

·那些以前推薦的供初級加工者使用的控制措施也同樣推薦供次級加工者使用；



·煮章魚未聲明含亞硫酸鹽被認為是一個潛在危害；

·提供了食品中致敏蛋白的控制的一般資訊。以前推薦的對某些食品和色素進行適當的標籤的控制，也適用於對含致敏蛋白的水產品或加入過敏成分的水產品控制。

此外，指南提供了參考文獻以控制無意中通過交叉接觸引入的過敏蛋白（通過嚴格的衛生管理控制，可作為前提計畫或 HACCP 的一部分）。

#### **第 20 章對金屬雜質進行如下修改：**

·FDA 健康危害評價部，規定將金屬碎片修改為 0.3"（7mm）和 1.0"（25mm）來表示；

·在產品中發現金屬異物要重新恢復控制的糾偏行動，應包括：

- 找出金屬碎片的來源並消除；
- 如有必要，對原材料、設備和/或工序進行調整，防止將來再次發生金屬碎片事件；

·目前，注射針和金屬線繩均被視為加工環境中金屬雜質的來源；

·現在認識到，對設備作感官檢查，查知設備損壞或丟失部件只能是對相對簡單的設備才是可行的，如板鋸、攪拌器和鋼絲網式輸送帶。

**第 21 章在指南中增加了使用玻璃容器產生玻璃雜質的控制。**

·蠟樣芽孢桿菌生長的最大鹽度是：10%；

·金黃色葡萄球菌生長的最大鹽度是：20%；

·致病性大腸桿菌的最低生長溫度是：43.7°F（6.5°C）；

·副溶血性弧菌的最高生長溫度是：113.5°F（45.3°C）；

·蠟樣芽孢桿菌的最大累積暴露時間如下：溫度在 39.2–43°F（4–6°C）時，5 天；溫度在 44–50°F（7–10°C）時，17 小時；溫度在 51–70°F（11–21°C）時，6 小時；溫度在 70°F（21°C 以上）時，3 小時；

·產氣莢膜梭菌的最大累積暴露時間如下：溫度在 50–54°F（10–12°C）時，21 天；溫度在 55–57°F（13–14°C）時，1 天；溫度在 58–70°F（15–21°C）時，6 小時；溫度在 70°F（21°C 以上）時，2 小時；

·蛋白水解的肉毒梭菌的最大累積暴露時間，溫度在 50–70°F（10–21°C）時，11 小時；溫度在 70°F（21°C 以上）時，2 小時；

·非蛋白水解的肉毒梭菌的最大累積暴露時間，溫度在 37.9–41°F（3.3–5°C）時，7 天；溫度在 42–50°F（6–10°C）時，2 天；溫度在 51–70°F（11–21°C）時，11 小時；溫度在 70°F（21°C 以上）時，6 小時；

·單核細胞增生李斯特氏菌的最大累積暴露時間，溫度在 31.3–41°F（–0.4–5°C）時，7 天；溫度在 42–50°F（6–10°C）時，2 天；

·志賀氏菌屬的最大累積暴露時間，溫度在 51–70°F（11–21°C）時，12 小時。

對附錄作了如下修改：

·對單核細胞增生李斯特氏菌和非蛋白水解的肉毒梭菌 B 型（分別是表# A-3 和 A-4），提供了對應於產品內部溫度範圍的致死率和加工時間表格；

·綜合政策指南#555.425 部分的 FDA 對硬性或尖銳外來物的指導已包括在 FDA 和 EPA 指導水準內—長度大小通常在 0.3"[7MM]到 1.0"[25mm]之間；

·包括了最常見的食品過敏物質的目錄（附件 6）。

**大量的補充的參考資料已包括在文獻內，大量的參考資料已經校正。**

此外，除了使用本指南中上述目錄內容外，應仔細閱讀對產品和加工過程適用的章節。

## 增加的複本

本指南的單冊本可以從 FDA 直屬辦公室得到或從以下得到：

### **U. S Food and Drug Administration**

Office of Seafood

200C St., S.W.

Washington, D. C. 20204.

202-418-3133（電話）

202-418-3196（傳真）

多本影本需要可以從以下得到：

### **Florida Sea Grant**

IFAS - Extension Bookstore

University of Florida

P. O. Box 110011

Gainesville, FL 32611-0011

1-800-226-1764

本指南也可從以下獲得電子文本：

**<http://www.fda.gov>**

選擇“foods”；再選擇“seafoods”；然後選擇“HACCP”。

## 第 2 章 制定 HACCP 計畫的步驟

### HACCP 計畫表

本指南設計制定一個完整 HACCP 計畫所需要的連續 18 個步驟。空白 HACCP 計畫表在附錄 1 中，這是一個兩頁的表格，如果加工過程有太多的關鍵控制點而不能列在第一頁表格上，請填在第二頁表格上。水產品 HACCP 法規要求如果水產品的加工過程中存在顯著的安全危害，就應該建立 HACCP 計畫。這個指南並不強制性使用附錄 1 的表格，然而，使用這個標準化的表格，將可能有助於制定一個可接受的計畫，並將會加快執法人員的評審過程。

### 危害分析工作單

要填寫 HACCP 計畫表格，必須進行一個稱為“危害分析”的過程，FDA 已制定一個標準的危害分析工作提供使用。附錄 1 中包括一張空白的危害分析工作單。這也是兩頁表格，如果加工過程的步驟比第一頁表格多，就用第二頁。水產品 HACCP 法規只要求危害分析，但並不要求有危害分析的記錄或書面形式。然而，FDA 希望有一個書面的危害分析，這樣有助於實施強制性的 HACCP 計畫評審，有助於回答執法人員判定有些危害為何包括在 HACCP 計畫中，有些危害為何沒有包括 HACCP 計畫中。

### 步驟

下列是指南用於 HACCP 計畫制定的步驟表

#### ·預備步驟

- 一般資料
- 描述產品
- 描述銷售和貯存方法
- 確定預期用途和消費者
- 建立流程圖

#### ·危害分析工作單

- 建立危害分析工作單
- 確立與品種相關的潛在危害
- 確定與加工過程相關的潛在危害
- 填寫危害分析工作單
- 判斷潛在危害
- 確定潛在危害是否顯著
- 確定關鍵控制點（CCP）

#### ·HACCP 計畫表

- 填寫 HACCP 計畫表格
- 建立關鍵限值（CL）

#### ·建立監控程序

- 監控什麼
- 怎樣監控
- 監控頻率
- 誰監控
- 建立糾偏行動程式
- 建立記錄保存系統
- 建立驗證程式

## 預備步驟

### 步驟#1：一般資料

在危害分析工作單和 HACCP 計畫表（附錄 1）的首頁相應位置上記錄加工者的名稱和地址。

### 步驟#2：描述產品

確定產品中水產品成份的商品名稱或拉丁名稱（種）。

例如：

- 金槍魚（tuna）
- 對蝦（shrimp）
- 新西蘭竹筴魚（jack mackerel）

完整描述最終產品

例如：

- 單凍熟去皮蝦仁
- 鮮金槍魚棒
- 速凍魚肉為原料的模擬皇帝蟹腿
- 鮮生石首魚
- 生帶皮對蝦
- 生去殼軟蛤
- 鮮海產品沙拉，帶有蝦和蟹肉
- 凍黑線鱈魚條
- 凍龍蝦糕

描述包裝形式

例如：

- 塑膠袋真空包裝
- 鋁罐裝
- 散裝大容器，鍍蠟紙盒
- 易拉蓋塑膠容器裝

在危害分析工作單和 HACCP 計畫表第一

頁的相應位置記錄這些內容。

### 步驟#3：描述銷售和貯存的方法

確定產品是如何分銷和分銷後如何貯存（例如冷凍、冷藏、加冰或乾燥）。確定是否有特殊的運輸的方法，例如郵購。

例如：

- 冷凍貯存和分銷
- 加冰分銷及冷藏保存或加冰貯存
- 用化學冷凍劑郵寄，然後貯存在冰箱內。

在危害分析工作單和 HACCP 計畫表的第一頁，記錄這些內容。

### 步驟#4：確定預期用途和消費者

確定最終使用者或消費者怎樣使用產品

例如：

- 加熱（但未充分煮熟）後食用
- 食用前需要或不需要蒸煮
- 生食或輕度蒸煮
- 食用前充分蒸煮
- 要進一步加工成“加熱後即食”的成品

確定產品的預期消費者和使用者：預期的消費者可能是所有公眾或居民中特殊部分，例如嬰幼兒或老人，預期的使用者可以是另外的加工者，他們將進一步加工產品。

例如：

- 一般公眾用
- 一般公眾，包括供應給醫院和小型私人醫院用
- 做另外的加工用

在危害分析工作單和 HACCP 計畫表的第一頁記錄這些內容。

## 步驟#5：建立流程圖

流程圖的目的是提供對水產品從原料收購到產品分銷整個加工過程及其有關的配料流程步驟的清晰、簡明的描述。該流程圖應覆蓋加工過程的所有步驟。對非水產品配料的收購以及貯存也應包括在內。對流程圖需現場驗證其準確性。

圖#A-1(附錄 2)是一個流程圖的例子。

## 危害分析工作單

### 步驟#6：建立危害分析工作單

將加工過程的每一步驟(從流程圖開始)記錄在危害分析工作單第 1 欄中。

### 步驟#7：確定與品種有關的潛在危害

對於步驟 2 確定的產品從表#3-1(第 3 章)和表#3-2(第 3 章)中分別查找其商品名稱(第 1 欄)或拉丁名稱(第 2 欄)。有脊椎動物如有鱈類魚，用表#3-1。無脊椎動物如蝦，牡蠣，蟹和龍蝦，用表#3-2。通過表右欄的內容，看是否有相應的“√”標記或三個字母縮寫(天然毒素)來判定是否存在潛在危害。如果存在潛在危害，在危害分析工作單的第 2 欄中加以記錄。

表#3-1 和表#3-2 包括現行的 FDA 可得到的關於具體的每一品種魚類的危害的最好的資料。必要的話，要確定不包括在表中的危

害，應用自己的專業知識或請外面專家來判定。(例如，這些危害可能是新的危害或對於該區域是獨特的危害)。

作為日常工作或傳統管理實踐的部分，這些危害可能已有效地控制，這種控制的存在，並不意味著危害是不重要的。如沒有控制，須判定危害發生的可能性。例如，在某些魚種中並沒有提到(關注)組胺的形成。可能是因為 1) 魚本身不能產生組胺；或 2) 已有控制防止其形成(如捕撈船溫度控制)。在第 1 個原因中危害不可能發生。在第 2 個原因中，應在 HACCP 計畫中包括組胺的控制。

一旦獲得新的資訊 FDA 將計畫修訂表 #3-1 和 3-2。

### 步驟#8：確定與加工過程有關的潛在危害

在表#3-3(第 3 章)中找出與在步驟#2 和#3 中所描述最接近批次的成品、包裝形式及分銷和貯存方法，把上列出的潛在危害記錄在危害分析工作表上每一加工步驟相對應的第 2 欄中。

就表#3-3 中所指的最終產品，有可能包括一種以上產品的潛在危害。因為針對某一產品，可能有一種以上切合實際的描述。如用生蝦為原料加工成沙拉，就既需要查找與蒸煮製品(如蒸煮蝦)有關的危害，又要查找與沙拉(如最終產品為蝦沙拉)相關的危害。與兩種類型產品相關的潛在危害都應記錄在危害分析工作單的第 2 欄中。

表#3-3 的資料，是 FDA 收集到的與特定加工技術相關的最新資料。至於表#3-3 不包括的危害，可根據自己的專業知識或請外面專家來進行判定。(如某些危害是新出現的，某些危害只適應與某一特定的工廠、設備或加工過程)。這相對於複雜或與新產品有關。

一旦獲得新的資訊，FDA 將計畫修訂表 #3-3。

### **步驟#9：填寫危害分析工作單**

對於危害分析工作單的第 2 欄中的每一個潛在危害，應參照本指南（第 4 至 21 章）中有關的危害和控制的章節，完成危害分析工作單。

根據這些章節中有關的每一種潛在危害來完成步驟#10 至步驟#12。這些步驟包括：確定潛在危害；確定潛在危害是否顯著；確定關鍵控制點。針對某一產品的所有潛在危害完成這些步驟以後，就完成了危害分析工作單，可以進入到步驟#13。

### **步驟#13：填寫 HACCP 計畫表**

將找出危害分析工作單第 6 欄已確定對應的加工程式步驟的關鍵控制點，將這些加工程式名稱記錄在 HACCP 計畫表的第 1 欄中。與這些程式步驟被確定為關鍵控制點的相關危害填入 HACCP 計畫表第 2 欄中，這些資料可以在危害分析工作單第 2 欄中查到。

填寫 HACCP 計畫表，查閱本指南的危害和控制章（第 4 至 21 章）將每一顯著危害填入 HACCP 計畫表的第 2 欄中。完成與顯著危害有關的章節的步驟#14 到步驟#18。這些步驟包括：建立關鍵限值、建立監控程序。當完成涉及產品全部顯著危害的這些步驟後，就完成了 HACCP 計畫表。

在 HACCP 計畫表的首頁上應簽字和注明日期。必須由加工廠的領導或較高級別的人員來簽字。這意味著 HACCP 計畫已被公司接受並執行了。

## 第 3 章 與品種相關和與加工相關的潛在危害

### 目的

本章包括三個表，提供下列內容：

#### ·表#3-1

##### **與脊椎動物品種有關的潛在危害**

包括與脊椎魚類（帶脊骨的魚類）品種有關的潛在危害一覽表。這些危害被歸入與特定品種相關的危害。

#### ·表#3-2

##### **與無脊椎動物品種有關的潛在危害**

包括與無脊椎魚類（不帶脊骨魚類）品種有關的潛在危害一覽表，這些危害也被歸入與特定品種相關的危害。

#### ·表#3-3

##### **與加工過程有關的潛在危害**

包括與特定成品有關的潛在危害一覽表。這些危害被歸入與加工過程相關的危害。

表中提供的潛在危害很重要。運用本章的內容結合第 4 至 21 章中的內容來判斷這個危害對這個產品來說是否是一個危害，並且，如果是，該怎樣來控制。

表#3-1

## 涉及脊椎動物品種有關的潛在危害

注：ASP=健忘性貝類毒素；CFP=魚肉毒素

G=gempflotoxin; PSP=麻痹性貝類毒素；T=河豚魚毒類

注：這個表不包括甲基汞的資訊資料，這可能是與一些脊椎魚類相關的潛在種類危害，關於這些問題的 FDA 規定正在進行重新評估，見第 10 章（甲基汞）作為進一步參考。

商品名稱	拉丁名稱	危 害				
		生物學的	化 學 的			
		寄生蟲 第 5 章	天然毒素 第 6 章	組胺 第 7 章	化學物質 第 9 章	藥 物 第 11 章
湯鯉科	Kuhlia spp.		CFP			
灰西鱈	Alosa pseudoharengus			√	√	
金眼鯛科	Beryx spp. Trachichthodes spp.					
八角魚	Alligator mississippiensis Alligator sienensis				√ √	
養殖八角魚	Mississippiensis Alligator Sienensis Alligator				√ √	√ √
黃尾鰺科	Seriola spp.		CFP	√		
鯷科	Anchoa spp. Anchoviella spp. Cetengraulis mysticetus Engraulis spp. Stolephorus spp.		Asp <sup>6</sup> Asp <sup>6</sup> Asp <sup>6</sup> Asp <sup>6</sup> Asp <sup>6</sup>	√ √ √ √ √		
刺蓋魚科	Holacanthus spp. Pomacanthus spp. Pomacanthus spp.					
水珍魚科 銀牙魚	Argentina elongata					
魷魚科	Sphyraena spp.		CFP		√	

6—這種危害僅僅當產品沒有去除內臟時才適用。



商品名稱	拉丁名稱	危 害				
		生物學的	化 學 的			
		寄生蟲 第 5 章	天然毒素 第 6 章	組胺 第 7 章	化學物質 第 9 章	藥物第 11 章
尖吻鱸	<i>Lates calcarifer</i>				√	
狼鱸	<i>Ambloplites spp.</i>				√	
	<i>Micropterus spp.</i>				√	
	<i>Morone spp.</i>				√	
	<i>Stereolepis gigas</i>				√	
	<i>Synagrops bellus</i>				√	
養殖狼鱸	<i>Morone spp.</i>				√	√
	<i>Centropristis spp.</i>				√	√
海鱸	<i>Acanthistius Brasilianus</i>	√ <sup>4</sup>				
	<i>Centropristis spp.</i>	√ <sup>4</sup>				
	<i>Dicentrarchus labrax</i>	√ <sup>4</sup>				
	<i>Lateolabrax japonicus</i>	√ <sup>4</sup>				
	<i>Paralabrax spp.</i>	√ <sup>4</sup>				
	<i>Paranthias furcifer</i>	√ <sup>4</sup>				
	<i>Polyprion americanus</i>	√ <sup>4</sup>				
	<i>Polyprion oxygeneios</i>	√ <sup>4</sup>				
	<i>Polyprion yanezi</i>	√ <sup>4</sup>				
大眼鯛科	<i>Pricanthus arenatus</i>					
	<i>Pristigenys alta</i>					
鮭	<i>Pomatomus saltatrix</i>			√	√	
藍鰓太陽魚	<i>Lepomis macrochirus</i>				√	
橐鮠	<i>Hyperoglyphe antarctica</i>					
龍頭魚	<i>Harpadon nehereus</i>				√	
鯉	<i>Cybiosarda elegans</i>			√		
	<i>Gymnosarda unicolor</i>			√		
	<i>Orcynopsis unicolor</i>			√		
	<i>Sarda spp.</i>			√		
弓鱗魚和卵	<i>Amia calva</i>				√	
鯛屬	<i>Abramis brama</i>					
	<i>Argyrops spp.</i>					
	<i>Sparus auratus</i>					
牛眼鯛	<i>Boops boops</i>					

4-當產品擬由消費者或最終使用者蒸煮消費時不適用本危害。

商品名稱	拉丁名稱	危 害				
		生物學的	化 學 的			
		寄生蟲 第 5 章	天然毒素 第 6 章	組胺 第 7 章	化學物質 第 9 章	藥物第 11 章
日本金線魚	Nemipterus japonicus					
水牛魚科	Ictiobus spp.				√	
杜父魚科	Ameiurus spp.				√	
江鱈	Lota lota					
鯧科	Odax pullus				√	
	Peprilus spp.				√	
	Stromateus cinereus				√	
毛鱗魚及卵	Mallotus villosus	√ <sup>4</sup>				
鯉科	Cyprinus carpio				√	
	Hypophthalmichthys molitrix				√	
養殖鯉科	Cyprinus carpio				√	√
	Hypophthalmichthys molitrix				√	√
鯰形目	Ameiurus catus				√	
	Brachyplatystoma spp.				√	
	Ictalurus spp.				√	
	Pinirampus pirinampu				√	
	Platynemathichthy notatus				√	
	Pseudoplatystoma tigrinum				√	
	Pylodictis oliveris				√	
養殖鮰屬	Ictalurus spp.				√	√
海鯰科	Ariopsis felis					
	Arius spp.					
	Bagre marinus					
北極紅點鮭	Salvelinus alpinus				√	
養殖北極紅點鮭	Salvelinus alpinus				√	√
銀鮫類	Harriota raleighana					
	Hydrolagus spp.					

4-當產品擬由消費者或最終使用者蒸煮消費時不適用本危害。

商品名稱	拉丁名稱	危 害				
		生物學的	化 學 的			
		寄生蟲 第 5 章	天然毒素 第 6 章	組胺 第 7 章	化學物質 第 9 章	藥物第 11 章
鮭科	Coregonus kiyi Kyphosus spp. Semotilus atromaculatus				√ √ √	
白鮭亞科	Coregonus alpenae Coregonus reighardi Coregonus zenithicus				√ √ √	
湖白鮭	Coregonus artedii				√	
軍曹魚	Rachycentron canadum	√ <sup>4</sup>				
鱈科	Arcogadus spp. Boreogadus saida Eleginus gracilis Gadus spp.	√ <sup>4</sup> √ <sup>4</sup> √ <sup>4</sup> √ <sup>4</sup>				
鱈科或阿拉斯加鱈	Gadus Macrocephalus	√ <sup>4</sup>				
深海鱈科	Lotella rhacina Mora pacifica Physiculus barbatus Pseudophycis spp.	√ <sup>4</sup> √ <sup>4</sup> √ <sup>4</sup> √ <sup>4</sup>				
CORVINA	Cilus montii Micropogonias opercularis	√ <sup>4</sup> √ <sup>4</sup>				
莓鱸	Pomoxis spp.				√	

石首魚科	Argyrosomus spp.				✓	
	Bairdiella spp.				✓	
	Cheilotrema saturnum				✓	
	Genyonemus lineatus				✓	
	Micropogonias spp.				✓	
	Nebris microps				✓	
	Nibea spp.				✓	
	Pachypops spp.				✓	
	Pachyurus spp.				✓	
	Paralanchurus spp.				✓	
	Plagioscion spp.				✓	
	Pseudotolithus spp.				✓	
	Pterotolithus spp.				✓	
	Roncador stearnsi				✓	
	Umbrina roncador				✓	
	Odontoscion dentex				✓	

4-當產品擬由消費者或最終使用者蒸煮消費時不適用本危害。

商品名稱	拉丁名稱	危 害				
		生物學的	化 學 的			
		寄生蟲 第 5 章	天然毒素 第 6 章	組胺 第 7 章	化學物質 第 9 章	藥物第 11 章
石首科魚或 CORVINA	<i>Cynoscion</i> spp.				√	
石首科魚或西鯡魚	<i>Argyrosomus regius</i>				√	
石首科魚或黃魚	<i>Pseudosciaena manchurica</i>				√	
單鰭鱈	<i>Brosme brosme</i>					
鼠鱚科	<i>Lepophidium</i> spp.					
帶魚科魚類	<i>Aphanopus carbo</i> <i>Lepidopus caudatus</i> <i>Trichiurus</i> spp.					
DACE	<i>Rhinichthys</i> ssp.				√	
褐海魴	<i>Cyttus novaezealandiae</i> <i>Zenopsis</i> spp. <i>Zeus</i> spp.					
流網魚	<i>Hyperoglyphe</i> spp.					
石首魚科	<i>Equetus punctatus</i> <i>Larimus</i> spp. <i>Pogonias cromis</i> <i>Stellifer</i> spp. <i>Totoaba macdonaldi</i> <i>Umbrina coroides</i>				√ √ √ √ √ √	
石首魚科或 CUBBYU	<i>Equetus umbrosus</i>				√	
石首魚科 淡水石首魚科	<i>Aplodinotus grunniens</i>				√	
石首魚科或鮎科	<i>Collichthys</i> spp.				√	
石首魚科或 MEAGRE	<i>Sciaena aquila</i>				√	
皇后石首魚	<i>Seriphus politus</i>				√	

商品名稱	拉丁名稱	危 害				
		生物學的	化 學 的			
		寄生蟲 第 5 章	天然毒素 第 6 章	組胺 第 7 章	化學物質 第 9 章	藥物第 11 章
似石首魚	<i>Sciaenops ocellatus</i>				√	
養殖似石首魚	<i>Sciaenops ocellatus</i>				√	√
鰻鱺屬	<i>Anguilla</i> spp.					
養殖鰻鱺	<i>Anguilla anguilla</i>				√	√
	<i>Anguilla australis</i>				√	√
	<i>Anguilla dieffenbachii</i>				√	√
	<i>Anguilla japonicus</i>				√	√
康吉鰻科	<i>Ariosoma balearicum</i>				√	
	<i>Conger</i> spp.				√	
	<i>Gnathophis catalinensis</i>				√	
	<i>Hildebrandia</i> spp.				√	
	<i>Paraconger caudilimbatus</i>				√	
淡水鰻鱺	<i>Anguilla rostrata</i>				√	
養殖淡水鰻	<i>Anguilla rostrata</i>				√	√
MORAY 鰻鱺科	<i>Gymnothorax funebris</i>		CFP			
	<i>Lycodontis javanicus</i>		CFP			
	<i>Muraena retifera</i>		CFP			
背棘魚	<i>Notacanthus chemnitzii</i>					
綿鯧科	<i>Macrozoarces americanus</i>	√ <sup>(4)</sup>				
	<i>Zoarces viviparus</i>	√ <sup>(4)</sup>				
葉吻銀鮫	<i>Callorhynchus millii</i>					
裸頰鯛屬	<i>Lethrinus</i> spp.					
異鱗蛇鯖或蛇鯖科	<i>Lepidocybium lavobrunneum</i>		G	√		
	<i>Ruvettus pretiosus</i>		G	√		

注：ASP=健忘性貝類毒素；CFP=魚肉毒素；G=gemphlotxin；PSP=麻痹性貝類毒素；T=河豚魚毒類。

4-當產品擬由消費者或最終使用者蒸煮時不使用本危害。

商品名稱	拉丁名稱	危 害				
		生物學的	化 學 的			
		寄生蟲 第 5 章	天然毒素 第 6 章	組胺 第 7 章	化學物質 第 9 章	藥物第 11 章
鰈	Ancylopsetta dilecta	√ <sup>4</sup>			√ <sup>1</sup>	
	Arnoglossus scapha	√ <sup>4</sup>			√ <sup>1</sup>	
	Atheresthes evermanni	√ <sup>4</sup>			√ <sup>1</sup>	
	Bothus spp.	√ <sup>4</sup>			√ <sup>1</sup>	
	Chascanopsetta crumenalis	√ <sup>4</sup>			√ <sup>1</sup>	
	Cleisthenes pinetorum	√ <sup>4</sup>			√ <sup>1</sup>	
	Colistium spp.	√ <sup>4</sup>			√ <sup>1</sup>	
	Cyclopsetta chittendeni	√ <sup>4</sup>			√ <sup>1</sup>	
	Hippoglossoides robustus	√ <sup>4</sup>			√ <sup>1</sup>	
	Limanda ferruginea	√ <sup>4</sup>			√ <sup>1</sup>	
	Liopsetta glacialis	√ <sup>4</sup>			√ <sup>1</sup>	
	Microstomus achne	√ <sup>4</sup>			√ <sup>1</sup>	
	Paralichthys albigutta	√ <sup>4</sup>			√ <sup>1</sup>	
	Paralichthys oblongus	√ <sup>4</sup>			√ <sup>1</sup>	
	Paralichthys olivaceus	√ <sup>4</sup>			√ <sup>1</sup>	
	Paralichthys patagonicus	√ <sup>4</sup>			√ <sup>1</sup>	
	Paralichthys squamilentus	√ <sup>4</sup>			√ <sup>1</sup>	
	Pelotretis flavilatus	√ <sup>4</sup>			√ <sup>1</sup>	
	Peltorhampus novaezeelandiae	√ <sup>4</sup>			√ <sup>1</sup>	
	Platichthys spp.	√ <sup>4</sup>			√ <sup>1</sup>	
	Pseudorhombus spp.	√ <sup>4</sup>			√ <sup>1</sup>	
	Rhombosolea spp.	√ <sup>4</sup>			√ <sup>1</sup>	
	Samariscus triocellatus	√ <sup>4</sup>			√ <sup>1</sup>	
	Scophthalmus spp.	√ <sup>4</sup>			√ <sup>1</sup>	

1-本危害不用於海上捕撈（例如，不需進行海邊污染卸貨的區域）

4-當產品擬由消費者或最終使用者蒸煮食用時不使用本危害。

商品名稱	拉丁名稱	危 害				
		生物學的	化 學 的			
		寄生蟲 第 5 章	天然毒素 第 6 章	組胺 第 7 章	化學物質 第 9 章	藥物第 11 章
養殖鰈	<i>Ancylopsetta dilecta</i>	√ <sup>4,5</sup>			√	√
	<i>Arnoglossus scapha</i>	√ <sup>4,5</sup>			√	√
	<i>Atheresthes evermanni</i>	√ <sup>4,5</sup>			√	√
	<i>Bothus</i> spp.	√ <sup>4,5</sup>			√	√
	<i>Chascanopsetta crumenalis</i>	√ <sup>4,5</sup>			√	√
	<i>Cleisthenes pinetorum</i>	√ <sup>4,5</sup>			√	√
	<i>Colistium</i> spp.	√ <sup>4,5</sup>			√	√
	<i>Cyclopsetta chittendeni</i>	√ <sup>4,5</sup>			√	√
	<i>Hippoglossoides robustus</i>	√ <sup>4,5</sup>			√	√
	<i>Limanda ferruginea</i>	√ <sup>4,5</sup>			√	√
	<i>Liopsetta glacialis</i>	√ <sup>4,5</sup>			√	√
	<i>Microstomus achne</i>	√ <sup>4,5</sup>			√	√
	<i>Paralichthys</i> spp.	√ <sup>4,5</sup>			√	√
	<i>Pelotretis flavilatus</i>	√ <sup>4,5</sup>			√	√
	<i>Peltorhampus</i>	√ <sup>4,5</sup>			√	√
	<i>novaezeelandiae</i>	√ <sup>4,5</sup>			√	√
	<i>Pseudorhombus</i> spp.	√ <sup>4,5</sup>			√	√
	<i>Rhombosolea</i> spp.	√ <sup>4,5</sup>			√	√
	<i>Samariscus triocellatus</i>	√ <sup>4,5</sup>			√	√
	<i>Scophthalmus</i> spp.	√ <sup>4,5</sup>				
鰈	<i>Pleuronectes limanda</i>	√ <sup>4</sup>			√ <sup>1</sup>	
	<i>Pleuronectes proboscidea</i>	√ <sup>4</sup>			√ <sup>1</sup>	
	<i>Pleuronectes</i>	√ <sup>4</sup>			√ <sup>1</sup>	
	<i>punctatissimus</i>					
鰈或比目魚類	<i>Paralichthys dentatus</i>	√ <sup>4</sup>			√ <sup>1</sup>	
	<i>Paralichthys lethostigma</i>	√ <sup>4</sup>			√ <sup>1</sup>	
	<i>Paralichthys microps</i>	√ <sup>4</sup>			√ <sup>1</sup>	
	<i>Platylichthys flesus</i>	√ <sup>4</sup>			√ <sup>1</sup>	
美洲箭齒鰈	<i>Atheresthes stomias</i>	√ <sup>4</sup>				

1-本危害不用於海上捕撈（例如，不需進行海邊污染卸貨的區域）

4-當產品擬由消費者或最終使用者蒸煮食用不使用本危害。

5-只有鮮魚或浮游生物作為飼料時使用本危害。



商品名稱	拉丁名稱	危 害				
		生物學的	化 學 的			
		寄生蟲 第 5 章	天然毒素 第 6 章	組胺 第 7 章	化學物質 第 9 章	藥物第 11 章
飛魚科和卵	Cypselurus spp. Exocoetus spp. Fodiator acutus Hirundichthys spp. Oxyporhamphus micropterus Parexocoetus brachypterus Prognichthys gibbifrons					
FROG	Rana spp.				√	
雀鱧科	Lepisosteus spp.				√	
鯖	Epinnula magistralis Nesiarchus nasutus Lepidocybium flavobrunneum		G		√	
鯖或蛇鯖	Rexea solandri Thyrsites atun					
蛇鯖	Thyrsites lepidopoides					
擬羊魚屬	Mulloidichthys spp. Mullus auratus Parupeneus spp. Pseudupeneus spp. Upeneichthys lineatus Upeneus spp.		CFP  CFP CFP			
茴魚	Thymallus arcticus				√	
綠梭	Coridodax pullus					
六線魚科	Hexagrammos spp.					
吻鱈	Coryphaenoides spp. Lepidorhynchus denticulatus Macrourus spp. Nezumia bairdi Trachyrhynchus murray					

注：ASP=健忘性貝類毒素；CFP=魚肉毒素

G=gemphlotoxin; PSP=麻痹性貝類毒素；T=河豚魚毒類

商品名稱	拉丁名稱	危 害				
		生物學的	化 學 的			
		寄生蟲 第 5 章	天然毒素 第 6 章	組胺 第 7 章	化學物質 第 9 章	藥物第 11 章
石斑魚	Caprodon schlegelii	√ <sup>4</sup>	CFP			
	Cephalopholis spp.	√ <sup>4</sup>	CFP			
	Diplectrum formosum	√ <sup>4</sup>	CFP			
	Epinephelus spp.	√ <sup>4</sup>	CFP			
	Mycteroperca spp.	√ <sup>4</sup>	CFP			
鼻鱸	Mycteroperca microlepis	√ <sup>4</sup>	CFP			
細斑石斑魚	Epinephelus guttatus	√ <sup>4</sup>	CFP			
石斑魚	Epinephelus itajara	√ <sup>4</sup>	CFP			
GRUNION	Leuresthes tenuis					
石鱸科	Anisotremus interruptus					
	Conodon nobilis					
	Haemulon spp.					
	Orthopristis chrysoptera					
	Pomadasys crocro					
石鱸	Anisotremus taeniatus					
石鱸	Haemulon album					
	Haemulon surinamensis					
胡椒鯛科	Plectorhynchus spp.					
黑線鱈	Melanogrammus aeglefinus					
長鰭鱈屬	Urophycis spp.					
康鰈屬	Hippoglossus spp.	√ <sup>4</sup>				
養殖康鰈屬	Hippoglossus spp.	√ <sup>4, 5</sup>			√	√
北美牙鮭	Paralichthys californicus	√ <sup>4</sup>				

注：ASP=健忘性貝類毒素；CFP=魚肉毒素

G=gemphlotoxin; PSP=麻痹性貝類毒素；T=河豚魚毒類

4-當產品擬由消費者或最終使用者蒸煮食用時不使用本危害。

5-只有鮮魚或浮游生物作為飼料時使用本危害。

商品名稱	拉丁名稱	危 害				
		生物學的	化 學 的			
		寄生蟲 第 5 章	天然毒素 第 6 章	組胺 第 7 章	化學物質 第 9 章	藥物第 11 章
石斑魚、MUTTON	<i>Epinephelus afer</i>					
鯧科	<i>Etrumeus teres</i>	√ <sup>4</sup>		√	√	
	<i>Harengula thrissina</i>	√ <sup>4</sup>		√	√	
	<i>Ilisha</i> spp.	√ <sup>4</sup>		√	√	
	<i>Opisthopterus tardoore</i>	√ <sup>4</sup>		√	√	
	<i>Pellona ditchela</i>	√ <sup>4</sup>		√	√	
	<i>Alosa</i> spp.	√ <sup>4</sup>		√	√	
鯧科或海鯧或 SILD 和 卵	<i>Clupea</i> spp.	√ <sup>4</sup>		√		
鯧科	<i>Opisthonema</i> spp.			√	√	
石斑魚屬	<i>Epinephelus guttatus</i>	√ <sup>4</sup>	CFP			
	<i>Epinephelus adscensionis</i>	√ <sup>4</sup>	CFP			
	<i>Epinephelus drummondhayi</i>	√ <sup>4</sup>	CFP			
石鱸	<i>Lachnolaimus maximus</i>	√ <sup>4</sup>	CFP			
鯧科	<i>Caranx</i> spp.	√ <sup>4</sup>	CFP	√		
	<i>Oligoplites saurus</i>	√ <sup>4</sup>	CFP	√		
	<i>Selene</i> spp.	√ <sup>4</sup>	CFP	√		
	<i>Seriola rivoliana</i>	√ <sup>4</sup>	CFP	√		
	<i>Urapsis secunda</i>	√ <sup>4</sup>	CFP	√		
鯧或 BLUERUNNER	<i>Caranx crysos</i>	√ <sup>4</sup>	CFP	√		
長吻絲鯧	<i>Alectis indica</i>	√ <sup>4</sup>	CFP	√		
鯧或紡錘鯧	<i>Elagatis bipinnulata</i>	√ <sup>4</sup>	CFP	√		
絲帆魚	<i>Nematistius pectoralis</i>	√ <sup>4</sup>	CFP	√		
鯛	<i>Aphareus</i> spp.	√ <sup>4</sup>	CFP	√		
	<i>Aprion virescens</i>	√ <sup>4</sup>	CFP	√		
	<i>Pristipomoides</i> spp.	√ <sup>4</sup>	CFP	√		

注：ASP=健忘性貝類毒素；CFP=魚肉毒素

G=gemphlotoxin; PSP=麻痹性貝類毒素；T=河豚魚毒類

4- 當產品擬由消費者或最終使用者蒸煮食用時不使用本危害。

商品名稱	拉丁名稱	危 害				
		生物學的	化 學 的			
		寄生蟲 第 5 章	天然毒素 第 6 章	組胺 第 7 章	化學物質 第 9 章	藥物第 11 章
澳鱸屬	Arripis spp.	√ <sup>4</sup>	CFP	√		
無鰾石首魚	Menticirrhus spp.					
KINGKLIP	Genypterus spp.					
海鱧屬	Elops spp.					
舒鱈屬	Molva spp.					
長野鱈	Molva macrophthalmus					
蛇齒單線魚	Ophiodon elongatus					
狗母魚屬	Synodus spp.					
狗母魚卵	Cyclopterus lumpus					
鯖	Gasterochisma melampus	√ <sup>4</sup>		√		
	Grammatorcynus spp.	√ <sup>4</sup>		√		
	Rastrelliger kanagurta	√ <sup>4</sup>		√		
	Scomber scombrus	√ <sup>4</sup>		√		
單鰭多線魚	Pleurogrammus monopterygius	√ <sup>4</sup>				
鯖屬	Scomber spp.	√ <sup>4</sup>		√		
竹莢魚屬	Trachurus spp.	√ <sup>4</sup>		√		
馬鮫屬	Scomberomorus spp.	√ <sup>4</sup>		√		
	Scomberomorus cavalla	√ <sup>4</sup>	CFP	√		
魷魚屬	Coryphaena spp.			√		
養殖魷魚屬	Coryphaena spp.			√	√	√
槍魚科	Makaira spp.			√		
	Tetrapturus spp.			√		
MEANHADEN	Brevoortia spp.					
	Ethmidium maculatum					
遮目魚	Chanos chanos				√	

注：ASP=健忘性貝類毒素；CFP=魚肉毒素

G=gemphtotoxin；PSP=麻痹性貝類毒素；T=河豚魚毒類

4-當產品擬由消費者或最終使用者蒸煮食用時不使用本危害。

商品名稱	拉丁名稱	危 害				
		生物學的	化 學 的			
		寄生蟲 第 5 章	天然毒素 第 6 章	組胺 第 7 章	化學物質 第 9 章	藥物第 11 章
養殖遮目魚	<i>Chanos chanos</i>				√	√
鮫鱈屬	<i>Lophius spp.</i>	√ <sup>4</sup>				
唇指鱸	<i>Aplodactylus meandratus</i> <i>Cheilodactylus spp.</i> <i>Nemadactylus spp.</i>					
鯔科	<i>Agonostomus monticola</i>	√ <sup>4</sup>			√	
	<i>Aldrichetta forsteri</i>	√ <sup>4</sup>			√	
	<i>Crenimugil crenilabis</i>	√ <sup>4</sup>			√	
	<i>Mugil spp.</i>	√ <sup>4</sup>			√	
	<i>Mullus spp.</i>	√ <sup>4</sup>			√	
	<i>Neomyxus chaptalii</i>	√ <sup>4</sup>			√	
	<i>Xenomugil thoburni</i>	√ <sup>4</sup>			√	
狗魚	<i>Esox masquinongy</i>				√	
月魚	<i>Lampris guttatus</i>					
黑魷	<i>Girella nigricans</i>					
OREO DORY	<i>Allocyttus niger</i> <i>Pseudocyttus maculatus</i>					
星麗魚	<i>Astronotus ocellatus</i>				√	
養殖星麗魚	<i>Astronotus ocellatus</i>				√	√
PACU	<i>Myleus pacu</i>					
駝背笛鯛和卵	<i>Polyodon spp.</i>				√	
養殖匙吻鱔科和卵	<i>Polyodon spp.</i>				√	√
鸚嘴魚科	<i>Scarus spp.</i>		CFP <sup>2</sup>			
巴塔哥尼亞齒魚或智利海鱸	<i>Dissotichus eleginoides</i>	√ <sup>4</sup>				

注：ASP=健忘性貝類毒素；CFP=魚肉毒素

G=gemphlotoxin; PSP=麻痹性貝類毒素；T=河豚魚毒類

2-表明在熱帶太平洋海域魚肉毒素危害只與此魚種有關

4-當產品擬由消費者或最終使用者蒸煮時不使用本危害。

商品名稱	拉丁名稱	危 害				
		生物學的	化 學 的			
		寄生蟲 第 5 章	天然毒素 第 6 章	組胺 第 7 章	化學物質 第 9 章	藥物第 11 章
鱸	<i>Hermosilla azurea</i>				√	
鱸和黃魚	<i>Perca flavescens</i>				√	
尼祿尖吻鱸	<i>Lates niloticus</i>				√	
養殖尼祿尖吻鱸	<i>Lates niloticus</i>				√	√
海鱸科	<i>Sebastes spp.</i>	√ <sup>4</sup>				
鱸	<i>Rhacochilus vacca</i>				√	
銀鱸	<i>Bairdiella chrysoura</i>				√	
白鱸	<i>Morone americana</i>				√	
PICAREL	<i>Spicara maena</i>				√	
狗魚科	<i>Esox spp.</i>				√	
白斑狗魚	<i>Esox lucius</i>				√	
沙丁魚和鯷科	<i>Sardina pilchardus</i>				√	
	<i>Sardinops spp.</i>				√	
鰈魚	<i>Hippoglossoides</i>	√ <sup>4</sup>				
	<i>Platessoides</i>					
	<i>Pleuronectes platessa</i>	√ <sup>4</sup>				
青鱈	<i>Pleuronectes</i>	√ <sup>4</sup>				
	<i>quadrituberculatus</i>					
青鱈	<i>Pollachius pollachius</i>	√ <sup>4</sup>				
	<i>Pollachius virens</i>	√ <sup>4</sup>				
青鱈和阿拉斯加鱈	<i>Theragra chalcogramma</i>	√ <sup>4</sup>				
鯧魚	<i>Brama spp.</i>					
	<i>Taracetes rubescens</i>					
鯧鯨科	<i>Alectis ciliaris</i>		CFP			
	<i>Parastromateus niger</i>					
	<i>Trachinotus spp.</i>					

注：ASP=健忘性貝類毒素；CFP=魚肉毒素

G=gemphlotxin; PSP=麻痹性貝類毒素；T=河豚魚毒類

4-當產品擬由消費者或最終使用者蒸煮時不使用本危害。

商品名稱	拉丁名稱	危 害				
		生物學的	化 學 的			
		寄生蟲 第 5 章	天然毒素 第 6 章	組胺 第 7 章	化學物質 第 9 章	藥物第 11 章
鯧鯨科或鯧鯨	Trachinotus Kennedyi Trachinotus falcatus					
鯧鯨	Trachinotus rhodopus					
棘鬚魚	Calamus spp. Chrysophrys auratus Dentex spp. Diplodus spp. Lagodon rhomboides Pagrus spp. Pterogymnus lanarius Stenotomus caprinus					
棘鬚魚	Stenotomus chrysops					
PUFFER	Arothron spp. Fugu spp. Lagocephalus spp. Sphoeroides maculatus	T T				
RACEHORSE	Congiopodus leucopaecilus					
岩魚	Helicolenus papillosus Scorpaena cardinalis Sebastes spp.	$\sqrt{4}$ $\sqrt{4}$ $\sqrt{4}$				
岩魚	Ciliata spp. Enchelyopus cimbricus					
玫瑰魚	Helicolenus dactylopterus					
ROUGHY	Paratrachichthys trailli					
ROUGHY, ORANGE	Hoplostethus atlanticus					
ROUGHY, SILVER	Hoplostethus mediterraneus					
裸蓋魚	Anoplopoma fimbria	$\sqrt{4}$				
大麻哈魚	Oncorhynchus spp. Salmo salar	$\sqrt{4,5}$ $\sqrt{4,5}$			$\sqrt{\quad}$ $\sqrt{\quad}$	$\sqrt{\quad}$ $\sqrt{\quad}$

注：ASP=健忘性貝類毒素；CFP=魚肉毒素

G=gemphlotoxin; PSP=麻痹性貝類毒素；T=河豚魚毒類

4-當產品擬由消費者或最終使用者蒸煮時不使用本危害。

5-只有鮮魚或浮游生物作為飼料時使用本危害。



商品名稱	拉丁名稱	危 害				
		生物學的	化 學 的			
		寄生蟲 第 5 章	天然毒素 第 6 章	組胺 第 7 章	化學物質 第 9 章	藥物第 11 章
大麻哈魚 (野生) (淡水養殖)	Oncorhynchus spp. Salmo salar				√ √	
大麻哈魚、玫瑰魚 (野生) (海水)	Oncorhynchus spp. Salmo salar	√ <sup>4</sup> √ <sup>4</sup>				
SANDDAB	Citharichthys sordidus				√	
磯鵒魚	Mugiloides chilensis Parapercis spp.					
沙丁魚	Harengula spp. Sardinella spp.			√ √		
加拿大鱒鱸魚	Stizostedion canadense					
刀魚	Cololabis saira Scomberesox saurus			√ √		
竹莢魚	Caranx mate Decapterus spp. Selar crumenophthalmus Trachurus spp.	√ <sup>4</sup> √ <sup>4</sup> √ <sup>4</sup> √ <sup>4</sup>				
杜父魚	Hemitripterus americanus Myoxocephalus Polvacanthocephalus Scorpaenichthys marmoratus					
海鯛	Archosargus rhomboidalis Chrysophrys unicolor Pagellus spp.					
SEAROBIN	Chelidonichthys spp. Peristedion miniatum Prionotus carolinus Pterygotrigla picta					
SEATROUT	Cynoscion spp.	√ <sup>4</sup>				
美洲西鯡和玫瑰魚	Alosa spp.			√	√	

4-當產品擬由消費者或最終使用者蒸煮時不使用本危害。

商品名稱	拉丁名稱	危 害				
		生物學的	化 學 的			
		寄生蟲 第 5 章	天然毒素 第 6 章	組胺 第 7 章	化學物質 第 9 章	藥物第 11 章
真鯨屬	Dorosoma spp. Nematalosa vlaminghi			√ √	√ √	
鯊魚科	Carcharhinus spp. Cetorhinus maximus Galeocerdo cuviere Hexanchus griseus Lamna ditropis Negaprion brevirostris Notorynchus cepedianus Prionace glauca Sphyrna spp. Triaenodon obesus Triakis semifasciata					
鯊魚科或鼠鯊科	Lamna nasus					
星鯊屬	Mustelus spp.					
扁鯊科	Squatina spp.					
角鯊科	Centrophorus spp. Mustelus spp. Scyliorhinus spp. Squalus spp.					
灰鯖鯊	Isurus spp.					
長尾鯊科	Alopias spp.					
羊頭原鯛	Semicossyphus pulcher Archosargus probatocephalus				√ √	
歐鰻科	Notropis spp.				√	
銀漢魚科	Atherinops spp. Basilichthys australis Menidia menidia				√ √ √	
鰩屬	Bathyraja spp. Raja spp.				√ √	

商品名稱	拉丁名稱	危 害				
		生物學的	化 學 的			
		寄生蟲 第 5 章	天然毒素 第 6 章	組胺 第 7 章	化學物質 第 9 章	藥物第 11 章
裸蓋魚	<i>Erilepis zonifer</i>					
胡瓜魚科	<i>Allosmerus elongatus</i>				√	
	<i>Argentina spp.</i>				√	
	<i>Hypomesus spp.</i>				√	
	<i>Osmerus spp.</i>				√	
	<i>Plecoglossus altivelis</i>				√	
	<i>Retropinna retropinna</i>				√	
	<i>Spirinchus spp.</i>				√	
	<i>Thaleichthys pacificus</i>				√	
烏魚	<i>Channa striata</i>					
	<i>Ophicephalus obscurus</i>					
紅鰭笛鯛	<i>Apsilus dentatus</i>					
	<i>Etelis spp.</i>		CFP			
	<i>Lutjanus spp.</i>		CFP			
	<i>Macolor spp.</i>					
	<i>Ocyurus chrysurus</i>					
	<i>Pristipomoides spp.</i>	√ <sup>4</sup>	CFP	√		
	<i>Rhomboplites</i>					
	<i>Symphorichthys</i>					
鋸蓋魚科	<i>Centropomus spp.</i>				√	
鰺或鰈形目	<i>Aseraggodes spp.</i>	√ <sup>4</sup>				
	<i>Austroglossus spp.</i>	√ <sup>4</sup>				
	<i>Buglossidium luteum</i>	√ <sup>4</sup>				
	<i>Clidoderma asperrimum</i>	√ <sup>4</sup>				
	<i>Embassichthys bathybius</i>	√ <sup>4</sup>				
	<i>Eopsetta exilis</i>	√ <sup>4</sup>				
	<i>Eopsetta jordani</i>	√ <sup>4</sup>				
	<i>Errex zachirus</i>	√ <sup>4</sup>				
	<i>Glyptocephalus spp.</i>	√ <sup>4</sup>				
	<i>Gymnachirus melas</i>	√ <sup>4</sup>				
	<i>Hippoglossina spp.</i>	√ <sup>4</sup>				
	<i>Lepidopsetta bilineata</i>	√ <sup>4</sup>				
	<i>Microchirus spp.</i>	√ <sup>4</sup>				
	<i>Microstomus kitt</i>	√ <sup>4</sup>				
	<i>Microstomus pacificus</i>	√ <sup>4</sup>				
	<i>Pleuronectes americanus</i>	√ <sup>4</sup>				
	<i>Pleuronectes vetulus</i>	√ <sup>4</sup>				
	<i>Psettichthys melanostictus</i>	√ <sup>4</sup>				
	<i>Solea vulgaris</i>	√ <sup>4</sup>				
<i>Synaptura orientalis</i>	√ <sup>4</sup>					
<i>Trinectes spp.</i>	√ <sup>4</sup>					
	<i>Xystreurys liolepis</i>	√ <sup>4</sup>				

注：ASP=健忘性貝類毒素；CFP=魚肉毒素

G=gemphlotoxin; PSP=麻痹性貝類毒素；T=河豚魚毒類

4-當產品擬由消費者或最終使用者蒸煮時不使用本危害。

商品名稱	拉丁名稱	危 害				
		生物學的	化 學 的			
		寄生蟲 第 5 章	天然毒素 第 6 章	組胺 第 7 章	化學物質 第 9 章	藥物第 11 章
養殖鰻或鰈形目	<i>Aseraggodes</i> spp.	√ <sup>4,5</sup>			√	√
	<i>Austroglossus</i> spp.	√ <sup>4,5</sup>			√	√
	<i>Buglossidium luteum</i>	√ <sup>4,5</sup>			√	√
	<i>Clidoderma asperrimum</i>	√ <sup>4,5</sup>			√	√
	<i>Embassichthys bathybius</i>	√ <sup>4,5</sup>			√	√
	<i>Eopsetta exilis</i>	√ <sup>4,5</sup>			√	√
	<i>Eopsetta jordani</i>	√ <sup>4,5</sup>			√	√
	<i>Errex zachirus</i>	√ <sup>4,5</sup>			√	√
	<i>Glyptocephalus</i> spp.	√ <sup>4,5</sup>			√	√
	<i>Gymnachirus melas</i>	√ <sup>4,5</sup>			√	√
	<i>Hippoglossina</i> spp.	√ <sup>4,5</sup>			√	√
	<i>Lepidopsetta bilineata</i>	√ <sup>4,5</sup>			√	√
	<i>Microchirus</i> spp.	√ <sup>4,5</sup>			√	√
	<i>Pleuronectes americanus</i>	√ <sup>4,5</sup>			√	√
	<i>Pleuronectes vetulus</i>	√ <sup>4,5</sup>			√	√
	<i>Psettichthys melanostictus</i>	√ <sup>4,5</sup>			√	√
	<i>Solea vulgaris</i>	√ <sup>4,5</sup>			√	√
	<i>Synaptura orientalis</i>	√ <sup>4,5</sup>			√	√
<i>Trinectes</i> spp.	√ <sup>4,5</sup>			√	√	
<i>Xystreurys liolepis</i>	√ <sup>4,5</sup>			√	√	
大西洋白鯧科	<i>Chaetodipterus</i> spp.					
箕作槍魚	<i>Tetrapturus</i> spp.					
平口石首魚	<i>Leiostomus xanthurus</i>				√	
鯧	<i>Sprattus</i> spp.	√ <sup>4</sup>		√		
鰾科	<i>Holocentrus</i> spp.		CFP			
	<i>Myripristis</i> spp.					
	<i>Sargocentron</i> spp.					
歐鱒科和卵	<i>Acipenser</i> spp.				√	
	<i>Huso huso</i>				√	
	<i>Pseudoscaphirhynchus</i>				√	
	<i>Scaphirhynchus</i> spp.				√	
養殖歐鱒科和卵	<i>Acipenser</i> spp.				√	√
	<i>Huso huso</i>				√	√
	<i>Pseudoscaphirhynchus</i> spp.				√	√
	<i>Scaphirhynchus</i> spp.				√	√

注：ASP=健忘性貝類毒素；CFP=魚肉毒素

G=gemphlotoxin; PSP=麻痹性貝類毒素；T=河豚魚毒類

- 4-當產品擬由消費者或最終使用者蒸煮時不使用本危害。
- 5-只有鮮魚或浮游生物作為飼料時使用本危害。

商品名稱	拉丁名稱	危 害				
		生物學的	化 學 的			
		寄生蟲 第 5 章	天然毒素 第 6 章	組胺 第 7 章	化學物質 第 9 章	藥物第 11 章
胭脂魚科	Carpiodes spp. Catostomus Cycleptus elongatus				√ √ √	
胭脂魚科或 REDHORSE	Moxostoma macrolepidotum				√	
太陽魚科(非 Mola mola)	Archoplites interruptus Lepomis spp.				√ √	
海鯽魚科	Amphistichus spp. Cymatogaster aggregata Embiotoca spp. Hyperprosopon argenteum Rhacochilus toxotes				√ √ √ √ √	
箭魚	Xiphias gladius					
刺尾魚科	Acanthurus spp. Ctenochaetus spp. Tenthis spp. Zebrasoma spp.		CFP <sup>3</sup> CFP <sup>3</sup> CFP <sup>3</sup> CFP <sup>3</sup>			
大海鱧科	Megalops atlanticus				√	
裸首隆頭科	Tautoga onitis				√	
棘頭魚	Sebastolobus spp.	√ <sup>4</sup>			√	
四指馬鮫	Eleutheronema tetradactylum Galeoides decadactylus Polydactylus spp.					
羅非魚屬	Tilapia spp.				√	
養殖羅非魚屬	Tilapia spp.				√	√
方頭魚科	Caulolatilus spp. Lopholatilus chamaeleonticeps Malacanthus plumieri Prolatilus jugularis					
大西洋小鱈	Microgadus spp.	√ <sup>4</sup>				

注：ASP=健忘性貝類毒素；CFP=魚肉毒素

G=gemphlotoxin；PSP=麻痹性貝類毒素；T=河豚魚毒類

3-表明在熱帶太平洋海域魚肉毒素危害只與此魚種有關

4-當產品擬由消費者或最終使用者蒸煮時不使用本危害。

商品名稱	拉丁名稱	危 害				
		生物學的	化 學 的			
		寄生蟲 第 5 章	天然毒素 第 6 章	組胺 第 7 章	化學物質 第 9 章	藥物第 11 章
舌鰨屬	Cynoglossus spp.	√ <sup>4</sup>				
黃尾鰲	Caranx sexfasciatus	√ <sup>4</sup>	CFP	√		
魷鱗科	Balistes spp. Canthidermis sufflamen Melichthys niger Navodon spp.		CFP CFP CFP			
松鯛	Datnioides quadrifasciatus Lobotes spp.					
養殖南乳魚科	Oncorhynchus aguabonita Oncorhynchus clarki Oncorhynchus gilae Oncorhynchus mykiss Salmo trutta Salvelinus fontinalis Salvelinus malma Salvelinus namaycush Stenodus leucichthys				√ √ √ √ √ √ √ √ √ √	√ √ √ √ √ √ √ √ √ √
綠綿魚或硬頭鱒	Oncorhynchus mykiss	√ <sup>4</sup>				
TRUMPETER	Latridopsis spp. Latris lineata				√ √	
金槍魚科 (小的)	Allothunnus fallai Auxis spp. Euthynnus spp. Katsuwonus pelamis Thunnus tonggol	√ <sup>4</sup> √ <sup>4</sup> √ <sup>4</sup> √ <sup>4</sup> √ <sup>4</sup>		√ √ √ √ √		
金槍魚科 (大的)	Thunnus alalunga Thunnus albacares Thunnus atlanticus Thunnus maccoyii Thunnus obesus Thunnus thynnus			√ √ √ √ √		

注：ASP=健忘性貝類毒素；CFP=魚肉毒素

G=gemphlotoxin；PSP=麻痹性貝類毒素；T=河豚魚毒類

4-當產品擬由消費者或最終使用者蒸煮時不使用本危害。

商品名稱	拉丁名稱	危 害				
		生物學的	化 學 的			
		寄生蟲 第 5 章	天然毒素 第 6 章	組胺 第 7 章	化學物質 第 9 章	藥物第 11 章
箭齒鰈	<i>Hypsopsetta guttulata</i>	√ <sup>4</sup>				
	<i>Pleuronichthys</i> spp.	√ <sup>4</sup>				
	<i>Psettodes</i> spp.	√ <sup>4</sup>				
	<i>Reinhardtius hippoglossoides</i>	√ <sup>4</sup>				
	<i>Scophthalmus maximum</i>	√ <sup>4</sup>				
刺魷魚	<i>Acanthocybium solandri</i>			√		
狹鱈	<i>Stizostedion</i> spp.				√	
WAREHOU	<i>Seriola</i> spp.					
銀牙魚或	<i>Cynoscion</i> spp.					
	<i>Macrodon ancylodon</i>					
白鮭屬	<i>Coregonus</i> spp.				√	
	<i>Prosopium cylindraceum</i>				√	
銀無須鱈	<i>Merluccius gayi</i>					
	<i>Merluccius hubbsi</i>					
	<i>Merluccius merluccius</i>					
蘭無須鱈	<i>Micromesistius</i> spp.					
銀無須鱈或太平洋銀 無須鱈	<i>Merluccius productus</i>					
新西蘭銀無須鱈	<i>Macruronus novaezelandiae</i>					
狼魚	<i>Anarhichas</i> spp.	√ <sup>4</sup>				
黃尾魚師	<i>Seriola lalandei</i>		CFP	√		
稜鱸	<i>Stizostedion lucioperca</i>				√	

注：ASP=健忘性貝類毒素；CFP=魚肉毒素

G=gemphlotoxin；PSP=麻痹性貝類毒素；T=河豚魚毒類

4-當產品擬由消費者或最終使用者蒸煮時不使用本危害。



表 # 3-2  
涉及無脊椎動物種類的潛在危害

商品名稱	拉丁名稱	危 害				
		生物的	化 學 的			
		病原體 CHP4	寄生蟲 CHP5	天然毒素 CHP6	化學物質 CHP9	藥物 CHP11
鮑 魚	<i>Haliotis</i> spp.					✓
	<i>Marinauris roei</i>					✓
	<i>Notohaliotis ruber</i>					✓
	<i>Schismotis laevigata</i>					✓
養殖無脊椎	所有種類	✓		✓	✓	✓
蚶	<i>Anadara subcrenata</i>	✓		✓	✓	
	<i>Arca</i> spp.	✓		✓	✓	
蛤	<i>Macoma nasuta</i>	✓		✓	✓	
蛤	<i>Saxidomus</i> spp.	✓		✓	✓	
蛤	<i>Macrocallista maculata</i>	✓		✓	✓	
蛤	<i>Panopea abrupta</i>	✓		✓	✓	
	<i>Panopea bitruncata</i>	✓		✓	✓	
蛤	<i>Arctica islandica</i>	✓		✓	✓	
	<i>Meretricinae</i> spp.	✓		✓	✓	
	<i>Meretrix</i> spp.	✓		✓	✓	
	<i>Venus mortoni</i>	✓		✓	✓	
蛤	<i>Protothaca thaca</i>	✓		✓	✓	
	<i>Mercenaria</i> spp.	✓		✓	✓	
蛤	<i>Protothaca staminea</i>	✓		✓	✓	
	<i>Protothaca tenerrima</i>	✓		✓	✓	
	<i>Tapes aureus</i>	✓		✓	✓	
	<i>Tapes decussatus</i>	✓		✓	✓	
	<i>Tapes semidecussata</i>			✓		
	<i>Tapes variegata</i>			✓	✓	
	<i>Tapes virginea</i>	✓			✓	
<i>Venerupis philippinarum</i>	✓		✓	✓		
蛤	<i>Corbicula japonica</i>	✓		✓	✓	
蛤	<i>Tivela stultorum</i>	✓		✓	✓	

商品名稱	拉丁名稱	危 害				
		生物的	化 學 的			
		病原體 CHP4	寄生蟲 CHP5	天然毒素 CHP6	化學物質 CHP9	藥物 CHP11
蛤	Ensis spp.	√		√	√	
	Siliqua spp.	√		√	√	
	Solen spp.	√		√	√	
	Tagelus spp.	√		√	√	
蛤	Sanguinolaria spp.	√		√	√	
蛤	Mya arenaria	√		√	√	
蛤	Mactra spp.	√		√	√	
	Mactrellona alata	√		√	√	
	Mactromeris spp.	√		√	√	
	Mactrotomas spp.	√		√	√	
	Simomactra spp.	√		√	√	
	Spisula spp.	√		√	√	
	Tresus spp.	√		√	√	
養殖蛤	Mactra schalinensis	√		√	√	
蛤	Chione spp.	√		√	√	
	Macrocallista nimbosa	√		√	√	
蛤	Paphies spp.	√		√	√	
烏蛤屬	Cardium spp.	√		√	√	
	Clinocardium spp.	√		√	√	
	Dinocardium robustum	√		√	√	
	Serripes groenlandicus	√		√	√	
風螺屬	Strombus spp.					
多變斧蛤	Donax spp.	√		√	√	
斧蛤	Iphigenia brasiliana	√		√	√	
藍蟹	Callinectes sapidus				√	
棕蟹	Geryon fenneri					
蟹	Lithodes aequispina					
蟹	Lithodes antarcticus					
	Lithodes murrayi					
蟹	Paralomis granulosa					

商品名稱	拉丁名稱	危 害				
		生物的	化 學 的			
		病原體 CHP4	寄生蟲 CHP5	天然毒素 CHP6	化學物質 CHP9	藥物 CHP11
蟹	<i>Cancer magister</i>			√ <sup>2</sup>	√	
蟹	<i>Cancer borealis</i>			√ <sup>2</sup>		
蟹	<i>Paralithodes camtschaticus</i> <i>Paralithodes platypus</i>					
蟹	<i>Paralithodes brevipes</i>					
蟹	<i>Erimacrus isenbeckii</i>					
蟹	<i>Neolithodes brodiei</i>					
紅蟹	<i>Geryon quinquedens</i>					
紅岩蟹	<i>Cancer productus</i>			√ <sup>2</sup>		
岩石蟹	<i>Cancer irroratus</i> <i>Cancer pagurus</i>					
鱧蟹	<i>Chionoecetes angulatus</i> <i>Chionoecetes bairdi</i> <i>Chionoecetes opilio</i> <i>Chionoecetes tanneri</i>					
蜘蛛蟹	<i>Jacquintia edwardsii</i> <i>Maja squinado</i>					
石蟹	<i>Menippi spp.</i>					
游泳蟹	<i>Callinectes arcuatus</i> <i>Callinectes toxotes</i> <i>Portunus spp.</i>				√ √ √	
蝦蛄或龍蝦	<i>Cambarus spp.</i> <i>Cherax spp.</i> <i>Euastacus armatus</i> <i>Pacifastacus spp.</i> <i>Paranephrops spp.</i> <i>Procambarus spp.</i> <i>Astacus spp.</i>				√ √ √ √ √ √ √	

2-只有產品未去內臟投入市場時分析本危害。

商品名稱	拉丁名稱	危 害				
		生物的	化 學 的			
		病原體 CHP4	寄生蟲 CHP5	天然毒素 CHP6	化學物質 CHP9	藥物 CHP11
蝦蛄或龍蝦	<i>Cambarus</i> spp.				√	√
	<i>Cherax</i> spp.				√	√
	<i>Euastacus armatus</i>				√	√
	<i>Pacifastacus</i> spp.				√	√
	<i>Paranephrops</i> spp.				√	√
	<i>Procambarus</i> spp.				√	√
	<i>Astacus</i> spp.				√	√
烏賊	<i>Sepia</i> spp.					
海蜇	<i>Rhopilema</i> spp.					
鱗蝦目	<i>Euphausia</i> spp.				√	
	<i>Meganyctiphanes norvegica</i>					
	<i>Thysandoessa inermis</i>					
龍蝦	<i>Cervimunida johni</i>					
	<i>Munida gregaria</i>					
	<i>Pleuroncodes mondon</i>					
笠貝（帽貝）	<i>Acmaea testudinialis</i>					
	<i>Cellana denticulata</i>					
	<i>Diodora aspera</i>					
	<i>Fissurella maxima</i>					
	<i>Lottia gigantea</i>					
	<i>Patella caerulea</i>					
龍螯蝦	<i>Homarus</i> spp.					√ <sup>7</sup>
挪威龍螯蝦	<i>Nephrops norvegicus</i>					
龍螯蝦	<i>Jasus</i> spp.					
龍螯蝦	<i>Palinurus</i> spp.					
	<i>Panulirus</i> spp.					
龍螯蝦	<i>Ibacus ciliatus</i>					
	<i>Scyllarides</i> spp.					
	<i>Thenus orientalis</i>					
龍螯蝦	<i>Metanephrops</i> spp.					
	<i>Nephropsis aculeata</i>					

7-只有在魚塘的龍螯蝦有此危害。

商品名稱	拉丁名稱	危 害				
		生物的	化 學 的			
		病原體 CHP4	寄生蟲 CHP5	天然毒素 CHP6	化學物質 CHP9	藥物 CHP11
貝	Modiolus spp.	√		√	√	
	Mytilus spp.	√		√	√	
	Perna canaliculus	√		√	√	
章魚	Eledone spp.		√ <sup>1</sup>			
	Octopus spp.		√ <sup>1</sup>			
牡蠣	Crassostrea spp.	√		√	√	
	Ostrea spp.	√		√	√	
	Tiostrea spp.	√		√	√	
江珧	Atrina pectinata	√		√	√	
濱螺屬	Littorina littorea					
	Lunatia spp.					
扇貝	Aequipecten spp.	√ <sup>2</sup>		√ <sup>2</sup>	√	
	Amusium spp.	√ <sup>2</sup>		√ <sup>2</sup>	√	
	Argopecten nucleus	√ <sup>2</sup>		√ <sup>2</sup>	√	
	Chlamys spp.	√ <sup>2</sup>		√ <sup>2</sup>	√	
	Patinopecten yessoensis	√ <sup>2</sup>		√ <sup>2</sup>	√	
	Pecten spp.	√ <sup>2</sup>		√ <sup>2</sup>	√	
	Placopectin magellanicus	√ <sup>2</sup>		√ <sup>2</sup>	√	
養殖扇貝	Aequipecten spp.	√ <sup>2</sup>		√ <sup>2</sup>	√	
	Amusium spp.	√ <sup>2</sup>		√ <sup>2</sup>	√	
	Argopecten nucleus	√ <sup>2</sup>		√ <sup>2</sup>	√	
	Chlamys spp.	√ <sup>2</sup>		√ <sup>2</sup>	√	
	Patinopecten yessoensis	√ <sup>2</sup>		√ <sup>2</sup>	√	
	Pecten spp.	√ <sup>2</sup>		√ <sup>2</sup>	√	
	Placopectin magellanicus	√ <sup>2</sup>		√ <sup>2</sup>	√	
扇貝	Argopecten irradians	√ <sup>2</sup>		√ <sup>2</sup>	√	
扇貝	Argopecten gibbus	√ <sup>2</sup>		√ <sup>2</sup>	√	
扇貝	Patinopecten caurinus	√ <sup>2</sup>		√ <sup>2</sup>	√	
海參	Cucumaria spp.				√	
	Holothuria spp.				√	
	Parastichopus spp.				√	
	Stichopus spp.				√	

1-只有產品擬生食或部分蒸煮後食用時分析本危害。

2-只有產品未去內臟投入市場時分析本危害。

商品名稱	拉丁名稱	危 害				
		生物的	化 學 的			
		病原體 CHP4	寄生蟲 CHP5	天然毒素 CHP6	化學物質 CHP9	藥物 CHP11
海膽卵	Echinus esculentus Evechinus chloroticus Heliocidaris spp. Loxechimus spp. Paracentrotus spp. Pseudocentrotus spp. Strongylocentrotus spp.				√ √ √ √ √ √ √	
SEABOB	Xiphopenaeus kroyeri					
小蝦	Crangon spp. Metapenaeus affinis Palaemon serratus Palaemonetes vulgaris Pandalopsis dispar Pandalus spp. Penaeus spp. Plesionika martia					
養殖小蝦	Crangon spp. Exopalaemon styliferus Macrobrachium spp. Metapenaeus affinis Palaemon serratus Palaemonetes vulgaris Pandalopsis dispar Pandalus spp. Penaeus spp. Plesionika martia				√ √ √ √ √ √ √ √ √ √ √	√ √ √ √ √ √ √ √ √ √ √
淡水小蝦	Macrobrachium spp.					
養殖小蝦	Macrobrachium spp.				√	√
小蝦	Sicyonia brevirostris					
小蝦	Pleoticus robustus					
小蝦	Pandalus borealis Pandalus jordani					

商品名稱	拉丁名稱	危 害				
		生物的	化 學 的			
		病原體 CHP4	寄生蟲 CHP5	天然毒素 CHP6	化學物質 CHP9	藥物 CHP11
小蝦或對蝦	<i>Hymenopenaeu sibogae</i>					
SNAIL 或 ESCAR-GOT	<i>Otala</i> spp. <i>Helix pomatia</i> <i>Achatina fulica</i>				√ √	
烏賊	<i>Alloteuthis media</i> <i>Berryteuthis magister</i> <i>Dosidicus gigas</i> <i>Illex</i> spp. <i>Loligo</i> spp. <i>Lolliguncula</i> spp. <i>Nototodarus</i> spp. <i>Ommastrephes</i> spp. <i>Rossia macrosoma</i> <i>Sepiola rondeleti</i> <i>Sepioteuthis</i> spp. <i>Todarodes sagittatus</i>		√ <sup>1</sup> √ <sup>1</sup> √ <sup>1</sup> √ <sup>1</sup> √ <sup>1</sup> √ <sup>1</sup> √ <sup>1</sup> √ <sup>1</sup> √ <sup>1</sup> √ <sup>1</sup> √ <sup>1</sup> √ <sup>1</sup>			
螺	<i>Turbo cornutus</i> <i>Nonodonta turbinata</i>					
蛾螺屬	<i>Buccinum</i> spp. <i>Busycon</i> spp. <i>Neptunea</i> spp.					

1-只有產品擬生食或部分蒸煮後食用時分析本危害。

2-只有產品未去內臟投入市場時分析本危害。

表#3-3  
涉及生產過程的潛在危害

最終產品	包裝形式	分銷和 貯存方法	危 害										
			生 物 學 的							化 學 的	物 理 的		
			溫度控制 不當病原 體生長 CHP12	肉毒梭 菌的生 長 CHP13	乾燥不充 分毒素的 形成 CHP14	麵糊中 的金葡 菌 CHP15	蒸煮後 病原體 殘留 CHP16	巴氏殺菌 存活的病 原體 CHP17	巴氏殺菌 後病原體 的污染 CHP18	致敏劑/ 添加劑 CHP19	金屬雜 質 CHP20	玻璃雜 質 CHP21	
熟蝦、蟹、龍蝦和其他魚，包括熟肉，部分和整條魚同時包括以魚糜為原料的類比產品	真空包裝（如機械真空，充熱蒸汽、熱填充等）MAP、CAP、密封或包裝於油內	冷凍	√					√			√	√	
同上	同上	除冷凍以外	√	√				√			√	√	
同上	除真空包裝MAP、CAP、密封或包裝於油內之外	全部	√					√			√	√	
巴氏殺菌蟹、龍蝦和其他魚，包括巴氏殺菌的以魚糜為原料的類比產品	真空包裝（如機械真空，充熱蒸汽、熱填充等）MAP、CAP、密封或包裝於油內	冷凍	√							√	√	√	√



---

注：MAP=氣調包裝；CAP=控制氣體包裝

最終產品	包裝形式	分銷和 貯存方法	危 害										
			生 物 學 的							化 學 的	物 理 的		
			溫度控制 不當病原 體生長 CHP12	肉毒梭 菌的生 長 CHP13	乾燥不充 分毒素的 形成 CHP14	麵糊中 的金葡 菌 CHP15	蒸煮後 病原體 殘留 CHP16	巴氏殺菌 存活的病 原體 CHP17	巴氏殺菌 後病原體 的污染 CHP18	致敏劑/ 添加劑 CHP19	金屬雜 質 CHP20	玻璃雜 質 CHP21	
同上	同上	除冷凍 以外	√	√					√	√	√	√	
同上	除真空包裝 MAP、CAP、密封 和包裝於油內之 外	全部	√					√	√	√	√	√	
熏魚	真空包裝（如機 械真空，充熱蒸 汽、熱填充等） MAP、CAP、密封 或包裝於油內	冷凍	√								√	√	
熏魚	同上	除冷凍 外	√	√							√	√	
熏魚	除真空包裝 MAP、CAP、密封 和包裝於油內之 外	全部	√								√	√	

注：MAP=氣調包裝；CAP=控制氣體包裝

最終產品	包裝形式	分銷和 貯存方法	危 害										
			生 物 學 的							化 學 的	物 理 的		
			溫度控制 不當病原 體生長 CHP12	肉毒梭 菌的生 長 CHP13	乾燥不充 分毒素的 形成 CHP14	麵糊中 的金葡 菌 CHP15	蒸煮後 病原體 殘留 CHP16	巴氏殺菌 存活的病 原體 CHP17	巴氏殺菌 後病原體 的污染 CHP18	致敏劑/ 添加劑 CHP19	金屬雜 質 CHP20	玻璃雜 質 CHP21	
沙拉和為雞尾 酒會準備的即 食水產品	真空包裝（如機 械真空，充熱蒸 汽、熱填充等） MAP、CAP、密 封或包裝於油內	冷凍	√								√	√	√
同上	同上	除冷凍 以外	√	√							√	√	√
同上	除真空包裝 MAP、CAP、密 封和包裝於油內 之外	全部	√								√	√	√
生的麵包蝦、 有鱗魚類、牡 蠣、蛤、魷魚 和其他魚	全部	全部					√				√	√	
填餡 蟹、蝦、 有鱗魚類和其 他魚	全部	全部	√								√	√	
幹魚	全部	全部	√	√	√						√	√	

注：MAP=氣調包裝；CAP=控制氣體包裝



最終產品	包裝形式	分銷和 貯存方 法	危 害										
			生 物 學 的						化 學 的	物 理 的			
			溫度控制 不當病原 體生長 CHP12	肉毒梭 菌的生 長 CHP13	乾燥不充 分毒素的 形成 CHP14	麵糊中 的金葡 菌 CHP15	蒸煮後 病原體 殘留 CHP16	巴氏殺菌 存活的病 原體 CHP17	巴氏殺菌 後病原體 的污染 CHP18	致敏劑/ 添加劑 CHP19	金屬雜質 CHP20	玻璃雜 質 CHP21	
生牡蠣、蛤和 軟體動物	真空包裝（如機 械真空，充熱蒸 汽、熱填充等） MAP、CAP、密 封或包裝於油內	冷凍	√								√	√	√
同上	同上	除冷凍 以外	√	√							√	√	√
同上	除真空包裝 MAP、CAP、密 封和包裝於油內 之外	全部	√								√	√	√
除牡蠣、蛤和 軟體動物之外 的生魚（包括 無鱗魚類）	真空包裝（如機 械真空，充熱蒸 汽、熱填充等） MAP、CAP、密 封或包裝於油內	冷凍									√	√	

注：MAP=氣調包裝；CAP=控制氣體包裝

最終產品	包裝形式	分銷和 貯存方法	危 害										
			生 物 學 的						化 學 的	物 理 的			
			溫度控制 不當病原 體生長 CHP12	肉毒梭 菌的生 長 CHP13	乾燥不充 分毒素的 形成 CHP14	麵糊中 的金葡 菌 CHP15	蒸煮後 病原體 殘留 CHP16	巴氏殺菌 存活的病 原體 CHP17	巴氏殺菌 後病原體 的污染 CHP18	致敏劑/ 添加劑 CHP19	金屬雜 質 CHP20	玻璃雜 質 CHP21	
除牡蠣、蛤和 軟體動物之外 的生魚（包括 無鱗魚類）	真空包裝（如機 械真空，充熱蒸 汽、熱填充等） MAP、CAP、密封 或包裝於油內	除了冷 凍以外	√	√							√	√	
同上	除真空包裝 MAP、CAP、密封 和包裝於油內之 外	全部									√	√	
部分蒸煮或 不蒸煮的預處 理食品	真空包裝（如機 械真空，充熱蒸 汽、熱填充等） MAP、CAP、密封 或包裝於油內	冷凍	√								√	√	√
同上	同上	除冷凍 以外	√	√							√	√	√
同上	除真空包裝 MAP、CAP、密封 和包裝於油內之 外	全部	√								√	√	√

注：MAP=氣調包裝；CAP=控制氣體包裝

包裝形式	分銷和 貯存方 法	危 害								
		生 物 學 的							化學的	
		溫度控制 不當病原 體生長 CHP12	肉毒梭 菌的生 長 CHP13	乾燥不充 分毒素的 形成 CHP14	麵糊中 的金葡 菌 CHP15	蒸煮後 病原體 殘留 CHP16	巴氏殺菌 存活的病 原體 CHP17	巴氏殺菌 後病原體 的污染 CHP18	致敏劑/ 添加劑 CHP19	金 CH
真空包裝（如機 械真空，充熱蒸 汽、熱填充等） MAP、CAP、密 封或包裝於油內	冷凍	√				√	√	√	√	
同上	除冷凍 以外	√	√			√	√	√	√	
除真空包裝 MAP、CAP、密 封和包裝於油內 之外	全部	√				√	√	√	√	
全部	全部	√	√*						√	

注：MAP=氣調包裝；CAP=控制氣體包裝

\*注：對於耐貯存、酸化和低酸罐頭食品，本危害的控制可不包括在 HACCP 計畫中。

見 21CFR113 和 114 強制性控制。

## 第 4 章 來自捕獲區域的病原體（生物的危害）

### 危害分析工作單

#### 步驟 # 10：判斷潛在的危害

##### ·軟體貝類中的病原體

來自捕獲軟體貝類水域中的病原體，能導致消費者得病，軟體貝類包括：1) 牡蠣；2) 蛤蜊；3) 貽貝和 4) 扇貝，除了成品只留貝類閉殼肌肉外。有關病原體包括細菌和病毒（例如，甲型肝炎病毒、諾沃克病毒、類諾沃克病毒）。

來自捕獲區域的病原體與軟體貝類有特殊的關係，因為：1) 軟體動物生長的周圍環境受到含有病原體的公共污水的污染，又受到自然生長細菌的危害，這些細菌也可以是病原體；2) 軟體動物貝類濾食和濃縮可能存在于周圍海域中的病原體；3) 軟體動物貝類經常被整個食用，生吃或部分蒸煮食用。

##### ·源自人類/動物的病原體的控制

某些病原體，如霍亂弧菌 01、沙門氏菌屬、志賀氏菌屬、空腸彎曲菌、甲型肝炎病毒、諾沃克病毒和類諾沃克病毒，源自污水或動物。為了減少軟體貝類帶有這些病原體的風險，州政府和國外政府機構，統稱“貝類管理機構”對軟體貝類存在的海域，以部分的水質評估為基礎分類。作為他們的分類結果，軟體貝類的捕獲，只能允許從某些海域中進行，而不能從另一些海域中進行，或只能在某些時期或對某些海域進行某些限定

時才允許。然後，貝類管理機構就通過對貝類捕獲者的管理來保證捕獲只能在允許的時間和地點進行。

貝類管理機構管理軟體貝類捕獲重要內容包括：

- 1) 要求：帶殼軟體貝類（貝類原料）的容器需貼有標籤，寫明貝類的種類和數量、捕獲者、捕獲區域和日期；
- 2) 要求：軟體貝類的捕獲者應被許可。（注該許可不要求是所有的管轄區域）；
- 3) 要求：軟體貝類的去殼或者運輸、重新運輸、重新包裝去殼產品的這些生產者應是認證的；
- 4) 要求：去殼軟體貝類的容器貼有標籤，有生產者的名稱、地址和認證編號。

源自人類污水或動物廢棄物的一些細菌病原體，如霍亂弧菌 01、沙門氏菌屬，它們可能在軟體貝類捕獲時存在數量很低，如果它們暴露於違反操作規程的時間/溫度下，可能增加到更高的危害水準。為了將病原體生長的危險減到最低，貝類管理機構限定了捕獲到冷凍之間的時間。時間的長短取決於捕獲時的每月最高平均氣溫（AMMAT），這要由貝類管理機構來決定。

這些控制用來將含有源自動物或污水的病原體的軟體貝類的風險減到最少，但是不會完全消除風險。因此食用生的或蒸煮不完全的軟體貝類對某些健康狀況的群體是不安全的，如肝病、慢性酒精中毒、糖尿病以及胃、血液和免疫紊亂。因此，貝類管理機構



要求用於生食的貝類原料貼上標籤指示零售商告知消費者食用生的或蒸煮不完全的貝類可能增加食源性疾病的風險，尤其對於存在某些病理狀況的群體。

生產者通過適當地蒸煮或經殺菌釜處理產品，也能夠消除來自“捕獲海域的病原體”的危害。在第 16 章提供了對蒸煮控制的指南。在低酸罐頭食品法規中（21CFR113）中，描述了強制性的殺菌釜控制。應該注意，蒸煮和殺菌釜都不能消除“天然毒素”或“化學污染”的危害，它們與從那些封閉海域中捕獲的軟體貝類有關（見第 6 章和第 9 章）。這些危害必須在收購時加以控制。另外，州政府的法律和法規均已列入國家貝類衛生計畫中，要求所有從海域中捕獲的軟體貝類均需經貝類管理機構批准，不管它被如何加工。

### ·自然存在的病原體的控制

某些病原體，如：創傷弧菌、副溶血弧菌、非 01 型霍亂弧菌在自然界中是存在的。它們的存在與人類的污水或動物的廢棄物無關。創傷弧菌病與食用在溫暖天氣月份期間從墨西哥海灣捕獲的生牡蠣有關。副溶血弧菌和非 01 型霍亂弧菌病與食用在溫暖天氣月份期間從大西洋、太平洋和墨西哥海灣的美國區域以及類似氣候的世界範圍中捕獲的生牡蠣有關。為了將食用含有這些病原體的軟體貝類造成疾病的風險減到最低，貝類管理機構制定某些關於軟體貝類捕獲的控制。

對副溶血弧菌的控制包括由貝類管理機構對那些證實在過去三年中與兩例以上的副溶血弧菌疾病有關的牡蠣來源的水的監控。監控的執行是對副溶血弧菌數量的總和以及對副溶血弧菌的有毒菌株（如，tdh+菌株）的存在。作為監控的結果，貝類管理機構可以臨時關閉某些用於生食的牡蠣的捕獲水域。

自然存在的病原體可能在軟體貝類捕獲時存在相對低的數量，但如果它們暴露於違反操作規程的時間/溫度下，可能增加到更高的危害水準。為了將副溶血弧菌和非 01 型霍亂弧菌病原體的生長的危險減到最低，貝類管理機構限定了從捕獲到冷凍之間的時間。對於源自污水或動物的病原體，時間的長短取決於捕獲時的每月最高平均氣溫（AMMAT），這要由貝類管理機構來決定。

在多數情況下，對創傷弧菌的控制同樣的包括對從捕獲到冷凍的時間的限制。時間的長短取決於捕獲時的每月最高平均水溫（AMMWT），這也要由貝類管理機構來決定。

對於源自污水的病原體，以上對自然存在的病原體控制將含有這些病原體的軟體貝類的風險減到最少，但是不會完全消除風險。同樣原因，貝類管理機構要求用於生食的貝類原料貼上標籤，包含有關生食和蒸煮不完全食用的警告（如前所述）。

本章中所討論的對創傷弧菌和副溶血弧菌的控制僅適用於用以生食的軟體貝類。例如，它們不適用於從墨西哥灣來的牡蠣原料，如果原料的容器上顯示食用前必須經過去殼和蒸煮。

創傷弧菌、副溶血弧菌、非 01 型霍亂弧菌經過蒸煮、巴氏殺菌和殺菌釜處理能被消除或減少到檢測不出的水準。這些控制機制的指導見第 16 章（蒸煮）和第 17 章（巴氏殺菌）以及低酸罐頭食品法規（21 CFR 113）。其他機制，例如冷凍和靜水壓力正在研中究。

在生產、加工、貯存和運輸過程中，對防止病原體進一步生長的適當控制在第 12 章中討論。

### ·除軟體貝類外，水產品中的病原體

在進行危害分析時，可能將來自捕獲海域的病原體作為該除軟體貝類外水產品的潛在的危害。在有些情況下，這可以是一個恰當的決定，因為水產品中的病原體可能由於附近海岸捕獲海域的水所污染以及被捕獲船和不好的養殖條件所污染。

這種危害可以通過適當蒸煮、巴氏殺菌或經殺菌釜處理控制。這些控制機理的指導見第 16 章（蒸煮）、第 17 章（巴氏殺菌法）和低酸罐頭食品法規（21 CFR 113）。

許多產品（如：生魚片）生產者沒有進行蒸煮、巴氏殺菌或殺菌釜處理的步驟。對於大多數產品是由消費者或最終用戶在食用前進行蒸煮的。FDA 不知道任何國際間存在的 HACCP 控制對於由消費者或最終用戶在食用前進行充分蒸煮的水產品中的病原體的控制，除了通過作為前提計畫一部分或 HACCP 一部分的嚴格的衛生制度來控制。水產品 HACCP 法規要求這樣一個制度。衛生控制的正確運行是基本的，因為有任何可能存在於水產品中的病原體會通過不良的處理操作而引入（如，養殖者、漁民或加工者）的可能性。

FDA 對關於除衛生以外任何 HACCP 控制的資料感興趣，它們對於由消費者或最終用戶在食用前進行充分蒸煮的水產品中的病原體的控制都是必需和有用的。然而，在本指南中機構沒有推薦並且在加工者的

HACCP 計畫中沒有關於這一控制的明確的期望。機構計畫研究出對捕獲船和水產養殖的指導，致力於將這些操作影響水產品的病原體的可能性降到最低。

在本章所列的內容，僅適應於軟體貝類。

## 步驟 # 11：判斷潛在危害是否顯著

在每個加工步驟，確定“來自捕獲海域的病原體”是否是顯著危害，標準如下：

### 1、在接收步驟，來自捕獲海域的病原體的不安全水準將有可能被帶入嗎（如：在原料中的病原體達到不安全水準）？

在通常情況下，來自捕獲海域的病原體在接收步驟從以下幾種類型的水產品，可能會導致加工產生不安全的水準：

- 鮮活的牡蠣；
- 鮮活的蛤蜊；
- 鮮活的貽貝；
- 鮮活的扇貝（見在“預期用途”提供的資訊）。

在通常情況下，創傷弧菌有可能可以通過墨西哥海灣捕獲的牡蠣進入加工中（也就是：該州被確定為與兩種或兩種以上創傷弧菌疾病有關的牡蠣的原產地）。

在通常情況下，副溶血弧菌有可能可以通過從在過去的三年中被確定為與兩種或兩種以上副溶血弧菌疾病有關的牡蠣的原產地的區域中捕獲的牡蠣進入到加工中。

**2、在接收步驟進入的來自捕獲海域的不安全水準的病原體能在本步驟被消除或減少到可接受的水準嗎？**（注：如果對此問題回答不太明確，可先回答“否”，然而在步驟#12 確定關鍵控制點時可能會改變。）

如果採取預防措施能用於消除可能來自原料的不安全水準的病原體或是預防措施能夠把危害出現的可能性降低到可接受水準，就應在加工步驟中把“來自捕獲海域的病原體”確定為顯著的危害。對“來自捕獲海域的病原體”的預防措施應包括：

- 檢查收進的軟體貝類確保它們已經加貼合適的標籤；
- 檢查收進的軟體動物貝類確保它們是由持有許可證的捕獲者（法律上要求須有許可證的）供應的，或由許可的交易商提供的；
- 通過蒸煮（第 16 章）或巴氏殺菌（第 17 章）或經殺菌釜處理（低酸罐頭食品法規，21 CFR 113）方式殺死病原體。應該說明的是：不論是蒸煮，還是經殺菌釜處理均不能消除從封閉海域中捕獲的軟體貝類相關的“天然毒素”或“化學污染”的危害；
- 通過限定從捕獲到冷藏的時間，減少霍亂弧菌、副溶血弧菌、創傷弧菌和單核增生李斯特氏菌等病原體的生長；
- 包括有警告標籤貼在用於生食的軟體貝類的容器上以指示零售商告知消費者食用生的或蒸煮不完全的貝類可能增加食源性疾病的風險，尤其對於存在某些病理狀況的群體。

在危害分析工作單加工步驟第 5 欄列出

以上預防措施。

如果以上兩個問題中的任何一個為“是”，在該步驟上該潛在危害是顯著危害，在危害分析工作單第 3 欄，填入“是”，如果都不符合，則寫“否”。在第 4 欄應寫上“是”或“否”的理由。若寫上“否”，就不用繼續進行步驟#12 至步驟#18。

要強調一點，在某一加工步驟上確定該危害為顯著危害，並不意味著必須在該步驟上採取控制措施，下一步將幫助確定關鍵控制點。

### 預期用途

在步驟#4 已提到，當判定一種危害是否是顯著危害時應考慮該產品的預期用途。對於大多數生的軟體貝類產品可假定為產品將生食。這時，如果上述標準滿足，應將危害確定為顯著危害。

然而，當產品只由扇貝閉殼肌組成，可以設想該產品在食用前將會蒸煮。此時，對“來自捕獲海域的病原體”就判定不是顯著危害。那麼應該在危害分析工作單對應的每一步加工步驟第 3 欄填上“否”，在第 4 欄上填入“否”的理由，即產品在通常情況下不生吃。在這種情況下，對該危害就不必完成步驟#12 到#18。

此外，對創傷弧菌和副溶血弧菌的控制將只在軟體貝類生食時加以討論。例如：對於來自墨西哥灣的牡蠣其容器的標籤上標明，在食用前要去殼蒸煮，那麼它們就不需控制。

同樣，生食的警告不需要應用在去殼貝類的容器上，因為這些產品通常是在食用前要蒸煮。

## 步驟 # 12：確定關鍵控制點（CCP）

若危害分析工作單第 3 欄判定某一加工步驟“來自捕獲海域的病原體”是顯著危害時，應確定是否有必要在該步驟上採取措施以控制危害。圖#A-2（附錄 3）的判斷樹，可用於幫助判斷是否是 CCP。

以下將有助於判定是否某一加工步驟是“來自捕獲海域的病原體”的關鍵控制點：

### 1、在加工廠加工期間，產品經過有效地蒸煮或殺菌釜處理來殺死病原體嗎？

- a、如果已這樣做，可以確定蒸煮或經殺菌釜處理步驟為 CCP。在這種情況下，不需要確定接收步驟為“來自捕獲海域的病原體”的危害為 CCP。然而，應該注明，不論是蒸煮還是經殺菌釜處理都不能消除從封閉海域中（見第 6 和 9 章）捕獲軟體貝類關於“天然毒素”或“環境的化學污染和殺蟲劑”的危害。這些危害必須在收購時控制。此外，各州的法律和法規已列入國家貝類衛生計畫（NSSP）中，要求所有軟體貝類必須從經貝類管理機構批准捕獲的海域中捕獲。

例如：

一個雜贍蛤蜊罐頭生產者，在經殺菌釜處理步驟設定對“來自捕獲海域的病原

體”為關鍵控制點，而不將接收步驟確定為此危害的關鍵控制點。

因此在蒸煮或經殺菌釜處理步驟，在危害分析工作單第 6 欄上填“是”，在接收步驟填“否”。另外在第 5 欄注明此危害可在蒸煮或經殺菌釜處理步驟上控制。（注：如果事先沒有在危害分析工作單第 3 欄確定“來自捕獲海域的病原體”為顯著危害，此時就應該更改第 3 欄內容為“是”）。如果選擇本方法，就應該參考第 16 章（蒸煮）或低酸罐頭製品法規作為進一步指導。

- b、如果產品在工廠加工時，沒有經過有效地蒸煮或經殺菌釜處理殺菌，則應該確定接收步驟為 CCP，通過對軟體貝類來源以及從捕獲到冷藏的時間的控制來控制來自捕獲區域的病原體。如果成品是用來生食的貝類原料，也應該確定貼標籤步驟為 CCP，在此能夠確保生食的警告在標籤上。

例如：

對剝殼生牡蠣和運輸生產品的加工者，要檢查進來的貝類標籤（帶殼牡蠣）、供應帶殼貝類的捕獲者的許可證和從捕獲到冷藏的時間。加工者確定接收步驟為此危害的 CCP。

例如：

對運輸牡蠣原料的加工者，要檢查進來的貝類標籤，供應帶殼貝類的捕獲者的許可證和從捕獲到冷藏的時間。加工者確定接收步驟為此危害的 CCP。加工者也可確定標籤步驟為此危害的 CCP，並檢查生食警告的存在。

在這種情況下，應該在危害分析工作單接收步驟第 6 欄填上“是”。控制方法參照步驟#14 到#18 的“控制策略實例 1”。注明的是該控制策略與控制策略實例 6 “環境的化學污染和殺蟲劑”（第 9 章）和控制策略實例 1 “天然毒素”（第 6 章）是等同的。如果對兩種或更多種危害選擇等同的控制策略，就可以把這些危害合併到 HACCP 計畫表內。

如果問題 1 回答“否”，只需要回答問題 2 和 3。

**2、如果成品用於生食的生牡蠣原料並且來自墨西哥海灣（也就是那些州已經被確認為與兩種或更多創傷弧菌疾病有關的牡蠣的原產地），在工廠加工中，通過巴氏殺菌能有效地殺滅創傷弧菌嗎（也就是降低到檢測不出的水準：由 NSSP 確定的<3 MPN/g）？其他機制，如冷凍和靜水壓力，正在研究並可能適合這些病原體的控制。**

- a、如果是，可以確定巴氏殺菌步驟為控制創傷弧菌的 CCP。在這種情況下，就不必確定接收步驟為創傷弧菌的 CCP。

例如：

一個在墨西哥灣的牡蠣生產者將巴氏殺菌步驟判定為控制創傷弧菌關鍵控制點，而不判定接收步驟為 CCP。

欄，巴氏殺菌步驟上填入“是”。（注釋：如果事先巴氏殺菌步驟在危害分析工作單第 3 欄沒有把“來自捕獲海域的致病菌”判定為顯著危害，此時應該改為“是”。）如果選擇以上方法，可參照第 17 章（巴氏殺菌）作為進一步的指導。

- b、如果此產品在工廠加工時，不能通過有效的巴氏殺菌殺死創傷弧菌，就應確定接收步驟為 CCP，在接收步驟時能夠通過控制從捕獲到冷藏的時間來控制創傷弧菌。也可以確定標籤步驟為這一危害的 CCP，在此能夠確保標籤上的生食警告。

例如：

在墨西哥灣的另一個牡蠣生產者，將接收步驟和標籤步驟設定為創傷弧菌的關鍵控制點。

此時在危害分析工作單的接收步驟第 6 欄對應填入“是”。這種控制方法在步驟#14 到#18 的“控制策略實例 2”中提到。

說明的是：在以上列於“2”下面的控制應該被認為是那些除了在“1”以上和“3”以下的控制。在某些情況下，兩種或更多類型的控制都是必需的。

**3、如果成品用於生食的生牡蠣原料並且來自在過去三年已經被確認為與兩種或更多副溶血弧菌疾病有關的牡蠣的原產地，在工廠加工中，通過巴氏殺菌能有效地殺滅副溶血弧菌嗎？其他機制，如冷凍和靜水壓力，正在研究並可能適合這些病原體的控制**

在這種情況下，在危害分析工作單第 6

- a、如果是，可以確定巴氏殺菌步驟為控制副溶血弧菌的 CCP。在這種情況下，就不必確定接收步驟為副溶血弧菌的 CCP。

**例如：**

一個牡蠣生產者將巴氏殺菌步驟判定為控制副溶血弧菌的關鍵控制點，而不判定接收步驟為 CCP。

在這種情況下，在危害分析工作單第 6 欄，巴氏殺菌步驟上填入“是”。（注：如果事先巴氏殺菌步驟在危害分析工作單第 3 欄沒有把“來自捕獲海域的致病菌”判定為顯著危害，此時應該改為“是”。）如果選擇以上方法，可參照第 17 章(巴氏殺菌)作為進一步的指導。

- b、如果此產品在工廠加工時，不能通過有效的巴氏殺菌殺死副溶血弧菌，就應確定接收步驟為 CCP，在接收步驟時能夠通過控制從捕獲到冷藏的時間來控制副溶血弧菌。也可以確定標籤步驟為這一危害的 CCP，在此能夠確保標籤上的生食警告。

**例如：**

另一牡蠣生產者，在接收步驟和標籤步驟設定為副溶血弧菌的關鍵控制點。

此時在危害分析工作單的接收步驟第 6 欄對應填入“是”。這種控制方法在步驟#14 到#18 的“控制策略實例 3”提到。

說明的是：在以上列於“3”下面的控制應該被認為是除了那些在“1”和“2”以上的控制。在某些情況下，兩種或更多類型的控制都是必需的。

在本章討論的對創傷弧菌進行冷藏時間的控制，只適用於初級生產者（從捕獲者那裏收購軟體貝類的加工者），因為這是加工者控制從捕獲到冷藏的時間的最佳位置。

應強調一點，可以採取一種與以上所述控制方法不同的控制策略，只要它能同樣保證食品安全。

繼續步驟#13（第二章）或下一潛在危害的步驟#10。

## HACCP 計畫表

### 步驟#14：建立關鍵限值（CL）

若 HACCP 計畫表判定某一加工步驟“來自捕獲海域的病原體”是顯著危害。為控制此危害，應確定該步驟關鍵控制點的最大值或最小值。

關鍵限值應設置在一旦偏離就可能導致不安全產品出現之處。關鍵限值（CL）如果過於嚴格，結果會出現實際上沒有發生影響安全的問題就要採取糾偏行動。另一方面，關鍵限值（CL）過寬鬆，會導致不安全的產品流入消費者手中。

實際上，設立一個比 CL 更嚴格的操作限值是合理的。當偏離操作限值時，只需採取加工調整，一旦偏離 CL 就需要採取糾偏行動。設定操作限值應根據加工過程中的實際經驗，以及操作界限與關鍵界限值的相近程度來確定。

以下是對步驟#12 中所舉控制策略實例中怎樣建立關鍵限值的指導。

## 控制策略實例 1—來源控制

**關鍵限值：**所有貝類（帶殼軟體貝類）容器必須貼有標籤，顯示它們捕獲的日期和地點（州或地區），貝類的種類和數量以及被誰捕獲（即有貝類管理機構發給捕獲者的註冊號，若無註冊號，應有捕獲船的名稱、註冊代碼以及捕獲者的名稱）。對於散裝貝類，也就是貝類沒有容器盛裝，只有隨船提單或包括同樣內容的其他相似運輸單據，才能接收此批貝類；

和

所有軟體貝類必須從已經貝類管理機構批准捕獲的海域中捕獲。對於美國聯邦的海域，沒有從被聯邦政府的管理機構關閉的海域捕獲的軟體貝類；

和

所有盛軟體貝類的容器必須貼有標籤，標明包裝者或二次包裝者的名稱、地址和認證編號；

和

所有軟體貝類必須要求從已獲許可捕獲的漁民那裏收購（注：許可證不要求有所有許可權）或從已經貝類管理機構確認的生產者處收購；

和

以下標準是滿足對於從捕獲到冷藏的最長時間：

- AMMAT 小於 66°F (19°C) 以下): 36 小時；
- AMMAT 66-80°F (19-27°C): 24 小時；
- AMMAT 80°F 以上 (27°C 以上): 20 小時。

和

所有成品用於生食的貝類原料必須有標籤以指示零售商告知消費者食用生的或蒸煮不完全的貝類可能增加食源性疾病的風險，尤其對於存在某些病理狀況的群體。

（注：平均月最高氣溫（AMMAT）由貝類管理機構決定）

（注：只有初級生產者（從捕獲者那裏收購軟體貝類的生產者）需要實施控制關於捕獲者的證明、捕獲者的許可、捕獲水域的批准狀況或者從捕獲時間到冷藏時間。）

## 控制策略實例 2——創傷弧菌控制

**關鍵限值：**從捕獲到冷藏最長時間（注：這些只能適用於在步驟 11 # 和步驟 12 # 中描述的某些產品）。

- 平均每月最高水溫小於 65°F (小於 18°C): 36 小時；
- 平均每月最高水溫 65-74°F (18-23°C): 14 小時；
- 平均每月最高水溫高達 74-84°F (23-28°C): 12 小時；
- 平均每月最高水溫 84°F 以上 (28°C 以上): 10 小時。

和

所有成品用於生食的貝類原料必須有標籤以指示零售商告知消費者食用生的或蒸煮不完全的貝類可能增加食源性疾病的風險，尤其對於存在某些病理狀況的群體。

（注：平均每月最高水溫（AMMWT）由貝類管理機構決定。）

（注：只有初級生產者（從捕獲者那裏收購軟體貝類的生產者）需要對從捕獲時間到冷藏時間實施控制。）



### 控制策略實例 3——副溶血弧菌控制

**關鍵限值：**從捕獲到冷藏最長時間（注：這些只能適用於在步驟 # 11 和步驟 # 12 中描述的某些產品）。

·平均每月最高氣溫小於 66°F（小於 19°C）：36 小時

·平均每月最高氣溫 66-80°F（19-27°C）：12 小時

·平均每月最高氣溫 80°F 以上（27°C 以上）：10 小時

和

所有成品用於生食的貝類原料必須有標籤以指示零售商告知消費者食用生的或蒸煮不完全的貝類可能增加食源性疾病的風險，尤其對於存在某些病理狀況的群體。

（注：平均每月最高氣溫（AMMAT）由貝類管理機構決定。）

（注：只有初級生產者（從捕獲者那裏收購軟體貝類的生產者）需要對從捕獲時間到冷藏時間實施控制。）

控制策略實例 1 的大部分已在 21CFR123.28 具體地規定。對於沒有具體地包括在法規中的那些控制措施，可以選擇不同的控制策略，只要保證同等程度安全的產品即可。

在 HACCP 計畫表的第 3 欄填入關鍵限值。

### 步驟 # 15：建立監控程序

在 HACCP 計畫表中“來自捕獲海域的病原體”被判斷為顯著危害的每一加工步驟，要建立以確保滿足關鍵限值的監控程序。

建立一完整的監控程序，應回答以下四個問題：

- 1) 監控什麼？
- 2) 怎樣監控？
- 3) 監控的頻率
- 4) 誰來監控？

監控程序特點和監控方法應能確定是否滿足 CL，牢記這一點非常重要，也就是監控程序應能直接測量所建立的 CL 的特徵。

監控頻率是以使能及時發現所測量的特徵值的變化。如果這些值非常接近 CL，那就更應如此。另外測量時間間隔越長，便可能會有更多的產品在測量時被發現偏離了 CL。

下面是提供如何建立步驟 12 # 中討論的控制策略實例的監控程序指導。需要說明的是提供的監控頻率是推薦最低限度，並不完全適用於所有情況。

## 監控什麼？

### ·控制策略實例 1—來源控制

(監控) 什麼：貝類容器上的標籤。隨散裝貝類運輸船的提單或其他類似的運輸單據；

和

在標籤上或在提單上或其他類似的運輸單據要列出捕獲區域；

和

去殼的軟體貝類容器上的標籤；

和

漁民的許可證；

和

貝類原料或去殼貝類供應商的證書號（除了漁民）；

和

開始捕獲時間；

和

在冷藏條件下放置貝類時間；

和

用於生食的成品貝類的容器的標籤上的生食的建議。

### ·控制策略實例 2 和 3

(監控) 什麼：捕獲期開始時間；

和

貝類在冷藏條件下放置時間；

和

用於生食的成品貝類的容器的標籤上的生食的建議。

## 怎樣監控？

### ·控制策略實例 1—來源控制

如何 (監控)：肉眼檢查

和

對於捕獲時間；

·從貝類管理機構獲得資訊；

或

·檢查捕獲者的記錄；

或

·注明從碼頭出發時間；

或

·詢問捕獲者。

### ·控制策略實例 2 和 3

如何 (監控)：肉眼檢查

和

對於捕獲時間

·從貝類管理機構獲得資訊；

或

·檢查捕獲者的記錄；

或

·注明從碼頭出發時間；

或

·詢問捕獲者。

## 進行多少次監控 (頻率)？

### ·控制策略實例 1—來源控制

(監控) 頻率：檢查標籤：每個容器逐一檢查；

和

檢查捕獲區域：每批檢查；

和

檢查進來的標籤：從每批貨中至少隨機抽取 3 個容器進行檢查；

和

檢查許可證：每次交貨時；



和

檢查證書號：每次交貨時；

和

檢查捕獲到冷藏時間：每次交貨時；

和

檢查成品標籤上的生食建議：每批成品或每批標籤（在收到標籤時）。

### ·控制策略實例 2 和 3

（監控）頻率：每次交貨時；

和

檢查成品標籤上的生食建議：每批成品或每批標籤（在收到標籤時）。

### 誰來進行監控？

#### ·控制策略實例 1—來源控制

誰（監控）：監控可以由接收的員工、監督人員、質檢人員或其他任何理解控制特性的人員來執行。

#### ·控制策略實例 2 和 3

誰（監控）：監控可以由接收的員工、監督人員、質檢人員或其他任何理解控制特性的人員來執行。

（注：只有初級生產者（從捕獲者那裏收購軟體貝類的生產者）需要實施控制關於捕獲者的證明、捕獲者的許可、捕獲水域的批准狀況或者從捕獲時間到冷藏時間。）

將“（監控）什麼”、“如何（監控）”、“（監控）頻率”和“誰（監控）”的資料填入 HACCP 計畫表的第 4、5、6 和 7 欄中。

## 步驟#16：建立糾偏行動

在 HACCP 計畫表中“來自捕獲區域的病原體”被判斷為顯著危害的每一加工步驟，都要制定當偏離 CL 值時應採取的糾偏行動。

這些措施包括 1) 確信不安全產品不能到達消費者手中；2) 糾正導致 CL 偏離的原因。記住，由於偏離操作限值不一定採用常規的糾偏行動。

下面是提供步驟#12 中討論的控制策略實例的糾偏行動指導。

#### ·控制策略實例 1—來源控制

糾偏行動：拒收沒有進行適當標識或沒有合適的運輸單據的貝類；

和

拒收沒有進行適當標識的去殼軟體貝類；

和

拒收從未經批准海域中捕獲的軟體貝類；

和

拒收不是來自己經許可的捕獲者或已經確認的生產者的軟體貝類；

和

拒收不能滿足從捕獲到冷藏時間的關鍵限值的軟體貝類；

和

重新標識沒有貼上生食建議的用於生食的貝類成品；

或

拒收用於生食的貝類產品的沒有包含生食警告的標籤；

和

停止供應商的使用，直到證明捕獲、標籤和/或標籤的操作已經更改。

## ·控制策略實例 2 和 3

**糾偏行動：**拒收不能滿足 CL 的批次的貨物；

**或**

用證明是只用作去殼並蒸煮的標籤來重新標識貝類原料；

**或**

對貝類原料通過巴氏殺菌過程適當的減少在原料中的創傷弧菌或副溶血弧菌到檢測不出的水準（也就是由 NSSP 確定的 <3MPN/g）。進一步的指導見第 17 章關於巴氏殺菌。

**和**

重新標識沒有貼上生食警告的用於生食的貝類成品；

**或**

拒收用於生食的貝類產品的沒有包含生食警告的標籤；

**和**

停止供應商的使用，直到證明捕獲、標籤、和/或標籤的操作已經更改。

注：如果進來的一批貨物達不到接收的關鍵限值而被錯誤的接受，並且錯誤在以後才檢查出來，應實施以下的行動：

- 1) 貨物和任何由該貨物加工了的產品應該銷毀、轉為非食品使用或用於沒有採用關鍵限值的用途、或封存直到完成食品安全評估；並
- 2) 已經分銷的由該批貨物加工的產品應被召回並且採取以上所述的措施。

（注：只有初級生產者（從捕獲者那裏收購軟體貝類的生產者）需要實施控制關於捕獲者的證明、捕獲者的許可、捕獲水域的批准狀況或者從捕獲時間到冷藏時間。）

將糾偏行動填入 HACCP 計畫表的第 8 欄。

在 HACCP 計畫表中，對每一個“來自捕撈海域的病原體”被確定為顯著危害的加工步驟，列出用以證明完成在步驟#15 中討論過的監控程序的記錄。這些記錄要清楚地表明監控程序已經執行，並且要包括監控過程中的實際值和觀察的情況。

以下是針對在步驟#12 中討論過的控制策略實例關於怎樣建立一個記錄保存系統的指導。

## ·控制策略實例 1—來源控制

**對貝類：**

**記錄：**接收記錄需書面記錄

·捕獲日期；

**和**

·捕獲的州或地點；

**和**

·貝類數量和種類；

**和**

·捕獲者的名字、捕獲船的名字或認證編號；或由貝類管理機構發給捕獲者的註冊代號；

**和**

·捕獲者的許可證號碼和終止日期；

**和**

·運輸者的證書號碼；

**和**

·開始捕獲的時間；

**和**

·在冷藏條件下放置貝類時間；

**和**

·平均月份最高氣溫；

**和**

·對於用於生食的貝類原料，存在說明生食警告標籤的記錄；

## 步驟#17：建立記錄保存系統

## 對去殼軟體貝類：

**記錄：**接收記錄要書面記錄：

·接收日期；

和

·貝類的數量和種類；

和

·包裝者或二次包裝者的姓名和證書號。

### ·控制策略實例 2 和 3

**記錄：**接收記錄需書面記錄：

·開始捕獲時間；

和

·貝類在冷藏條件下放置時間；

和

·平均月份最高水溫。

和

·對於用於生食的貝類原料，存在說明生食警告的標籤記錄；

（注：只有初級生產者（從捕獲者那裏收購軟體貝類的生產者）需要實施控制關於捕獲者的證明、捕獲者的許可、捕獲水域的批准狀況或者從捕獲時間到冷藏時間。）

將 HACCP 記錄的名稱填入 HACCP 計畫表的第 9 欄中。

## 步驟#18：建立驗證程式

在 HACCP 計畫表中“來自捕獲區域的病原體”被判斷為顯著危害的每一加工步驟應建立驗證程式，以確保 HACCP 計畫：

- 1) 足以能控制“來自捕獲區域的病原體”的危害；
- 2) 能始終如一被執行。

下面是提供如何建立步驟#12 中討論的控制策略實例的驗證程式指導。

### ·控制策略實例 1—來源控制

**驗證：**一周內審核監控和糾偏行動記錄。

### ·控制策略實例 2 和 3

**驗證：**一周內審核監控和糾偏行動記錄。

將驗證程式填入 HACCP 計畫表的第 10 欄。

表#4—1

## 控制策略實例 1——來源控制

這張表格是為牡蠣原料（船運貝類原料）的初級生產者（從捕獲者處獲得牡蠣的生產者）就 HACCP 計畫中“來自捕獲海域的病原體”控制部分而定的一個例子，使用控制策略實例 1——來源控制。此僅舉例說明而已。“來自捕獲海域的病原體”可能只是該產品幾個顯著危害之一。對於其他潛在危害（如：天然毒素、化學污染物、加工過程中的病原體和金屬碎片）請查閱表#3-1、3-2 和 3-3（第 3 章）。

(1) 關鍵控制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 對於每個預防措施的關鍵限值	(4) (5) (6) (7) 監 控				(8) 糾偏行動	(9) 記 錄	(10) 驗 證
			監控什麼	怎樣監控	監控頻率	監控者			
接收 — 貝 類 原 料	來自捕 獲海域 的病源 體	·所有貝類必須加貼標識	·貝類標識 的捕獲區 域	·肉眼	·逐個	·接貨人員	·沒有標識拒收	·接收記 錄	·預加工一周 內復查監控 和糾編行動 記錄
		·所有貝類必須來自開放 海域	·在標識上	·肉眼	·逐批	·接貨人員	·拒收來自沒經批准 海域的批次	·接收記 錄	
		·所有貝類必須來自已獲 許可的漁民	·漁民的許 可證	·肉眼	·每次交貨	·接貨人員	·拒收來自未經許可 的漁民	·接收記 錄	
		·從捕獲到冷藏的最長時 間：AMMAT<66°F：36 小時；AMMAT66-80°F： 24 小時 AMMAT>80°F： 20 小時	·捕獲時間	·捕獲者的 記錄	·每次交貨	·接貨人員	·拒收批次	·接收記 錄	
			·冷藏放置 時間	·肉眼	·每次交貨	·接貨人員	·停止供應商的使 用，直到證明捕獲、 標籤、和/或標籤的 操作已經更改。	·接收記 錄	
接收 — 標 籤		·所有貝類原料的標籤必 須含有生食警告	·貝類原料 產品的標 籤	·肉眼	·每一批標 籤抽 3 個	·接貨人員	·拒收標籤	·接收記 錄	·預加工一周 內復查監控 和糾編行動

									記録
--	--	--	--	--	--	--	--	--	----



## 第 5 章 寄生蟲（生物的危害）

### 危害分析工作單

#### 步驟 # 10：判斷潛在的危害

沒有被蒸煮、蒸煮不完全或未經冷凍的海產品被食用時寄生蟲（在幼蟲階段）可以產生對人類健康的危害。在寄生蟲中，線蟲或蛔蟲（*Anisakis* spp., *Pseudoterranova* spp., *Eustrongylides* spp, *Gnathostoma* spp.）、條蟲（*Diphyllobothrium* spp.）和吸蟲（*Chlonorchis sinensis*, *Opisthorchis* spp., *Heterophyes* spp. , *Metagonimus* spp. , *Nanophytes salminicola* and *Paragonimus* spp.）都與海產品有很大關係。某些產品與人類感染有關，包括：酸橘汁醃魚（酸橙汁中醃泡的魚和香料品）；lomi lomi（在檸檬汁、洋蔥和番茄中醃泡的馬哈魚）；Poisson cru（在柑橘汁、洋蔥、番茄和可哥奶中醃泡的魚）；鯡魚籽；魚塊（生魚段）；Sushi（大米和其他成分配合在一起的生魚片）；綠鯡（輕度鹽醃制的鯡魚）；醉蟹（在酒和胡椒中醃泡的螃蟹）；冷薰魚和蒸煮不完全的烤魚。美國胃腸病學家的一個最近的調查表明出現在美國的來自水產品的寄生蟲感染有足夠高的頻率，在對用於生食的被寄生蟲污染的魚種的加工過程中有必要採取預防性控制。

#### ·控制寄生蟲

對生魚進行加熱能有效地殺死細菌性病原體也能充分殺死寄生蟲。有關蒸煮和巴氏殺菌的指導詳見第 16 和 17 章。對經殺菌釜處理（低酸罐頭食品）的法規要求詳見 21CFR113。本指南對經殺菌釜處理不再作進一步指導說明。

冷凍殺死寄生蟲的效果依靠幾個因素，包括冷凍過程的溫度、冷凍魚組織的時間長短、魚保持冷凍的時間長短、魚的脂肪組成、以及寄生蟲存在的類型。冷凍過程的溫度、魚保持冷凍的時間長短和寄生蟲的類型顯然是最重要的因素。例如，條蟲比蛔蟲更易受冷凍的影響。吸蟲比蛔蟲有更高的抵抗力。

對用於生食的魚類，在-4°F（-20°C）或更低進行 7 天（全部時間）的冷凍和貯存、或在-31°F（-35°C）或更低進行冷凍直到堅固並貯存在-31°F（-35°C）或更低 15 小時、或在-31°F（-35°C）或更低進行冷凍直到堅固並貯存在-4°F（-20°C）或更低 24 小時，也足能殺死寄生蟲。FDA 的食品法典把這些冷凍條件推薦給那些要把魚作為生食的零售商。注：這些條件有可能不適用於尤其是大魚的冷凍（如，厚度超過 6 英寸）。

靜水壓力消除魚肉中的寄生蟲的效果正在研究。

用鹽水浸泡和醃制可以減少魚體內的寄生蟲危害，但是並不能消除它，也不能將其降低到可接受的水準。線蟲幼蟲已經表明能在 80°鹽液密度中存活 28 天（鹽占比重：21%）。

肉中含有寄生蟲的魚可能在它們的卵束（egg skeins）中也含有寄生蟲，但通常不會在卵本身中。由於這個原因，從束中取出的並沖洗的卵不認為是含有寄生蟲的。

修整魚體腹腔的漂浮物或在燈光照下人工去除寄生蟲，是減少寄生蟲數量的有效方

法，但不能完全地消除此危害，也不能將其降低到可接受的水準。

## 步驟 # 11：判斷危害是否顯著

判斷在每一加工步驟上，“寄生蟲”是否為顯著危害。

### 1、在接收步驟中，有可能引入寄生蟲嗎？（如：寄生蟲隨原料引入嗎？）

表#3-1 和表#3-2(第3章)列出那些 FDA 認為有潛在在寄生蟲危害的種類。一般地，如果要銷售這些魚類並由最後使用者不進行蒸煮（如生食）食用，應該在接收步驟確定這些品種的魚有顯著的寄生蟲危害。

在正常情況下，由於食用已經感染的飼料而含有寄生蟲的種類，在養殖操作時用球形餌料餵養，顯然是不能有同樣的寄生蟲的危害。不必認為這些養殖魚類有寄生蟲的危害。

另一方面，用加工廢料餵養的養殖魚類和附帶捕獲的魚類可能有寄生蟲的危害，即使是當自然捕撈的通常沒有寄生蟲危害的種類的魚類。除在表#3-1 和 3-2 中確定的那些魚類之外，在某些固定海域可能有寄生蟲危害。在危害分析中應該考慮到這一可能性。

如果成品是從束中取出的並沖洗的魚卵，不可能會含有寄生蟲。不必認為這種產品有寄生蟲危害。然而，沒有沖洗的魚卵或保留在束中的魚卵，如果是在表#3-1 和 3-2 中確定有寄生蟲危害的魚種，通常會有寄生蟲危害。

在其他加工步驟中將寄生蟲引入是不可能的。

2、寄生蟲的危害能在這步被消除或降低到可接受的水準嗎？（注釋：如果不能在此時確定這個問題的答案，可以回答“否”。然而，當在步驟#12 確定為關鍵控制點時，可以更改此答案。）

如果採取預防措施能用於消除（或降低到可接受水準）可能隨原料而進入的寄生蟲，就應在加工步驟中把“寄生蟲”確定為顯著危害。“寄生蟲”的預防措施應包括：

- 經殺菌釜處理（見 21CFR113）；
- 蒸煮（見第 16 章）；
- 巴氏殺菌（見第 17 章）；
- 冷凍（見本章）；
- 用鹽水浸泡或醃制（不能完全控制）；
- 用燈光照射和人工去除（不能完全控制）；
- 整理腹腔內的片狀物（不能完全控制）。

在危害分析工作單的相應的加工步驟的第 5 欄列出預防措施。

如果問題 1 和 2 的回答“是”，那麼在加工過程中這一步潛在危害是顯著的，在危害分析工作單的第 3 欄，應回答“是”。如果兩個判定都不符合，那麼回答“否”。在第 4 欄中，應填“是”或“否”的理由。對該危害，在那些加工步驟記錄為“否”的地方，不必完成步驟 # 12 到 # 18。

也應該考慮這種可能性，沒有適當控制的話，寄生蟲將在蒸煮工序中存活。某些蒸煮工序（如，殺菌釜處理）對寄生蟲有極強的致命性，因為該工序是設計用來殺死更多的熱穩定的細菌病原體。在這種情況下，甚至顯著的熱處理不足也不會危及產品與寄生蟲有關的安全性，不必確定“寄生蟲”為顯著危害。

要強調一點，在某一加工步驟上確定該危害為顯著危害，並不意味著必須在該步驟上採取控制措施，下一步將幫助確定關鍵控制點。

### ·預期用途

確定危害是否顯著，也應該考慮在第 4 步建立的產品預期用途。如果消費者在消費之前，要對水產品進行蒸煮，那麼即使這些種類在表#3-1 和表#3-2 列為有潛在的寄生蟲危害，也不必認為危害是顯著的。同樣如果有可以確保水產品要被後來的加工者、餐館老闆或社會公共機構的使用者（如，監獄、療養院）以殺死寄生蟲的方式進行加工，也不必確定寄生蟲為顯著危害。

### 例如：

最初加工者從捕撈船上收購整條馬哈魚，再用冰蓋在魚上運到第二個加工者。第二個加工者為 Sushi 用途切割魚並冷凍它。最初加工者就不必確定寄生蟲為顯著危害。

應注意：某些種類的水產品體內寄生蟲排泄汙物到某一程度，將導致水產品被摻雜。參照綜合政策指南部分 540.590。然而，因為缺陷程度與汙物問題有關，採取預防措施控制其不再擴展，則不必包括在 HACCP 計畫中。

## 步驟 # 12：確定關鍵控制點(CCP)

對於每一加工步驟，在危害分析工作單第 3 欄確定“寄生蟲”為顯著危害，為了要控制此危害，決定在此步驟是否有必要實行控制。圖#A-2（附錄 3）的判斷樹，可用於幫助判斷是否是 CCP。

以下將有助於判定是否某一加工步驟是“寄生蟲”的關鍵控制點：

### 1、加工包括殺死病原體的加熱步驟嗎，如：經殺菌釜處理、蒸煮或巴氏殺菌等？

a、如果有，可以確定加熱步驟為 CCP 點。

在這種情況下，應該在危害分析工作單的第 6 欄，為加熱步驟填入“是”，在接收步驟填入“否”。此外，填入“否”時，在第 5 欄注明：加熱步驟可以控制此危害。（注釋：如果事先在危害分析工作單的第 3 欄加熱步驟上，沒有確定“寄生蟲”為顯著危害，應該在第 3 欄更改為“是”）。參照第 16 章（蒸煮）和第 17 章（巴氏殺菌）作為對此控制策略的進一步指導。

### 例：

熱煙熏馬哈魚加工者在熱煙熏步驟上建立對寄生蟲的關鍵控制點，就不必將接收步驟確定為此危害的關鍵控制點。

b、如果加工不包括加熱步驟，應該確定冷凍步驟為 CCP 點。

在此種情況下，應該在危害分析工作單的第 6 欄冷凍步驟填入“是”，在接收步驟填入“否”。此外，填入“否”時，在第 5 欄注明：冷凍步驟可以控制。（注：如果事先在危害分析工作單第 3 欄冷凍步驟上沒有確定“寄生蟲”為顯著危害，應該在第 3 欄改為“是”）。這種控制方法將參照步驟#14 到#18 的“控制策略實例 1”。

例如：

銷售生食的成品馬哈魚的加工者應把冷凍步驟作為控制寄生蟲的關鍵控制點。加工者就不必確定接收步驟為此危害的關鍵控制點。

應強調一點，可以採取一種與以上所述控制方法不同的控制策略，只要它能同樣保證食品安全。

繼續步驟#13（第二章）或下一潛在危害的步驟#10。

## HACCP 計畫表

### 步驟 # 14：建立關鍵限值（CL）

為若 HACCP 計畫表判定某一加工步驟“寄生蟲”是顯著危害。為控制此危害，應確定該步驟關鍵控制點的最大值或最小值。

關鍵限值應設置在一旦偏離就可能導致不安全產品出現之處。關鍵限值（CL）如果過於嚴格，結果會出現實際上沒有發生影響安全的問題就要採取糾偏行動。另一方面，關鍵限值（CL）過寬鬆，會導致不安全的產品流入消費者手中。

實際上，設立一個比 CL 更嚴格的操作限值是合理的。當偏離操作限值時，只需採取加工調整，不會出現偏離 CL 而需要採取糾偏行動。設定操作限值應根據加工過程中的實際經驗，以及操作界限與關鍵界限值的相近程度來確定。

以下是對步驟#12 中所舉控制策略實例中怎樣建立關鍵限值的指導。

### ·控制策略實例 1-冷凍

**關鍵限值：**在-4°F（-20°C）或更低進行 7 天（全部時間）的冷凍和貯存；

或

在-31°F（-35°C）或更低進行冷凍直到堅固並貯存在-31°F（-35°C）或更低 15 小時；

或

在-31°F（-35°C）或更低進行冷凍直到堅固並貯存在-4°F（-20°C）或更低 24 小時。

注：這些條件有可能不適用於尤其是大魚的冷凍（如，厚度超過 6 英寸）。

在 HACCP 計畫表的第 3 欄填入關鍵限值。

### 步驟 # 15：建立監控程序

在 HACCP 計畫表裏，任何一個加工步驟如果出現“寄生蟲”危害，且被認為是顯著的危害時，應描述監控程序，以確保關鍵限值始終一致地滿足。

為了完整準確地描述監控程序，應回答以下四個問題：

- (1) 監控什麼？
- (2) 怎樣監控？
- (3) 監控頻率？
- (4) 誰來監控？

監控程序特點和監控方法應能確定是否滿足 CL，牢記這一點非常重要，也就是監控程序應能直接測量所建立的 CL 的特徵。

監控頻率的目的是能及時發現所測量的特徵值的變化。如果這些值非常接近 CL，那就更應如此。另外測量時間間隔越長，便可能會有更多的產品在測量時發現偏離了 CL。



以下是步驟#12 中討論過的控制策略實例建立監控程序的指導。注意監控頻率是提供的最小次數，可能不適用於所有情況。

## 監控什麼？

### ·控制策略實例 1—冷凍

**什麼：**冷凍機的溫度；  
**和**

在冷凍機溫度下保存或冷凍保存的魚的時間長短。

## 如何進行監控？

### ·控制策略實例 1—冷凍

**如何（監控）：**使用溫度計記錄、數位式時間/溫度記錄儀或類似的儀器；

**和**

按時的肉眼檢查和冷凍堅固狀況。

## 監控頻率？

### ·控制策略實例 1—冷凍

**對於溫度：**

**頻率：**連續監控，週期內至少一次肉眼檢查，但每天不少於一次。

**對於時間：**

**頻率：**每個冷凍週期的開始和結束；

**或**

對於每個冷凍週期，當魚冷凍堅固並在冷凍週期結束時的時間。

## 誰來進行監控？

### ·控制策略實例 1—冷凍

**誰（監控）：**監控可以由冷庫操作人員執行、生產監督人員、質檢人員或任何其他理解監控設備和關鍵限值的人執行。

## 步驟 # 16：建立糾偏行動程式

在 HACCP 計畫表中，“寄生蟲”被確定為顯著危害的每個加工步驟，描述當監控表明偏離關鍵限時應採取措施的程式。

這些程式將：

- 1) 保證不安全的產品不流入到消費者手中；
- 2) 並且糾正由於偏離關鍵限引起的問題。切記偏離操作限不需要進行正式的糾偏行動。

下面是對在步驟#12 討論過的控制策略實例建立的糾偏行動程式的指導。

### ·控制策略實例 1—冷凍

**糾偏行動：**在偏離 CL 之後，採用下面一種或多種所需的措施，重新控制操作：

·對冷凍機進行修理或調整；

**或**

·把此冷凍機中的一些或所有產品移到另一個冷凍機中；

**和**

在-4°F (-20°C) 或更低重新冷凍並貯存 7 天 (全部時間)、或在-31°F (-35°C) 或更低進行重新冷凍直到堅固並貯存在-31°F (-35°C) 或更低 15 小時、或在-31°F (-35°C) 或更低進行重新冷凍直到堅固並貯存在-4°F (-20°C) 或更低 24 小時。

魚的冷凍（如，厚度超過 6 英寸）。

注：這些條件有可能不適用於尤其是大



## 步驟 # 17：建立記錄保存系統

在 HACCP 計畫表中“寄生蟲”被判斷為顯著危害的每一加工步驟，列出並記錄曾在步驟#15 中討論的監控程序。這些記錄應清楚地表明監控程序正常執行，要記錄在檢測過程中所觀察到的實際值。

下面是提供如何建立步驟#12 中討論的控制策略實例的記錄系統的指導。

### ·控制策略實例 1—冷凍

**記錄：**溫度記錄表、數位式時間/溫度資料記錄儀列印資料，並帶有冷凍週期開始和結束的標誌，或者水產品凍堅固和凍結週期結束的時間。

## 步驟 # 18：建立驗證程式

在 HACCP 計畫表中“寄生蟲”被判斷為顯著危害的每一加工步驟應建立驗證程式，以確保 HACCP 計畫：1) 足以能控制“寄生蟲”的危害；2) 能連續執行。

下面是提供如何建立步驟#12 中討論的控制策略實例的驗證程式指導。

### ·控制策略實例 1—冷凍

**驗證：**當數位式時間/溫度資料記錄儀或溫度記錄儀用作監控時，至少每天一次用已知的精確的溫度計（NIST 可追溯的）檢查精確度；

和

一周內審核監控、糾偏行動和驗證記錄。

將驗證程式填入 HACCP 計畫表的第 10 欄。

表#5-1  
控制策略實例 1—冷凍

這張表格是為冷凍去刺馬哈魚片的加工者就 HACCP 方案中“寄生蟲”控制部分而定的一個例子，成品是給熏馬哈魚產品的其他生產者，使用控制策略實例 1—冷凍。此僅舉例說明而已。寄生蟲可能只是該產品幾個顯著危害之一。對於其他潛在危害（如：化學污染物、養殖用藥、食品和色素添加劑以及金屬碎片）請查閱表#3-1、3-2 和 3-3（第 3 章）。

(1) 關鍵控制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 對於每個預防措 施的關鍵限值	(4) (5) (6) (7) 監 控				(8) 糾偏行動	(9) 記 錄	(10) 驗 證
			監控什麼	怎樣監控	監控頻率	監控者			
冷凍	寄生蟲	在-35°F 或更低溫度下冷凍至堅固並在-4°F 或更低溫度下保存 24 小時	·速凍庫和貯存庫的溫度  ·保持冷凍的時間長短	·溫度計記錄  ·當水產品第一次凍結堅固和在冷凍週期結束時的肉眼檢查	·連續監控，每個冷凍週期結束時肉眼檢查  ·當水產品已經凍結堅固和在凍結週期結束時	·冷庫操作人員  ·冷庫操作人員	·調整冷庫 ·重新凍結產品  ·同樣	·記錄錶帶有對凍結堅固的和每個週期結束的標記	·一周內審核監控、糾偏行動和驗證記錄  ·每天檢查溫度記錄設備的精確度

注：

## 第 6 章 天然毒素（化學危害）

### 危害分析工作單

#### 步驟 # 10：判斷潛在的危害

捕獲區域被天然毒素污染的水產品會導致消費者患病，多數的天然毒素是由多種海洋藻類（浮游藻類）在自然條件下產生的，且能在直接或間接以這些藻類為食的水產品內積累。也有少量的天然毒素是天生就存在於某些水產品內。

美國現有如下五種毒素：麻痹性貝類毒素（PSP）、神經性貝類毒素（NSP）、腹瀉性貝類毒素（DSP）、遺忘性貝類毒素（ASP）、魚肉毒素或西加毒素（CFP）。第 7 章的鯖魚毒素不屬天然毒素。

#### ·涉及的種類

通過綜合考察以上五種毒素的發生歷史，能得出各個綜合症候特徵和地域分佈。會因浮游藻分佈的不同而有所不同，所以歷史資料不足以確定未來發生的狀況。對這些因素的變化能引起問題的事實，應有足夠的重視。

在美國，PSP 通常與來自東北和西北沿海的軟體貝類有關；而在美國以外的地方，則與來自熱帶到亞熱帶水域的軟體貝類有關。另外，據報導最近在美國，PSP 在鯖魚、龍蝦、太平洋大蟹、石蟹（tanner crab）和紅石蟹（red rock crab）的內臟中被發現。通常鯖魚內臟是不吃的，而龍蝦和蟹的內臟是吃

的。然而，在龍蝦肝（lobster tomale）中發現的 PSP 毒素的水準不可能引起健康的危害，除非食用了大量的來自嚴重污染的海域的產品。

在美國，NSP 通常與食用產自墨西哥灣沿岸的軟體貝類有關，在南大西洋沿岸也時有發生。在新西蘭，類似於 NSP 的毒素高頻率地發生，在其他地方也有類似發生。

DSP 通常與食用軟體貝類有關。在美國尚沒有書面記載。但在日本、東南亞、斯堪地那維亞半島、西歐、智利、新西蘭和加拿大東部都已有記載。

ASP 通常與食用北美的東北和西北沿海的軟體貝類有關。在墨西哥灣發現有產生該毒素的浮游藻類，但並沒有發生問題。最近，從來自美國西海岸的太平洋大蟹、石蟹、紅石蟹和鳳尾魚的內臟中檢出 ASP 毒素。鳳尾魚的內臟也食用。

若僅食用扇貝閉殼肌，則海洋毒素通常不構成危害。但若連帶生殖腺或將整個扇貝食用，則會隨之帶來潛在天然毒素的危害。

魚肉毒素通過污染有鱈水產品而危害人類。這些水產品通常來自美國最東南部、夏威夷和在世界範圍內來自熱帶水域和亞熱帶水域。在南佛羅里達、巴哈馬和加勒比地區的梭子魚、琥珀鮭、馬眼鮭、黑鮭和其他多種鮭、國王鮭、大石斑、新西蘭鯛中極有可能含有魚肉毒素。這些品種通常墨西哥灣北部的魚肉毒素無關。

其他許多大型食肉水產品也有含這種毒素的可能性。夏威夷和全部中太平洋水域的梭子魚、琥珀鮭、新西蘭鯛和與之相關的大型或小型水產品常含有這種毒素。澳大利亞東北水域的鯖和梭子魚也常常含有此種毒素。

### ·天然毒素檢測

FDA 規定了除 CFP 之外的幾種天然毒素的檢出標準。

- PSP-0.8ppm(80 微克/100 克)saxitoxin 當量;
- NSP-0.8ppm(20 個鼠單位 /100 克)brevetoxin-2 當量;
- DSP-0.2ppm okadaic 酸加 35- 甲基 okadaic 酸 (DXT 1);
- ASP-20ppm 軟骨藻酸,除了在太平洋大蟹的內臟中為 30ppm 以外。

現在還沒有被證實可行的快速的方法能對各批次魚帶有的毒素進行到岸或商業性檢驗。

### ·天然毒素的控制

通過加熱，天然毒素不能完全消除。但高溫加工過程如殺菌釜處理，或許能降低某些天然毒素的含量。

爲了減少軟體貝類從捕獲海域帶有毒素的風險，州政府和國外政府機構，統稱“貝類管理機構”對軟體貝類存在的海域，以部分的天然毒素的存在爲基礎分類。作爲這種分類的結果，軟體貝類的捕獲，只能允許從某些海域中進行，而不能從另一些海域中進行，或對另一些海域只能在某些時期或某些條件下才允許。於是，貝類管理機構通過對貝類捕獲者的管理來保證捕獲只能在允許的時間和地點進行。這些軟體貝類包括：牡蠣、蛤蜊、貽貝、扇貝，只含剝出的扇貝閉殼肌的產品除外。

貝類管理機構管理軟體貝類捕獲重要內容包括：

- 1) 要求：帶殼軟體貝類（貝類原料）的容器需貼有標籤，寫明貝類的種類和數量、捕獲者、捕獲區域和日期；
- 2) 要求：軟體貝類的捕獲者應被許可；
- 3) 要求：軟體貝類的去殼或者運輸、重新運輸、重新包裝去殼產品的這些生產者被許可；
- 4) 要求：去殼軟體貝類的容器貼有標籤，標明生產者的名稱、地址和認證編號。

還沒有一種已建立起的與軟體貝類系統相似的水域劃分系統來控制有鱈水產品中的 CFP。但有些州的州政府出版了一些針對已被證實帶有毒性的 reef 的指導性指導。在一些沒有上述指導性措施的地區，漁民及加工者們必須根據第一手的資料來判斷他們捕魚的 reef 的安全性。

在有鱈魚或甲殼類的 PSP 和 ASP 問題嚴重的地區，政府已基本上關閉或限制了相關漁場。另外，去除或破壞內臟將會消除危害。

### ·蛇鯖、河豚和峨螺

有些種類能發生與海藻無關的天然毒素，蛇鯖或 oilfish（如 *Lepidocybium flavobrunneum*、*Ruvettus pretiosus*）含有較強的催瀉的油，叫做蛇鯖毒素，食用後可導致腹瀉。FDA 反對這些魚的進口和洲際交易。

河豚可能含有河豚毒素。由河豚毒素引起的中毒，通常與食用印度洋-太平洋海域的河豚有關。然而，已有報導的中毒事件，包括致命性的，涉及一些來自大西洋、墨西哥灣和加利福尼亞灣的河豚。目前，還沒有由斑點園豚引起的中毒事件，但有必要引起高度注意。

四胺 (Tetramine) 是一種在 *Neptunia spp.* (一種峨螺) 的唾液腺中發現的一種毒素, 這種危害可通過除去此腺體而得到控制。

FDA 在本指南中沒有關於控制河豚毒素或四胺的 HACCP 計畫的推薦和特殊期望。

## 步驟 # 11：確定潛在危害是否顯著

每一個加工過程中，確定“天然毒素”是否為顯著危害，標準如下：

### 1、天然毒素的不安全水準在此是否可能引入（如：毒素是否以不安全的水準來自於原料）？

表#3-1 和表#3-2（第 3 章）列出了一些具有潛在天然毒素危害的水產品。通常情況下，很有可能是這樣的，如不進行適當的控制，捕獲地區的天然毒素可以通過這些水產品由接收步驟以不安全的水準進入加工過程。在所處的地理區域內，應得出這樣的結論：某一天然毒素對某一海區的水產品，可能不會達到不安全水準。應該參照本區域毒素發生的歷史記錄，但標準應該比已建立的指導標準要高。並且，應該對出現問題的可能性總是保持警覺。

如果從其他加工者處接收除軟體貝類之外的水產品，就不必把天然毒素作為一個顯著危害。這些危害應該由最初（第一）加工者完全控制。

### 2、最初被引入的達到不安全水準的天

然毒素是否可能消除或降低到可接受的水準？（注：如果對此問題回答不太明確，可先回答“否”，然而在步驟#12 中確定關鍵控制點時可能會改變回答。）

如果採取預防措施能夠或用於消除（或將發生的可能性降低到可接受水準）可能隨原料引入的不安全水準的天然毒素，就應在加工步驟中把“天然毒素”確定為顯著危害。“天然毒素”的預防措施應包括：

- 確保所進的水產品不是從由於天然毒素問題而封閉的海域中所捕的；
- 確保所進的有鱈魚類不是從有 CFP 指導或者據瞭解有 CFP 問題的區域捕獲而來；
- 檢查所進的軟體貝類，以確保有正確的標籤；
- 檢查所進的軟體貝類，以確保是由認可的捕獲者提供（認可證為法規所要求的）或由認可的經銷商提供。

在危害分析工作單的相應的加工步驟的第 5 欄列出預防措施。

如果以上兩個問題中的任何一個為“是”，在該步驟上該潛在危害是顯著危害，在危害分析工作單第 3 欄，填入“是”，如果都不符合，則寫“否”。在第 4 欄應寫上“是”或“否”的理由。若寫上“否”，就不用繼續進行步驟#12 至步驟#18。

要強調一點，在某一加工步驟上確定該危害為顯著危害，並不意味著必須在該步驟上採取控制措施，下一步將幫助確定關鍵控制點。

## ·預期用途：

決定危害是否顯著，也應該考慮在步驟#4 建立的產品預期用途。然而在大多數情況下，這種危害的顯著性是不可能受產品的預期用途所影響的。僅食用肌肉組織的產品例外。例如，成品僅僅是剝殼的扇貝閉殼肌、或者蟹或有鱈魚類的肌肉組織，可以斷定消費的產品不含有天然毒素的。同樣，某些種類，如鯖魚，它們的內臟通常是不能食用的，有理由假設消費的產品是不含有天然毒素的。在這兩種任一情況下，則只需在每個加工步驟的危害分析工作單的第 3 欄中填“否”。對每個“否”，在第 4 欄填入的簡明解釋為產品食用時去除內臟。因此，不必完成步驟# 12 到 # 18。

## 步驟 # 12：確定關鍵控制點（CCP）

若危害分析工作單第 3 欄判定某一加工步驟“天然毒素”是顯著危害時，應確定是否有必要在該步驟上採取措施以控制危害。圖#A-2（附錄 3）的判斷樹，可用於幫助判斷是否是 CCP。

以下將有助於判定是否某一加工步驟是“天然毒素”的關鍵控制點：

**1、對預防措施來說，如在步驟# 11 中描述的，若可行的話，“天然毒素”的危害最好在接收步驟時得到控制。**

在這種情況下，應該在危害分析工作單的第 6 欄對接收步驟填“是”。這種控制方法在步驟 14# 到 18# 中作為“控制策略實例 1”。注意這種控制策略與有關“來自捕獲區域的病原體”（第 4 章）的控制策略實例 1 和有關“環境化學污染和殺蟲劑”（第 9 章）的控制策略實例 6 是相同的。如果對

兩種或多種危害，選用了同一種控制策略，那麼就可以把 HACCP 計畫表的危害結合在一起。

應強調一點，可以採取一種與以上所述控制方法不同的控制策略，只要它能同樣保證食品安全。

繼續步驟#13（第二章）或下一潛在危害的步驟#10。

## HACCP 計畫表

### 步驟 # 14：建立關鍵限值（CL）

若 HACCP 計畫表判定某一加工步驟“天然毒素”是顯著危害。為控制此危害，應確定該步驟關鍵控制點的最大值或最小值。

關鍵限值應設置在一旦偏離就可能導致不安全產品出現之處。關鍵限值（CL）如果過於嚴格，結果會出現實際上沒有發生影響安全的問題就要採取糾偏行動。另一方面，關鍵限值（CL）過寬鬆，會導致不安全的產品流入消費者手中。

實際上，設立一個比 CL 更嚴格的操作限值是合理的。當偏離操作限值時，只需採取加工調整，不會出現偏離 CL 而需要採取糾偏行動。設定操作限值應根據加工過程中的實際經驗，以及操作界限與關鍵界限值的相近程度來確定。

以下是對步驟#12 中所舉控制策略實例中怎樣建立關鍵限值的指導。

## ·控制策略實例 1—來源控制

**關鍵限值：**水產品不能來自以下區域：

·被國外、聯邦、州（國家）或主管當局關閉的區域；

**或**

·有 CFP 指導的區域；

**或**

·已獲悉有 CFP 問題的區域；

**和**

所有貝類（帶殼軟體貝類）容器必須貼有標籤，顯示它們捕獲的日期和地點（州或地區），貝類的種類和數量以及被誰捕獲（即有貝類管理機構發給捕獲者的註冊號，若無註冊號，應有捕獲船的名稱、註冊代碼以及捕獲者的名稱）。對於散裝貝類，也就是貝類沒有容器盛裝，只有隨船提單或包括同樣內容的其他類似運輸單據，才能接收此批貝類；

**和**

所有軟體貝類必須從已經貝類管理機構批准捕獲的海域中捕獲。對於美國聯邦的海域，沒有從被聯邦政府的管理機構關閉的海域捕獲的軟體貝類；

**和**

所有盛軟體貝類的容器必須貼有標籤，標明包裝者或二次包裝者的名稱、地址和認證編號；

**和**

所有軟體貝類必須要求從已獲許可捕獲的漁民那裏收購（注：許可證不要求有所有許可權）或從已經貝類管理機構確認的生產者處收購；

（注：只有初級生產商（從捕獲者那裏

收購軟體貝類的生產商）需要實施控制關於捕獲者的證明、捕獲者的許可證或捕獲水域的批准狀況。）

在 HACCP 計畫表的第 3 欄填入關鍵限值。

## 步驟 # 15：建立監控程序

在 HACCP 計畫表裏，任何一個加工步驟如果出現“天然毒素”危害，且被認為是顯著的危害時，應描述監控程序，以確保關鍵限值始終一致地滿足。

建立一完整的監控程序，應回答以下四個問題：

- 1) 監控什麼？
- 2) 如何監控？
- 3) 監控多長時間進行一次？（頻率）
- 4) 誰來監控？

監控程序特點和監控方法應能確定是否滿足 CL，牢記這一點非常重要，也就是監控程序應能直接測量所建立的 CL 的特徵。

監控頻率的目的是能及時發現所測量的特徵值的變化。如果這些值非常接近 CL，那就更應如此。另外測量時間間隔越長，便可能會有更多的產品在測量時發現偏離了 CL。

以下是步驟#12 中討論過的控制策略實例建立監控程序的指導。注意監控頻率是提供的最小次數，可能不適用於所有情況。



## 監控什麼？

### ·控制策略實例 1—來源控制

#### 對於軟體貝類：

##### (監控) 什麼：

·貝類容器上的標籤。隨散裝貝類運輸船的提單或其他類似的運輸單據；

和

·在標籤上或在提單上或其他類似的運輸單據要列出捕獲區域；

和

·去殼的軟體貝類容器上的標籤；

和

·漁民的許可證；

和

·貝類原料或去殼貝類供應商的證書號（除了漁民）；

#### 其他水產品：

(監控) 什麼：捕獲海域位置。

## 如何監控？

### ·控制策略實例 1—來源控制

#### 對於軟體貝類：

如何 (監控)：進行肉眼檢查；  
其他水產品：

如何 (監控)：接收時詢問捕獲者其捕獲地點或者從捕獲記錄中獲得這一資訊。

## 監控頻率？

### ·控制策略實例 1—來源控制

#### 對於軟體貝類：

##### (監控) 頻率：

·檢查其標籤：每箱（容器）；

和

·檢查其捕獲地點：每批；

和

·從每批中至少隨機抽取 3 箱檢查其標籤；

和

·檢查其許可證：每次交貨；

和

·檢查證明書的編號：每次交貨。

#### 其他水產品：

(監控) 頻率：每批。

## 誰來進行監控？

### ·控制策略實例 1—來源控制

誰 (監控)：應由接收人員、生產主管人員、生產管理者、質檢部門人員或其他瞭解如何控制的人員來執行。

(注：只有初級生產商（從捕獲者那裏收購軟體貝類的生產商）需要實施控制關於捕獲者的證明、捕獲者的許可證或捕獲水域的批准狀況。)

在 HACCP 計畫表中的第 4、5、6、7 欄中分別填入“監控什麼”、“如何監控”、“監控頻率”和“誰來監控”的內容。

## 步驟 # 16：建立糾偏行動

對於在 HACCP 計畫表上，把“天然毒素”確定為顯著危害的每個加工步驟，當監控顯示不能滿足 CL 時，描述要採取的措施。

這些措施包括：

- 1) 確信不安全產品不能到達消費者手中；
- 2) 糾正導致 CL 偏離的原因。記住，由於偏離操作限值不一定採用常規的糾偏行動。

下面是提供步驟#12 中討論的控制策略實例的糾偏行動指導。

### ·控制策略實例 1— 來源控制

對軟體貝類：

糾偏行動：

·拒收沒有正確標識或沒有適當的船運證明檔的貝類原料；

和

·拒收沒有正確標識的去殼軟體貝類；

和

·拒收從未經許可的水域捕獲的軟體貝類；

和

·拒收無許可證的捕獲者或初加工者提供的軟體貝類；

和

·停止供應商的使用，直到證明捕獲、標籤、和/或標籤的操作已經更改。

注：如果進來的一批貨物達不到接收的關鍵限值而被錯誤的接受，並且錯誤在以後才檢查出來，應實施以下的行動：

- 1) 貨物 and 任何由該貨物加工了的產品應該銷毀、轉為非食品使用或用於沒有採用關鍵限值的、或存放直到完成食品安全評估；並
- 2) 已經分發的由該批貨物加工的產品應被召回並且採取以上所述的措施。

(注：只有初級生產商(從捕獲者那裏收購軟體貝類的生產商)需要實施控制關於捕獲者的證明、捕獲者的許可證或捕獲水域的批准狀況。)

對於不滿足 CL 的其他水產品：

糾偏行動：整批拒收；

和

·停止供應商的使用，直到得到證明捕獲的操作已經更改。

在 HACCP 計畫表中的第 8 欄填入糾偏行動。

## 步驟 # 17：建立記錄保存系統

在 HACCP 計畫表中“天然毒素”被判斷為顯著危害的每一加工步驟，列出並記錄曾在步驟#15 中討論的監控程序。這些記錄應清楚地表明監控程序正常執行，要記錄在檢測過程中所觀察到的實際值。

下面是提供如何建立步驟#12 中討論的控制策略實例的記錄系統的指導。

## ·控制策略實例 1—來源控制

### 對接收的軟體貝類原料：

記錄：接收記錄應記錄：

·捕獲的州或地點；

和

·貝類數量和種類；

和

·捕獲者的名字、捕獲船的名字或認證編號；或由貝類管理機構發給捕獲者的註冊代號；

和

·捕獲者的許可證號碼和終止日期；

和

·運輸者的證書號碼。

(注：只有初級生產商(從捕獲者那裏收購軟體貝類的生產商)需要實施控制關於捕獲者的證明、捕獲者的許可證或捕獲水域的批准狀況。)

### 對去殼軟體貝類：

記錄：接收記錄應記錄：

·接收日期；

和

·貝類的數量和種類；

和

·包裝者、二次包裝者的姓名和證明編號；

### 對於其他水產品：

記錄：記錄捕獲區域的接收記錄。

在 HACCP 方案表的第 9 欄中填入 HACCP 記錄的名稱。

## 步驟 # 18：建立驗證程式

在 HACCP 計畫表中“天然毒素”被判斷為顯著危害的每一加工步驟應建立驗證程式，以確保 HACCP 計畫：

- 1) 足以能控制“天然毒素”的危害；
- 2) 能連續執行。

下面是提供如何建立步驟#12 中討論的控制策略實例的驗證程式指導。

### ·控制策略實例 1—來源控制

驗證：一周內審核監控、糾偏行動記錄。

在 HACCP 計畫表的第 10 欄裏填入驗證程式。

表# 6-1

控制策略實例 1—來源控制

這張表格是為對捕自夏威夷的梭子魚的加工者就 HACCP 方案中“天然毒素”控制部分而定的一個例子，使用控制策略實例 1—來源控制。此僅舉例說明而已。天然毒素可能只是該產品幾個顯著危害之一。對於其他潛在危害（如：化學污染物）請查閱表#3-1、3-2 和 3-3（第 3 章）。

表# 4-1（第 4 章）提供了軟體貝類的原料控制指導。

(1) 關鍵控制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 對於每個預防措 施的關鍵限值	(4) (5) (6) (7) 監 控				(8) 糾偏行動	(9) 記 錄	(10) 驗 證
			監控什麼	怎樣監控	監控頻率	監控者			
鮮魚的收購	天然毒素 — CFP	接收的水產品不得捕自國家 CFP 指導所涉及的區域，或從漁民、新聞媒體、學術界或其他來源的資訊有 CFP 問題的區域。	對捕獲區域的識別	詢問漁民捕魚地點	每批	接收人員	拒收  停止供應商的使用，直到得到證明捕獲的操作已經更改	接收記錄	一周內審核 監控、糾偏行動記錄

注：

## 第 7 章 鯖魚毒素（組胺）的形成（化學危害）

### 危害分析工作單

#### 步驟 # 10：判斷潛在危害

鯖魚毒素是由某些特定魚種因時間/溫度處理不當而形成的，它能導致消費者疾病，這些疾病是與魚體內的組胺的形成緊密相連的，組胺超過 200ppm 就能致病，但大多數例子中發現組胺經常超過 500ppm，還有些跡象表明，其他一些化學物質（如：生物胺中的腐胺和屍胺）也能致病，能致病的物質將在第 8 章討論。

一提起鯖魚毒素，首先和金槍魚、mahi mahi 和竹筴魚聯繫在一起，但表#3-1（第 3 章）列出一些其他魚種在違反溫度操作規程時，也會造成組胺的含量水準升高。

#### 鯖魚毒素的形成

**某些細菌生長時，產生一種組胺酸脫羧酶的代謝產物。在有些品種的魚體內，組氨酸的天然含量比其他魚種高得多，這種組胺酸脫羧酶與游離的組氨酸反應，就產生組胺。**

形成組胺的細菌就能在較寬的溫度範圍內生長並產生組胺。在溫度高時（如 70°F [21.1°C]）比中等溫度（如 45°F [7.2°C]）生長的更快。在接近 90°F（32.2°C）下生長的特別快。一般在高溫條件比低溫度較長時間的條件下更容易因腐敗而產生組胺。為此，在中等溫度的條件仍有相當多的產生組

胺的機會。

不論細菌存活與否，一旦形成了組胺酸脫羧酶，在魚體內仍能不斷形成組胺，在接近冷藏溫度，這種酶還能有活力。在冷凍狀態下這種酶可能還保持活性，但解凍後，酶卻能非常迅速地恢復活性。

冷凍可以使形成酶的細菌失活。經過蒸煮這種酶和細菌都會失活。但是一旦形成了組胺，在加熱（包括經殺菌釜處理）或冷凍都不能消除。經蒸煮的魚只有被產脫羧酶的細菌二次污染後，才能再產生組胺。由於這些原因，組胺的產生更多的可能在生的、未冷凍的魚中。

與組胺產生有關的細菌普遍存在於鹽水環境中。它們一般存在於活的海魚的鰓和內臟（腸）中，且不對魚產生危害。魚一旦死亡，魚類的防禦系統不能抑制細菌的生長，形成組胺的細菌開始生長，並且產生組胺。在衛生的條件下取出內臟並去除魚鰓可以降低但不能消除形成組胺的細菌數量。然而，當在不衛生環境下操作，由於細菌擴散到魚肉部分，這些步驟可能加速在魚的可食部分的組胺的產生過程。

在捕魚過程中，如長線釣魚，在魚體離開水前就可能已死亡。在這種最惡劣的環境下，魚尚未上船，組胺就已產生。如果允許魚死後線上上保持一段時間，這一情況會更加惡化，因為這種狀況某些金槍魚種可能導致內部體溫上升，達到產脫羧酶的細菌有利於生長的溫度範圍。

當魚的新鮮部分直接暴露於產酶細菌之下，組胺形成的可能性就增加。當魚被加工時會產生這種情況（如，宰殺或切片）。

至少某些形成組胺的細菌是嗜鹽的或喜鹽的。這使由形成鯖魚毒素的品種生產的鹽漬或煙熏的水產品，可能會繼續產生組胺。而且形成組胺的細菌是兼性厭氧菌，能在氧氣減少的環境下生長。

### ·控制鯖魚毒素的形成

死後的魚體快速冷卻是阻止組胺酸脫羧酶產生的方法中最重要的因素，尤其對於暴露於溫暖水域或空氣中的魚類，以及對於死後在組織內產生熱量的大金槍魚。推薦：

- 通常魚應該在死後 12 小時之內放在冰裏或 40°F（4.4°C）或更低的溫度下的冷卻的海水或鹽水中，或者在死後 9 小時內放在 50°F（10°C）或更低溫度下的冷卻的海水或鹽水中；
- 暴露在空氣或水溫高於 83°F（28.3°C）環境中的魚類，或在船上冷卻之前取出內臟的大金槍魚（即 20 磅以上），應該在死後 6 小時之內放在冰裏（包括在大金槍魚的腹腔內裝入冰）或放在 40°F（4.4°C）或更低的溫度下的冷卻的海水或鹽水中。
- 在船上冷卻之前沒有取出內臟的大金槍魚（即 20 磅以上），應該在死後 6 小時之內冷卻到中心溫度在 50°F（10°C）或更低的溫度。

這將阻止組胺酸脫羧酶產生的速度。這種酶一旦形成，再控制這一危害將是不可能的。

進一步冷卻到接近冰點也可以有效防止在長時間的低溫狀態下產生組胺。另外，當產品的不能迅速降至冰點時，魚有效貯存時間就受到嚴重限制。

對降低捕獲後魚體內部溫度所用的時間要決定於以下幾個因素：

- 捕獲方法：
  - 在長線釣魚時，把魚取下來的時間太長，會明顯的限制魚冷卻的時間，並且會使魚在死後體溫升高；
  - 用拖網或長線捕撈的魚的數量可能超過了船的迅速冷卻產品的能力；
- 魚的大小；
- 冷卻的方法：
  - 單獨的冰塊冷卻比冰水混合物或可迴圈的冷卻海水或鹽水花費的時間長，是因為減少了相對接觸面積和熱的傳遞；
  - 冰與冰水混合物的數量和冷卻海水或鹽水的容量必須與捕獲的數量相匹配。

一旦冷卻，魚應該盡可能控制在接近冰點（或冷凍貯存）直到它被消費。暴露到周圍溫度應降至最低。允許暴露的時間首先決定於捕撈船上冷卻的速度，以及魚是否預先冷凍過（例如在捕撈船上）。

未冷凍的能形成鯖魚毒素的魚，其安全的保存期限（產生組胺的升高水準之前的天數）決定於捕撈方式、船上的處理和整個加工、運輸和貯存所暴露的時間/溫度。對於貯存在 40°F（4.4°C）下的產品其安全的保存期限只不過 5 到 7 天。

在 40°F（4.4°C）以上暴露的時間將明顯降低所預期的安全的保存期限。針對這一原因，如果那段時間的任何部分，溫度在 70°F（21°C）以上，對於沒有經過預先冷凍的魚應使暴露在溫度為 40°F（4.4°C）以上的時間累積起來不超過 4 小時；或者魚不能暴露在 40°F（4.4°C）以上周圍溫度下累積超過 8 小時，只要在捕撈船甲板上冷卻之後，

那段時間中沒有暴露在溫度超過 70°F (21°C) 的情況。這些限制的安全性決定於在海上正確的處理。

已經過預先冷凍的魚，可以在捕撈之後的處理過程，能安全的在較高的溫度暴露相對較長時間。如果那段時間的任何部分，溫度在 70°F (21°C) 以上，對於沒有經過預先冷凍的魚應使暴露在溫度為 40°F (4.4°C) 以上的時間累積不超過 4 小時；或者魚不能暴露在 40°F (4.4°C) 以上周圍溫度下累積超過 8 小時，只要在捕撈船甲板上冷卻之後，那段時間中沒有暴露在溫度超過 70°F (21°C) 的情況。這些限制的安全性也要決定於在海上正確的處理。

長時間的冷藏(如 24 星期)或蒸煮能夠使產生酶的細菌失活而降低再產生組胺的危險，如果是蒸煮，能使酶也失活。如先前所述，由產生酶的細菌再次污染和溫度明顯控制不當，是這時形成組胺的必要條件。在良好的衛生條件下加工魚，就不可能出現這樣的二次污染情況。

### ·檢測

感官評價通常用來辨別那些當魚被暴露在時間/溫度控制不當時，散發的腐敗氣味，這是一個用來檢查那些已經過多種不良控制處理的魚的有效的辦法。

但是魚的分解氣味是低溫腐敗時才會出現的代表性結果。當魚經過高溫腐敗時就不易被察覺，這個情況下再只用感官評價對鯖魚毒素的控制就沒有用了。

化學檢測就是另外一個檢查魚肉中組胺存在的有效方法。但是檢測的有效性決定於抽樣計畫的設計。符合這樣多變性的樣品的

數量需要非常大。針對這一原因，僅僅採用化學檢測通常不能提供已經控制該危害的充分的保證。因為通常組胺在腐敗的魚中分佈不是均勻的，一般設定的指標為 50ppm。如果在魚體的一部分能發現 50ppm 組胺，那麼在其他部分的含量可能會超過 500ppm。

觀察到在用於做罐頭的預蒸煮的金槍魚的腰部有蜂窩結構的存在，也是一個對那些溫度失控條件下會導致產生組胺的魚的有價值的篩選方法。任何證明有顯著特徵的魚都應被銷毀。

### 步驟#11：確定潛在危害是否顯著

在一個加工過程確定“鯖魚毒素的形成”是否為顯著危害，其標準是：

#### 1、在加工過程中，組胺的含量能達到不安全水準嗎(在原料魚中存在不安全水準)？

表 # 3-1 (第 3 章) 列出了在溫度控制不當下會增加組胺含量的魚種。因為它們在自然狀態下，含有高水準的游離組胺酸。還因為海魚是能組胺脫羧酶細菌的宿主，這樣有理由假設，在船上沒有經過適當的控制，這些魚在交給最初加工者時，有可能其組胺含量已達到不安全水準。

然而，如果最壞的環境條件(如氣溫或水溫)下，特定區域內的捕撈季節期間不可能在將魚捕獲並運送到最初加工者的必要的時間內形成組胺，在甲板上的控制就不必要了。例如，如果魚是在氣溫和水溫不超過 40°F (4.4°C) 時捕撈的，或者當氣溫和水溫與捕撈/運輸時間的組合(如科學研究的記錄)不可能產生組胺，上述的情況就會存在。



有理由假設，在冷藏期間（未冷凍），這些種類的魚在加工者之間運輸時，沒有得到合理的控制，在產品被第二加工者接收（包括倉庫），這些種類的魚已可能含有不安全水準的組胺，如果接收的產品是已經蒸煮或速凍的魚或水產品，可能就不會出現這種情況。

不過，需要實施控制當從其他加工者接收冷藏（未冷凍）的產品，以防止病原體的生長或毒素的生成（見第 12 章）。

## 2、在本加工步驟中組胺能達到一個不安全的水準嗎？

爲了回答這個問題，應該考慮到缺乏控制時可能產生的時間/溫度不當。也許已經意識到了這一點，控制加工過程，降低可能由於時間/溫度控制不當而導致組胺的不安全水準，這一步驟和下面的步驟裏將有助於決定這些和其他方面的控制是否應該包括在 HACCP 計畫裏。

對於在整個加工過程，由於溫度/時間控制不當，累積起來仍能導致組胺達到不安全水準。儘管在某一加工點的溫度/時間控制不當還不足以使組胺達到不安全水準。鑒於此因，對於整個過程應考慮時間/溫度的控制不當的累積。步驟#10 提供的資料，將有助於分析在加工中因溫度/時間控制不當而造成的危害。

**3、在這個加工步驟中，能否消除或將鯖魚毒素降低到一個可接收的水準？**（注：如果此時不能確切回答，可以說“否”。但當在步驟 12# 裏確定爲關鍵控制點後，需要改變這個回答）。

“鯖魚毒素的形成”，在任何一個加工或貯存的步驟裏，都被認爲是一個顯著的危害。在這步中如果有可能發生，則通過預防措施來消除該危害。預防“鯖魚毒素的形

成”的措施包括：

- 從捕撈船的記錄確保所進的魚在捕撈船的甲板上經過適當的處理，包括：
  - 在魚死後快速冷卻；
  - 控制船上的冷藏（非冷凍貯存）的溫度；
  - 正確加冰；
- 所進魚的組胺水準的檢測；
- 確保從最初加工者處所進的魚冷藏運輸過程中被正確的處理；包括：
  - 運輸中控制好冷藏溫度；
  - 運輸中適當的加冰；
- 審查到貨的魚，確保接收時沒有升高溫度；
- 審查到貨的魚，確保接收時適當的加冰；
- 對到貨的魚進行感官檢驗，確保沒有腐敗的跡象；
- 控制車間中冷藏的溫度；
- 在車間中適當的加冰；
- 控制產品暴露在能形成組胺的溫度下的加工和貯存的時間總量。

在危害分析工作單的相應的加工步驟的第 5 欄列出預防措施。

如果問題 1 和 2 的回答“是”，那麼在加工過程中這一步潛在危害是顯著的，在危害分析工作單的第 3 欄，應回答“是”。如果兩個判定都不符合，那麼回答“否”。在第 4 欄中，應填“是”或“否”的理由。對該危害，在那些加工步驟記錄爲“否”的地方，不必完成步驟 # 12 到 # 18。

重點說明的是：在某一加工步驟上判定的危害是顯著的，不並表明必須在該加工步驟上加以控制該顯著危害，下面的步驟有助於判定 CCP 的位置。

## ·預期用途

要確定某一危害是否顯著應考慮產品的預期用途，這在步驟 4# 中已有所講述，但是由於鯖魚毒素具有穩定的特性，產品的預期用途對該危害的顯著性不會帶來多大影響。

## 步驟 # 12：確定關鍵控制點（CCP）

在危害分析工作單第 3 欄，“鯖魚毒素的形成”被看作顯著危害的每一加工步驟，確定是否有必要在該點進行控制危害。圖 A-2（附錄 3）是一個 CCP 判斷樹，可用來幫助作出決定。

以下將有助於判定是否某一加工步驟是“鯖魚毒素的形成”的關鍵控制點：

**1、在步驟#11，如果判定在接收原料的加工步驟上，鯖魚毒素的形成是顯著危害時，那麼就判定接收原料步驟為關鍵控制點（CCP）。如步驟#11 所描述的前 6 項預防措施，也應該用於該步驟的控制。**

在這種情況下，應該在危害分析工作單的第 6 欄對接收過程填“是”。通過捕撈船甲板處理操作記錄來篩選所購魚的控制方法參照步驟 14# 到 18# 中的“控制策略實例 1”。通過組胺檢測來篩選所購魚的控制方法參照步驟 14# 到 18# 中的“控制策略實例 2”。通過確保從最初加工者運輸期間的正確處理來篩選所購魚的控制方法參照步驟 14# 到 18# 中的“控制策略實例 3”。

**2、如果在步驟 # 11 中確定了鯖魚毒素是加工或貯存步驟的顯著危害，那麼也必須確定該加工步驟為此危害的 CCP。在步驟 11 # 中後 3 項所描述的預防措施，在這些步驟中應被採用。**

例如：

一個新鮮 mahi mahi 肉加工者確定加工和貯存的步驟(如，宰殺、包裝和冷卻貯存)，作為鯖魚毒素的形成極有可能發生的過程。在這些加工過程中，加工者應控制在貯存和將產品暴露於非冷卻狀態下的時間的溫度。加工者應確定每一加工和貯存過程都是這一危害的 CCP。

在這種情況下，應將危害分析工作單中每一個加工步驟相對應的第 6 欄填入“是”。這些控制方法也將參照步驟 # 14-18 中“控制策略實例 1、2 和 3”。

應強調一點，可以採取一種與以上所述控制方法不同的控制策略，只要它能同樣保證食品安全。

## ·可能的 CCP：

以下是關於對該危害在這些加工步驟上被確定為關鍵控制點的進一步指導：

- 接收；
- 加工，例如：
  - 解凍；
  - 鹽水浸泡；
  - 去頭和內臟；
  - 人工開片和取魚肉；
  - 填料；
  - 混合；
  - 分段；
- 包裝；
- 加工和包裝後的最後冷卻；
- 原料、加工中的產品和成品的冷藏存儲。

（注：若那些步驟中的控制是相同的，不確定每一個加工步驟為單獨的 CCP，而是結合這些步驟為一個 CCP，會更方便的形成總的累積的時間/溫度。）

## ·不可能的 CCP

在碰到以下條件情況，加工步驟中通常不需要控制時間/溫度：

- 連續的機械加工過程，如：
  - 機器開片；
- 簡短的加工過程不太可能形成暴露的時間/溫度的明顯的積累，如
  - 列印日期、代碼；
  - 打包；
- 產品在冷凍狀態下的加工步驟，如：
  - 分銷前順序的整理；
  - 冷凍產品的貯存；
- 經殺菌釜處理以及處理之後的步驟（如果產品包含在 LACF 規則中，21 CFR 113）；
- 罐裝金槍魚的“預蒸煮”以及預蒸煮之後的步驟，如果衛生操作足夠防止形成酶細菌的再次污染。

繼續步驟#13（第二章）或下一潛在危害的步驟#10。

## HACCP 計畫表

### 步驟 # 14：建立關鍵限值

若 HACCP 計畫表判定某一加工步驟“鯖魚毒素的形成”是顯著危害。為控制此危害，應確定該步驟關鍵控制點的最大值或最小值。

關鍵限值應設置在一旦偏離就可能導致不安全產品出現之處。關鍵限值（CL）如果過於嚴格，結果會出現實際上沒有發生影響安全的問題就要採取糾偏行動。另一方面，關鍵限值（CL）過寬鬆，會導致不安全的產品流入消費者手中。

實際上，設立一個比 CL 更嚴格的操作限值是合理的。當偏離操作限值時，只需採取加工調整，不會出現偏離 CL 而需要採取糾偏行動。設定操作限值應根據加工過程中的實際經驗，以及操作界限與關鍵界限值的相近程度來確定。

以下是對步驟#12 中所舉控制策略實例中怎樣建立關鍵限值的指導。

### ·控制策略實例 1—捕撈船的控制

#### 由最初（第一）加工者接收時：

**關鍵限值：**所有批被接收貨物應附有捕撈船的記錄如下：

·通常，魚要：

- 死後 12 小時之內，放到冰裏或者放到 40°F（4.4°C）或更低的溫度下的冷卻的海水或鹽水中；

**或**

- 在死後 9 小時內放在 50°F（10°C）或更低溫度下的冷卻的海水或鹽水中並且持續冷卻到魚內部溫度到 40°F（4.4°C）或更低；

**或**

- 暴露在空氣或水溫高於 83°F（28.3°C）環境中的魚類，或在船上冷卻之前取出內臟的大金槍魚（即 20 磅以上），應該在死後 6 小時之內放在冰裏（包括在大金槍魚的腹腔內裝入冰）或放在 40°F（4.4°C）或更低的溫度下的冷卻的海水或鹽水中；

**或**

- 在船上冷卻之前沒有取出內臟的大金槍魚（20 磅以上），應該在死後 6 小時之內冷卻到中心溫度在 50°F（10°C）或更低並且持續冷卻到魚內部溫度到 40°F（4.4°C）或更低；

或

·對船上處理的其他關鍵限值（如，鹽水或海水冷藏的最高溫度、魚的最大尺寸、魚的鹽水/海水/冰的最大比率、冷卻之前周圍的最高溫度的暴露時間）需要達到一定的冷卻率，將防止特定種類中組胺的產生（通過科學研究來建立）；

和

·對於在船上保持冷藏（未冷凍）的魚：魚要貯存在 40°F（4.4°C）以下；

和

·對魚的代表性樣品的感官檢驗，顯示有腐敗跡象（持續腐敗和將要腐敗）的魚，在樣品中不超過 2.5%，例如：在 118 條中有腐敗跡象的不超過 3 條；

和

·對於在船上保存在冰或冷藏的（未凍結）魚以及死後 24 小時或更長時間運輸的魚：內部溫度應在 40°F（4.4°C）以下；

或

·對於在船上保存在冰或冷藏的（未凍結）魚以及死後 12 到 24 小時之間運輸的魚：內部溫度應在 50°F（10°C）以下；

或

·對於在船上保存在冰或冷藏的（未凍結）魚以及死後 12 小時以內運輸：內部溫度應證明捕撈船上採用了適當的冷卻方法。魚的冷卻必須從捕撈船上開始，不管從死亡到運輸的時間，除非環境條件（如，氣溫和水溫）從死亡到運輸的時間一直是 40°F（4.4°C）

以下。

## ·控制策略實例 2—組胺檢測

由最初（第一）加工者接收時：

**關鍵限值：**魚的代表性樣品的分析顯示樣品中的所有魚的組胺低於 50ppm；

和

·對魚的代表性樣品的感官檢驗，顯示有腐敗跡象（持續腐敗和將要腐敗）的魚，在樣品中不超過 2.5%，例如：在 118 條中有腐敗跡象的不超過 3 條；

和

·對於在船上保存在冰或冷藏的（未凍結）魚以及死後 24 小時或更長時間運輸的魚：內部溫度應在 40°F（4.4°C）以下；

或

·對於在船上保存在冰或冷藏的（未凍結）魚以及死後 12 到 24 小時之間運輸的魚：內部溫度應在 50°F（10°C）以下；

或

·對於在船上保存在冰或冷藏的（未凍結）魚以及死後 12 小時以內運輸：內部溫度應證明捕撈船上採用了適當的冷卻方法。魚的冷卻必須在捕撈船上開始，不管從死亡到運輸的時間，除非環境條件（如，氣溫和水溫）從死亡到運輸的時間一直是 40°F（4.4°C）以下。

### ·控制策略實例 3—運輸控制

由第二加工者所接收的（包括倉庫）：

**關鍵限值：**對於冷藏（非冷凍的）魚的運輸：  
所有接收批次隨貨的運輸記錄表明，魚在整個運輸過程中保持在 40°F（4.4°C）以下；

或

對處於冰或化學冷卻介質下的魚：在運送中應有充足的冰塊或其他冷卻介質完全包圍產品。

### ·控制策略實例 1、2 和 3

對於加工步驟：

**關鍵限值：**在蒸煮前的加工和冷藏（非冷凍）貯存過程中，（如，金槍魚罐頭“預蒸煮”）：對於沒有預先冷凍的魚：

·魚沒有暴露在周圍環境溫度高於 40°F（4.4°C）累積超過 4 小時，如果那一時間的任一部分處在高於 70°F（21°C）的溫度下；

或

·魚沒有暴露在周圍環境溫度高於 40°F（4.4°C）累積超過 8 小時，只要那一時間沒有高於 70°F（21°C）的溫度；

（注：僅可以選擇以上兩個限值中的一個。不可以疊加而總共暴露 12 小時。）

或

對於經過預先冷凍的魚：

魚沒有暴露在周圍環境溫度高於 40°F（4.4°C）累積超過 12 小時，如果那一時間的任一部分處在高於 70°F（21°C）的溫度下；

或

·魚沒有暴露在周圍環境溫度高於 40°F（4.4°C）累積超過 24 小時，只要那一時間沒有高於 70°F（21°C）的溫度。

（注：僅可以選擇以上兩個限值中的一個。不可以疊加而總共暴露 12 小時。）

在 HACCP 計畫表格的第 3 欄填入關鍵限值。

### 步驟 # 15：建立監控程序

在 HACCP 計畫表裏，任何一個加工步驟如果出現“鯖魚毒素的形成”危害，且被認為是顯著的危害時，應描述監控程序，以確保關鍵限值始終一致地滿足。

為了完整準確地描述監控程序，應回答以下四個問題：

- （4）監控什麼？
- （5）怎樣監控？
- （6）監控頻率？
- （4）誰來監控？

監控程序特點和監控方法應能確定是否滿足 CL，牢記這一點非常重要，即監控程序應能直接測量所建立的 CL 的特徵。

控頻率的目的是能及時發現所測量的特徵值的變化。如果這些值非常接近 CL，那就更應如此。另外測量時間間隔越長，便可能會有更多的產品在測量時發現偏離了 CL。

以下是步驟#12 中討論過的控制策略實例建立監控程序的指導。注意監控頻率是提供的最小次數，可能不適用於所有情況。

## 監控什麼？

### ·控制策略實例 1—捕撈船的控制

由最初（第一）加工者接收時：

監控什麼：捕撈船所記錄的以下資訊：

·捕獲的方法\*；

和

·上岸時間和日期；

和

·適用關鍵限值的時間，到船上的時間的氣溫和水溫\*；

和

·估計最早死亡的時間和日期，（如果不是上岸時間）\*

和

·適用關鍵限值的時間，冷卻的方法\*和冷卻介質的溫度；

和

·適用關鍵限值的時間，開始冷卻的日期和時間；

和

·適用關鍵限值的時間，冷卻速度用以下資料表示：

- 對於一批中代表性數量的最大的魚，冷卻 6 小時以後的內部溫度（或達到 50°F（10°C）所需的時間）；

或

- 經過科學研究表明，這些影響冷卻速度達到關鍵限值是十分重要的或關鍵的。（如冷卻鹽水或冷卻海水的溫度、魚的尺寸、魚與鹽水/海水的比例）；

和

·船上用冰或冷藏（未冷凍）保存的魚：應由以下表明貯存溫度：

- 保存魚的冷卻海水或鹽水的溫

度；

或

- 在魚周圍有足量的冰；

和

卸貨的日期和時間；

和

該批貨的腐敗情況；

和

船上用冰或冷藏（未冷凍）保存的魚：該批貨在運輸時有代表性的最大的魚的內部溫度，注意那些表現出不良處理跡象的魚（如，放冰不充分）。

\* 以上帶星號的內容，如果最初（第一）加工者知道這些內容，可由最初（第一）加工者在接收記錄中記錄，勝過由捕撈船操作人員在捕撈船記錄中記錄。其他船上的處理內容應該由船上的操作人員記錄。所有相關記錄都應由最初加工者保存。

當最初加工者接收捕撈船操作者保存的記錄時，某些捕撈操作可以完全由最初加工者進行監控和記錄。這一安排僅僅適合如果最初加工者直接知道捕撈操作的特性，必須控制確保符合適合的關鍵限值。

例如：

最初加工者從幾條小船上收購竹莢魚，他們在低於 83°F（28.3°C）的氣溫和水溫時捕的魚。小船在當天出發前立即在加工廠裝上冰，並在 12 小時內帶著加冰的捕獲物返回加工廠。加工者監控和記錄：裝上冰後船出發的日期和時間；船返回的日期和時間；漁場周圍環境的氣溫和水溫；捕獲物加冰的頻率。加工者也可進行感官核對總和檢查對到達貨物的內部溫度。捕撈船操作者不進行監控或記錄。

### ·控制策略實例 2—組胺檢測

由最初（第一）加工者接收時：

**監控什麼：**魚肉中的組胺含量；

和

該批中的腐爛情況；

和

卸貨的日期和時間；

和

船上用冰或冷藏（未冷凍）保存的魚：  
該批貨在運輸時有代表性的最大的魚的  
內部溫度，注意那些表現出不良處理跡  
象的魚（如，放冰不充分）。

### ·控制策略實例 3—運輸控制

由第二加工者所接收的（包括倉庫）：

**監控什麼：**對於冷藏（未冷凍）運輸的魚：

整個運輸過程中的魚的內部溫度；

或

對於冷藏（未冷凍）運輸的魚：整個運  
輸過程中的卡車或其他運輸車的溫度；

或

對於冷藏（未冷凍）運輸的魚，運輸時  
間在 4 小時或更少：運輸時間裏該批貨  
中代表性數量的魚的內部溫度；

或

對於經加冰或化學冷卻介質保存的魚：  
運輸時間里加冰或化學冷卻介質的頻  
率。

### ·控制策略實例 1、2 和 3

對於加工步驟：

**監控什麼：**對於原料、加工中的或成品冷藏  
保存或冷藏加工：冷卻器或冷藏加工區  
域的溫度；

或

對於原料、加工中的或成品在加冰或化  
學冷卻介質條件下保存：加冰或化學冷  
卻介質的頻率；

和

對於加工和包裝：魚暴露在非冷藏條件  
下的時間長短（即，高於 40°F [4.4°C]），  
以及暴露期間周圍環境的溫度。

### 如何進行監控？

#### ·控制策略實例 1—捕撈船的控制

由最初（第一）加工者接收時：

**如何（監控）：**審核捕撈船的記錄。

船上溫度的監控應使用刻度溫度計、數  
位式時間/溫度資料記錄儀或溫度記錄  
儀；

和

每批至少 118 條魚進行感官檢驗（或對  
於少於 118 條魚的批次要整批）。各批  
應僅包含有一種魚。注：如果魚接收時  
為冷凍，本監控程序可通過對冷凍的魚  
鑽孔產生的較溫暖的肉進行感官檢驗  
（鑽孔方法）。也可在解凍後而不是在  
接收時進行。

和

船上用冰或冷藏（未冷凍）保存的魚：  
使用刻度或數位溫度計測量每批中有  
代表性最大的魚的內部溫度，

集中在那些有不良處理跡象的魚（如，加冰不足）。例如，當接收 10 噸或更多的魚，要每噸至少測量一條魚，當接收的魚少於 10 噸，要每 1000 磅至少測量一條魚。最少要測量 12 條魚，除非該批少於 12 條，在這種情況下要測量所有的魚。從整批中隨機選擇。溫度變化顯示比較高的批次要加大取樣量。

#### ·控制策略實例 2—組胺檢測

由最初（第一）加工者接收時：

**如何（監控）：**對每批來自同一種類和相同來源的魚中的最少 18 條進行組胺分析，除非該批少於 18 條（要檢測所有的魚）。如果關鍵限值相應降低，所選的魚可混合起來進行分析。例如，假若關鍵限值從 50ppm 降低到每個樣 17ppm，18 條的樣品可以合併到 6 份，每份 3 條。

和

每批至少 118 條魚進行感官檢驗（或對於少於 118 條魚的批次要整批）。各批應僅包含有一種魚。注：如果魚接收時為冷凍，本監控程序可通過鑽孔方法進行檢驗。也可在解凍後而不是在接收時進行。

和

船上用冰或冷藏（未冷凍）保存的魚：使用刻度或數字溫度計測量每批中有代表性最大的魚的內部溫度，集中在那些有不良處理跡象的魚（如，加冰不足）。例如，當接收 10 噸或更多的魚，要每噸至少測量一條魚，當接收的魚少於 10 噸，要每 1000 磅至少測量一條魚。最少要測量 12 條魚，除非該批少於 12 條，在這種情況下要測量所有的魚。從整批中隨機選擇。溫度變化顯示比較高的批次要加大取樣量。

#### ·控制策略實例 3—運輸控制

由第二加工者所接收的（包括倉庫）：

**如何（監控）：**對於冷藏（未冷凍）運輸的魚：

·在運輸過程中使用時間/溫度記錄儀對產品內部溫度進行監控；

或

·在運輸過程中使用數位式時間/溫度資料記錄儀對產品內部溫度或周圍的氣溫進行監控；

或

·在運輸過程中使用溫度記錄儀對周圍的氣溫進行監控；

或

·在接收時使用刻度或數位溫度記錄儀對產品內部溫度進行監控；

或

·對於經加冰或化學冷卻介質保存的魚：對代表所有產品的足夠數量的容器（如，箱、拖盤等）進行肉眼的檢查，檢查是否有足夠的冰或其他冷卻介質。

#### ·控制策略實例 1、2 和 3

對於加工步驟：

**如何（監控）：**對於原料、半成品或成品冷藏保存或冷藏加工：

·使用數位式時間/溫度資料記錄儀；

或

·使用溫度記錄儀；

或

·24 小時監控內使用高溫報警；

或

對於原料、加工中的或成品在加冰或化學冷卻介質條件下保存：對代表所有產品的足夠數量的容器（如，箱、拖盤等）進行肉眼的檢查，檢查是否有足夠的冰或其他冷卻介質。



和

對於加工和包裝：

- 用肉眼觀察暴露在非冷藏條件下的時間長短（即，高於 40°F [4.4°C]）；

和

- 使用刻度或數位溫度記錄儀以確定周圍的氣溫。

例如：

金槍魚罐頭生產者使用的原料未進行預先的冷凍，確定一系列加工步驟作為鯖魚毒素的關鍵控制點。加工者設立了關鍵限值為在這些加工步驟中累積所有暴露在高於 40°F（4.4°C）的非冷藏溫度的時間不超過 4 小時。加工者使用標記過的產品來監控產品通過各加工步驟的進行情況。標記過的產品從移動出來到返回到冷藏所用的時間被真實的監控並記錄，並且周圍的氣溫也用數位溫度計測量並記錄。

監控多長時間進行一次（頻率）？

·控制策略實例 1 和 2

由最初（第一）加工者接收時：

頻率：所接收的每一批。

·控制策略實例 3—運輸控制

由第二加工者所接收的（包括倉庫）：

頻率：所接收的每一批。

·控制策略實例 1、2 和 3

對於加工步驟：

頻率：對於原料、加工中的或成品冷藏保存或冷藏加工：通過設備本身連續監控，至少每天一次對設備進行肉眼檢查；

或

對於原料、加工中的或成品在加冰或化學冷卻介質條件下保存：

- 至少每天 2 次；

或

- 對於貯存的成品，至少在裝運前即刻進行；

和

對於加工和包裝：至少每 2 小時一次。

誰執行監控？

·控制策略實例 1、2 和 3

誰（監控）：採用溫度記錄儀、時間/溫度記錄儀、高溫報警裝置、最大顯示溫度計和數位式資料記錄儀，監控要通過設備本身進行。然而，這些設備使用的任何時間，至少每天一次進行肉眼的檢查，以確保始終符合關鍵限值。在捕撈船上的監控由船上的船員進行。然而，船上的記錄應是在接收的監控部分進行審核，以確保始終符合關鍵限值。這些檢查，如同數字溫度計的檢查、暴露時間的檢查、和加冰或其他冷卻介質是否充足的檢查，可由接收的人員、設備操作者、產品檢查人員、質控人員或其他理解加工或監控過程的人來進行。感官核對總和組胺的分析應由個別經過訓練和有經驗的有資格的人進行。

將“監控什麼”、“如何監控”、“監控頻率”及“誰執行監控”等分別記錄在 HACCP 計畫表中的第 4、5、6、7 欄中。

## 步驟 # 16：建立糾偏行動

對於在 HACCP 計畫表上，把“鯖魚毒素的形成”確定為顯著危害的每個加工步驟，當監控顯示不能滿足 CL 時，描述要採取的措施。

這些措施包括 1) 確信不安全產品不能到達消費者手中；2) 糾正導致 CL 偏離的原因。記住，由於偏離操作限值不一定採用常規的糾偏行動。

下面是提供步驟#12 中討論的控制策略實例的糾偏行動指導。

### ·控制策略實例 1—捕撈船的控制

由最初（第一）加工者接收時：

**糾偏行動：**當不存在捕撈者的記錄，或當捕撈者的某個關鍵限值發生偏離，或當接收的內部溫度的關鍵限值發生偏離時：

·拒收本批貨物；

**或**

·對該批貨物（即，相同來源的魚）進行組胺的分析，通過分析 60 條魚（或對於少於 60 條的要分析整批），並且如果發現任何組胺大於或等於 50ppm 的要拒收該批貨物。如果發現，該批貨物可被細分並在同等程度下再分析，拒收那些樣品單位被發現超過或等於 50ppm 的部分。如果關鍵限值因此降低，所選的魚可混合起來進行分析。

例如，假若關鍵限值從 50ppm 降低到每個樣 17ppm，60 條魚的樣品可合併成 20 份，每份 3 條；

**和**

當感官檢驗的關鍵限值發生偏離時：

·拒收本批貨物；

**或**

·對顯示腐敗（持久的或顯而易見的）的所有魚進行組胺的分析，並且如果發現任何組胺大於或等於 50ppm 的要拒收該批貨物。如果發現，該批貨物可被細分並在以上推薦（即，每批 60 條魚）的程度下再分析，拒收那些樣品單位被發現超過或等於 50ppm 的部分；

**或**

·對該批貨物（即，相同來源的魚）進行組胺的分析，通過分析 60 條魚（或對於少於 60 條的要分析整批），並且如果發現任何組胺大於或等於 50ppm 的要拒收該批貨物。如果發現，該批貨物可被細分並在同等程度下再分析，拒收那些樣品單位被發現超過或等於 50ppm 的部分。如果關鍵限值相應降低，所選的魚可混合起來進行分析。例如，假若關鍵限值從 50ppm 降低到每個樣 17ppm，60 條魚的樣品可合併成 20 份，每份 3 條；

**和**

·對該批貨物中的所有魚進行感官檢驗；

**和**

任何發現腐敗的單個的魚（持久的或顯而易見的）應被銷毀或轉作非食用；

**和**

不再繼續使用該供應商，直到獲得已經改變捕撈操作的證明。

## ·控制策略實例 2—組胺檢測

由最初（第一）加工者接收時：

**糾偏行動：**在接收步驟當組胺的水準或內部溫度的關鍵限值偏離時：

·拒收本批貨物；

或

·將該批貨物細分並在以上推薦（即，每批 60 條魚）的程度下再分析，拒收那些樣品單位被發現超過或等於 50ppm 的部分。如果關鍵限值因此降低，所選的魚可混合起來進行分析。例如，假若關鍵限值從 50ppm 降低到每個樣 17ppm，60 條魚的樣品可合併成 20 份，每份 3 條；

和

當感官檢驗的關鍵限值發生偏離時：

·拒收本批貨物；

或

·對顯示腐敗（持久的或顯而易見的）的所有的魚進行組胺的分析，並且如果發現任何組胺大於或等於 50ppm 的要拒收該批貨物。如果發現，該批貨物可被細分並在以上推薦（即，每批 60 條魚）的程度下再分析，拒收那些樣品單位被發現超過或等於 50ppm 的部分；

或

·對該批貨物（即，相同來源的魚）進行組胺的分析，通過分析 60 條魚（或對於少於 60 條的要分析整批），並且如果發現任何組胺大於或等於 50ppm 的要拒收該批貨物。如果發現，該批貨物可被細分並在同等程度下再分析，拒收那些樣品單位被發現超過或等於 50ppm 的部分。如果關鍵限值因此降低，所選的魚可混合起來進行分析。例如，假若關鍵限值從 50ppm 降低到每個樣 17ppm，60 條魚的樣品可合併

成 20 份，每份 3 條；

和

·對該批貨物中的所有的魚進行感官檢驗；

和

任何發現腐敗的單個的魚（持久的或顯而易見的）應被銷毀或轉作非食用；

和

不再繼續使用該供應商，直到獲得已經改變捕撈操作的證明。

## ·控制策略實例 3—運輸控制

由第二加工者所接收的（包括倉庫）：

**糾偏行動：**當缺少運輸記錄或當該步驟的關鍵限值發生偏離時：

·拒收本批貨物；

或

·對該批貨物（即，相同來源的魚）進行組胺的分析，通過分析 60 條魚（或對於少於 60 條的要分析整批），並且如果發現任何組胺大於或等於 50ppm 的要拒收該批貨物。如果發現，該批貨物可被細分並在同等程度下再分析，拒收那些樣品單位被發現超過或等於 50ppm 的部分。如果關鍵限值相應降低，所選的魚可混合起來進行分析。例如，假若關鍵限值從 50ppm 降低到每個樣 17ppm，60 條魚的樣品可合併成 20 份，每份 3 條；

或

·保存該產品直到能根據其所暴露的總共的運輸時間/溫度進行評價，並且拒收超過在步驟 14 所描述的“加工步驟”的關鍵限值的任何產品；

和

不再繼續使用該供應商，直到獲得已經改變捕撈操作的證明。

## ·控制策略實例 1、2 和 3

### 對於加工步驟：

**糾偏行動：**CL 發生偏離後，採取以下所需的一種或幾種行動來重新控制操作：

·向受影響的產品加冰；

**或**

·維修或調整發生故障的冷卻器；

**或**

·從發生故障的冷卻器中將某些或所有的產品移到另一個冷卻器中；

**或**

·將受影響的正在加工的產品放回冷卻器中；

**或**

·冷凍受影響的產品；

**或**

·修改所需的加工使其減少暴露的時間/溫度；

**和**

對關鍵限值發生偏離的產品，採取以下一種措施：

·銷毀產品；

**或**

·將產品轉為非食用；

**或**

·對受影響的該批貨物進行組胺的分析，通過分析 60 條魚（或對於少於 60 條的要分析整批）。如果發現任何組胺大於或等於 50ppm 的要銷毀該批貨物或轉為非食用。

注：如果進來的一批貨物達不到接收的關鍵限值而被錯誤的接收，並且錯誤在以後才檢查出來，應實施以下的行動：1) 貨物 and 任何由該貨物加工的產品應該銷毀、轉為非食品用途或轉到關鍵限值不適用處或封存直到完成食品安全評估；並 2) 已經分銷的由該批貨物加工的產品應被召回並且採取以上所述的措施。

在 HACCP 計畫表中的第 8 欄填入糾偏行動。

## 步驟 # 17：建立記錄保存系統

在 HACCP 計畫表中“鯖魚毒素的形成”被判斷為顯著危害的每一加工步驟，列出並記錄曾在步驟#15 中討論的監控程序。

這些記錄應清楚地表明監控程序正常執行，要記錄在檢測過程中所觀察到的實際值。

下面是提供如何建立步驟#12 中討論的控制策略實例的記錄系統的指導。

### ·控制策略實例 1—捕撈船的控制

#### 由最初（第一）加工者接收時：

**記錄：**捕撈船記錄，包含步驟 15 所描述的資訊。

**和**

接收記錄顯示

·卸貨的日期和時間；

**和**

·感官檢驗的結果；

**和**

·船上加冰或冷藏（未冷凍）保存的魚：魚的內部溫度。

### ·控制策略實例 2—組胺檢測

#### 由最初（第一）加工者接收時：

**記錄：**接收記錄顯示

·卸貨的日期和時間；

**和**

·組胺的分析結果；

**和**

·感官檢驗的結果；

**和**

·船上加冰或冷藏（未冷凍）保存的魚：魚的內部溫度。

### ·控制策略實例 3—運輸控制

由第二加工者所接收的（包括倉庫）：

**記錄：**接收記錄顯示：

·時間/溫度積分器檢查的結果；

**或**

·數位時間/溫度資料記錄儀的列印；

**或**

·記錄溫度計的圖表；

**或**

·接收時監控產品內部溫度的結果；

**和**

·交通工具出發和到達的日期和時間；

**或**

·加冰或其他冷卻介質的檢查記錄。

### ·控制策略實例 1，2 和 3

對於加工步驟：

**記錄：**對於原料、加工中的或成品冷藏保存或冷藏過程：

·數位時間/溫度記錄儀的列印；

**或**

·記錄溫度計的圖表；

**或**

·貯存記錄所顯示的高溫警報系統檢查的結果；

**或**

對於原料、加工中的或成品在加冰或化學冷卻介質條件下保存：

貯存記錄所顯示的冰或其他冷卻介質檢查的結果；

**和**

對於加工和包裝：加工記錄所顯示的暴露時間/溫度的檢查結果。

在 HACCP 方案表格的第 9 欄中填入 HACCP 記錄的名稱。

### 步驟 # 18：建立驗證程式

在 HACCP 計畫表中“鯖魚毒素的形成”被判斷為顯著危害的每一加工步驟應建立驗證程式，以確保 HACCP 計畫：1) 足以能控制“鯖魚毒素”的危害；2) 能連續執行。

下面是提供如何建立步驟#12 中討論的控制策略實例的驗證程式指導。

### ·控制策略實例 1—捕撈船的控制

由最初（第一）加工者接收時：

**驗證：**一周內審核監控、糾偏行動和驗證記錄；

**和**

至少每個季度選擇原料、加工中的產品或成品的有代表性的樣品並進行組胺的分析；

**和**

當使用刻度或數位溫度計進行監控時，在初次使用時要用已知精度的溫度計（NIST—可追溯）進行精確度進行檢查，以後每月至少一次。（注：最佳校準頻率取決於型號、條件和監控設備的過去表現。）

### ·控制策略實例 2—組胺檢測

由最初（第一）加工者接收時：

**驗證：**一周內審核監控、糾偏行動和驗證記錄；

**和**

當使用刻度或數位溫度計進行監控時，在初次使用時要用已知精度的溫度計（NIST—traceable）進行精確度進行檢查，以後每月至少一次。

(注：最佳校準頻率取決於型號、條件和監控設備的過去表現。)

### ·控制策略實例 3—運輸控制

由第二加工者所接收的(包括倉庫):

**驗證：**一周內審核監控、糾偏行動和驗證記錄；

和

當在接收步驟使用數位時間/溫度資料記錄儀或記錄溫度計進行運輸條件的監控時，要用已知精度的溫度計(NIST—traceable)進行精確度進行檢查。驗證應該對新的供應商的運輸工具實施並且此後對每個供應商至少每個季度進行一次。根據接收時的觀察可以批准其他的驗證(例如，重新冷藏那些在出現不良檢修情況，或讀數出現錯誤的機器中的部分)；

**或**

當使用刻度或數位溫度計進行監控時，在初次使用時要用已知精度的溫度計(NIST—traceable)進行精確度進行檢查，以後每月至少一次。(注：最佳校準頻率取決於型號、條件和監控設備的過去表現。)

**或**

當對加冰或冷卻介質的肉眼檢查進行對冷卻液的充足狀態監控時，定時的測量魚的中心溫度以確保加冰或冷卻介質足夠維持產品的溫度在 40°F (4.4°C) 或更

低。

### ·控制策略實例 1、2 和 3

對於加工步驟：

**驗證：**一周內審核監控、糾偏行動和驗證記錄；

和

當使用數位時間/溫度資料記錄儀、記錄溫度計或高溫警示進行車間的監控時，要至少每天用已知精度的溫度計(NIST—traceable)進行精確度進行檢查。

**或**

當使用刻度或數位溫度計進行監控時，在初次使用時要用已知精度的溫度計(NIST—traceable)進行精確度進行檢查，以後每月至少一次。(注：最佳校準頻率取決於型號、條件和監控設備的過去表現。)

**或**

當對加冰或冷卻介質的肉眼檢查進行對冷卻液的充足狀態監控時，定時的測量魚的中心溫度以確保加冰或冷卻介質足夠維持產品的溫度在 40°F (4.4°C) 或更低。

在 HACCP 計畫表的第 10 欄裏填入驗證程式。

表#7-1 控制策略實例 1—捕撈船的控制

此表是 HACCP 方案的一部分，有關對鯖魚毒素的形成的控制，對於新鮮的 mahi mahi 的加工者從捕撈船上接收加冰的魚，採用“控制策略實例 1—捕撈船的控制”的方法。此僅舉例說明而已。產生組胺僅是該產品幾個顯著危害之一。對於其他潛在危害（如：食品與色澤添加劑、金屬碎片）請查閱表#3-1、3-2 和 3-3（第 3 章）。

(1) 關鍵控制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每一預防措施的關鍵限值	(4) (5) (6) (7) 監控				(8) 糾偏行動	(9) 記錄	(10) 驗證
			監控什麼	怎樣監控	監控頻率	監控者			
從捕撈船上接收加冰的新鮮的 mahi mahi	鯖魚毒素的形成	<p>·接收所有批次的貨物附有捕魚船的記錄顯示：1) 在船上加冰，捕撈船是依據船的冷卻速率的研究，在不管最高暴露溫度的情況下在死後 6h 之內確證冷卻到 50°F 或更低溫度，或者如果在最高暴露溫度不超過 83°F 的情況下，在死後 12 小時內放置冰；2) 捕撈方式；3) 卸貨的日期和時間；4) 估計死亡的時間；5) 冷卻的方式；6) 冷卻開始的日期和時間；7) 如果暴露溫度超過 83°F，海水和空氣的溫度；8) 在船上貯存期間加冰是否充足。</p> <p>·在所進的貨物中有腐敗跡象（持續腐敗和將要腐敗）的不超過 2.5%</p>	·捕撈船的記錄	·查看記錄	·每批接收時	·接收檢查人員	·拒收貨物不再繼續使用該供應商，直到獲得已經改變捕撈操作的證明。	·捕撈船記錄	·每三個月對接收到一批貨物進行組胺分析（每個樣 10 條魚）。
			·所進的貨物中腐敗的數量	·感官檢查（每批至少 118 條魚進行感官檢驗；或對於少於 118 條魚的批次要整批）	·每批接收時	·品質控制人員	·拒收貨物不再繼續使用該供應商，直到獲得已經改變捕撈操作的證明。	·接收記錄	·同上

		<ul style="list-style-type: none"> <li>·如果魚在死後小於 12h 內交貨，內部溫度低於周圍空氣和水的溫度；如果在死後 12h 或更長時間交貨，內部溫度要低於 50°F；如果在死後 24h 或更長時間交貨，內部溫度在 40°F。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>·交貨時魚的內部溫度</li> <li>·卸貨的日期和時間</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>·數字溫度計（10 噸的貨物 1 條 /1000 磅；10 噸以上 1 條/噸；每批最少 12 條魚</li> <li>·鐘錶</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>·每批接收時</li> <li>·每批接收時</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>·接收檢查人員</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>·拒收貨物不再繼續使用該供應商，直到獲得已經改變捕撈操作的證明。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>·每年檢查數字溫度計的精確度</li> </ul>
--	--	--	---	---	--	---	--	--	--



表# 7-1，續表

(1) 關鍵控制點 (CCP)	(2) 顯著 危害	(3) 每一預防措施的關鍵限值	(4) (5) (6) (7) 監控				(8) 糾偏行動	(9) 記錄	(10) 驗證
			監控什麼	怎樣監控	監控頻率	監控者			
原料貯存	鯖魚毒素的形成	·整個貯存過程完全被冰覆蓋	·產品周圍加冰的頻率	·肉眼檢查	·從原料貯存庫移動每批貨物時和對沒有移動的貨物每天兩次	·產品監督人員	·加冰 ·根據在原料和成品貯存以及宰殺/包裝期間的總共的暴露時間/溫度來貯存貨物並評估。銷毀貨物，如果有任何時間超過 70°F，而在 40°F 以上累積時間超過 4h，或如果沒有超過 70°F，而在 40°F 以上累積時間超過 8h。	·加工記錄	·一周內審核監控、糾偏行動和驗證記錄
宰殺/包裝	鯖魚毒素的形成	·產品不能暴露在有任何時間超過 70°F，而在 40°F 以上累積時間超過 4h，或沒有超過 70°F，而在 40°F 以上累積時間超過 8h。	·在宰殺/包裝期間產品暴露在非冷藏條件下的時間	·對於經過宰殺/包裝步驟的標記的產品目測時間的軌跡	·從原料庫移出的每批魚進行標記	·品質控制監督人員	·銷毀貨物	·加工記錄	·一周內審核監控、糾偏行動和驗證記錄
成品貯存	鯖魚毒素的形成	·整個貯存過程完全被冰覆蓋	·產品周圍加冰的頻率	·肉眼檢查	·從成品貯存庫移動每批貨物進行裝運時	·裝運監督人員	·加冰 ·根據在原料和成品貯存以及宰殺/包裝期間的總共的暴露時間/溫度來貯存貨物並評估。銷毀貨物，如果有	·裝運記錄	·一周內審核監控、糾偏行動和驗證記錄

							任何時間超過 70°F，而在 40°F 以上累積時間超過 4h，或如果沒有超過 70°F，而在 40°F 以上累積時間超過 8h。		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

表# 7-2

控制策略實例—組胺檢測

此表是 HACCP 方案的一部分，有關對鯖魚毒素的形成的控制，對於金槍魚罐頭的加工者，採用“控制策略實例 2—組胺檢測”的方法。此僅舉例說明而已。產生組胺僅是該產品幾個顯著危害之一。對於其他潛在危害（如：肉毒菌）請查閱表#3-1、3-2 和 3-3（第 3 章）。

(1) 關鍵控制點 (CCP)	(2) 顯著 危害	(3) 每一預防措施的關鍵限值	(4) (5) (6) (7) 監控				(8) 糾偏行動	(9) 記錄	(10) 驗證
			監控什麼	怎樣監控	監控頻率	監控者			
從捕撈船上接收冷凍金槍魚	鯖魚毒素的形成	· 樣品中所有魚組胺小於 50ppm  · 在 118 條魚的樣品中腐敗（持續腐敗和將要腐敗）的魚不超過 3 條	· 魚肉組胺含量  · 所進貨物腐敗的數量	· 每批 18 條魚進行組胺分析  · 感官檢查（每批至少 118 條魚進行感官檢驗；或對於少於 118 條魚的批次要整批）	· 每批接收時  · 每批接收時	· 品質確保人員  · 品質確保人員	· 對貨物分批並對每個分批檢測 60 條魚的組胺。拒收有一條以上超過 50ppm 的分批  · 拒收貨物  · 不再繼續使用該供應商，直到獲得已經改變捕撈操作的證明。	· 分析報告  · 品質確認報告	· 一周內審核監控、糾偏行動和驗證記錄

解凍、宰殺和預蒸煮階段	鯖魚毒素的形成	·在解凍、宰殺和預蒸煮階段的累積時間當周圍環境氣溫在40°F以上不超過 24h，或溫度曾經超過70°F，在40°F以上不超過 12h	·在解凍、宰殺和預蒸煮階段期間產品暴露在非冷藏條件下的時間	·通過加工的標記產品的肉眼觀察時間	·每一解凍步驟開始時開始標記產品	·品質確保人員	·調整解凍、宰殺和預蒸煮階段  和  ·對貨物有代表性的樣品分析組胺。任何單位產品超過 50ppm 則轉為非食用	·加工記錄	·一周內審核監控、糾偏行動和驗證記錄
-------------	---------	--	-------------------------------	-------------------	------------------	---------	--	-------	--------------------

## 第 8 章 其他與腐敗有關的危害（化學危害）

第 7 章談及了某些魚類中的鯖魚毒素。這些毒素是由於魚類在不當的貯存溫度下腐敗導致高含量組胺而引起的。

有跡象表明，腐敗能導致產生其他毒素（如生物胺，如腐胺和屍胺等）。即使沒有組胺形成，這些毒素也有可能導致疾病。曾經有過一些關於幾種魚類導致這種疾病的報導。FDA 也曾收到很多消費者關於食用了腐敗的蝦而引起疾病的投訴。

FDA 打算進一步考察腐敗與疾病之間的關係。一旦對有關影響健康的原因有了較好理解並提出了適當的控制措施後，指南將予以公佈發表。

同時，FDA 要求，有興趣的各方如果有關於潛在危害這方面的資料，應向 FDA 提供。

注：

## 第 9 章 環境中的化學污染物和殺蟲劑（化學危害）

### 危害分析工作單

#### 步驟#10：判斷潛在危害

環境中的化學污染物和殺蟲劑在魚體中的存在是影響人類健康的潛在危害。捕撈魚的水域接觸了各種大量的工業化學物、殺蟲劑、有毒元素。這些污染物可能在魚體內積累達到一定水準從而致病。這種危害一般與長期接觸這些污染物有關；只因一次接觸(一餐)而引起的疾病是很少見的。這些污染物主要集中在那些從淡水、三角洲、近海水域(如傾倒了污染物的近岸水域)而不是從遠洋捕撈的魚類上。在水產養殖附近使用殺蟲劑也可能導致魚的污染。

甲基汞危害將在第 10 章中闡述。

#### 對化學污染的控制

對魚體內發現的大多數毒素和持續存在的污染物已建立的聯邦限值、操作標準和指導標準，這些標準列在表#9-1 中。美國各州一般利用上述標準來決定是發佈消費指導還是關閉該水域從而禁止捕撈該水域的所有魚類或某一種魚。

對於軟體貝類，美國政府和國外政府機構，即貝類控制機構，把化學污染程度作為捕撈水域分類的考慮因素之一。作為這種分類的結果，軟體貝類只允許從某些水域捕撈，其他水域則不行；或者只能在特定時間裏或特定條件下從其他水域捕撈。貝類控制機構對捕撈者進行控制，從而保證捕撈只是在允許的時間及地點進行。

貝類管理機構努力控制捕撈軟體貝類的重要環節包括：

- (1) 要求裝有帶殼軟體貝類的容器帶有標籤標明貝類的品種、數量、捕撈者、捕撈地點、捕撈日期；
- (2) 要求貝類捕撈者必須持有許可證。
- (3) 要求對軟體貝類的去殼加工人員或裝運、二次裝運或二次包裝去殼貝類的人員必須有合格證。
- (4) 要求盛裝去殼軟體貝類的容器有標籤標明加工者的姓名、住址和認證編號。

#### 步驟#11 判斷潛在危害是否顯著

在每一步加工過程中，確定“環境化學污染物和殺蟲劑”是否是一種顯著危害，其判定標準是：

**1、在進貨步驟中是否有可能將超出安全水準的環境化學污染和殺蟲劑引入嗎？（例如：原料在進貨時就帶有超出安全水準的環境化學污染或殺蟲劑）。**

表#3-1 和表#3-2（第 3 章）確定了那些容易受到“環境化學污染物和殺蟲劑”潛在危害的魚的品種。在正常情況下，如果沒有適當控制，超出安全水準的化學污染物和殺蟲劑在上述魚種中的接收步驟中進入加工過程是完全有可能的。可能所在的地區的環境使得如下結論：該區域的魚不會帶有超出安全水準的環境化學污染和殺蟲劑。應參考歷史上發生的環境化學污染和殺蟲劑的事件，相應地理區域內的水產品的相關濃度

標準應高於已建立的限值、操作標準或指導標準。



除了軟體貝類之外，“環境化學污染物和殺蟲劑”危害應當完全由初加工者來控制。因為這個原因，除軟體貝類外的魚的二次加工者就不必將這種危害確定為顯著危害了。

**2、這些在早些步驟中被引入的超出安全水準的化學污染和殺蟲劑，在這兒能夠被消除或降低到可接受水準嗎？**（注：如果對此問題回答不太明確，可先回答“否”。然而在步驟#12 中確定關鍵控制點時可能會改變回答。）

在任何一個步驟中，需要用預防措施或可能被用來預防或消除（或足以減少到可接受標準）可能發生的超出安全標準的環境化學污染物和殺蟲劑，它都應該被認為是顯著危害。對環境的化學污染和殺蟲劑的預防措施包括：

- 保證將要進入加工過程的魚不是從那些因化學環境污染物和殺蟲劑而關閉的水域中捕撈的；
- 如果聯邦、州、或當地的管理機構做出了如下決斷：從某一水域捕撈的魚很有可能含有超出聯邦限值、操作標準或指導標準的污染物。並依據此決斷發佈了消費指導。要保證將要進入加工過程的魚不是來自於消費指導中提到的這些水域。注意：很多的消費指導並不是基於這種決斷；
- 審查將要進入加工過程的軟體貝類以保證它們被貼上合適的標籤；
- 審查將要進入加工過程的軟體貝類以保證它們是被有執照的捕撈者（在那

些法律上有此規定的地方）或有合格證的商人提供的；

- 審查水產養殖者批批提供的表明魚是從未污染水域捕撈的證書，並有適當驗證。（見步驟#18—驗證）；
- 在接收養殖魚時，審核環境化學污染物和殺蟲劑在土樣、水樣和魚樣中的檢測結果，並監控生產區周圍土地使用情況（測試和監控可由養殖者、州立機構或第三方組織實施）；
- 到養殖農場參觀，並收集樣品和分析土樣、水樣或魚的樣品中環境化學污染物和殺蟲劑，同時現場評價該地區周圍土地使用情況；
- 在接收時，對魚肉中的環境化學污染物和殺蟲劑進行測試；
- 審查證明（如第三方出具的），證明生產者是在由第三方審核的針對環境化學污染物和殺蟲劑的品質保證體系下運作的（如國際水產協會水產品質量保證體系）。

在危害分析工作單第5欄的相應步驟列出這些預防措施。假定在一個完整的操作中，即魚的養殖和加工在同一家公司中，如有可能最好在加工初期（最好是在選定當養殖場所時），而不是在加工廠接收貨物時，實施預防措施。本章將不再詳述這些。

如果以上兩個問題中的任何一個為“是”，在該步驟上該潛在危害是顯著危害，在危害分析工作單第3欄，填入“是”，如果都不符合，則寫“否”。在第4欄應寫上“是”或“否”的理由。若寫上“否”，就不用繼續進行步驟#12至步驟#18。

要強調一點，在某一加工步驟上確定該危害為顯著危害，並不意味著必須在該步驟上採取控制措施，下一步將幫助確定關鍵控制點。

### ·預期用途

在決定一項危害是否顯著時，也應考慮該產品的最終用途。這在第 4 步驟中談到過。但是，絕大多數情況下，這種危害是否顯著一般不會受到產品的預期用途影響。

## 步驟#12：確定關鍵控制點（CCP）

若危害分析工作單第 3 欄判定某一加工步驟“環境化學污染物和殺蟲劑”是顯著危害時，應確定是否有必要在該步驟上採取措施以控制危害。圖#A-2（附錄 3）的判斷樹，可用於幫助判斷是否是 CCP。

以下將有助於判定是否某一加工步驟是“環境化學污染物和殺蟲劑”的關鍵控制點：

原料是養殖產品嗎？

1、如果是，與養殖者之間是否存在可以在接收魚之前就參觀這家養殖場的關係？

a、如果存在這種關係，可以設置捕撈前步驟作為“環境化學污染物和殺蟲劑”的關鍵控制點（CCP）。對這項控制的預防措施是到水產養殖場參觀並收集分析土樣、水樣和魚樣的環境化學污染物和殺蟲劑，並現場對該養殖地區周圍土地使用情況做出評

價。

例如：

一位定期從同一養殖者那裏購買養殖鯰魚的加工者，能夠在魚被捕撈前訪問養殖者，他能夠為環境化學污染和殺蟲劑收集、分析土樣、水樣和魚樣，並能對池塘及周圍土地使用情況進行評價。這位元生產者就可以將捕撈前步驟作為“環境化學污染物和殺蟲劑”的關鍵控制點。

在這種情況下，在危害分析工作單第 6 欄的捕撈步驟填入“是”。這種控制手段在步驟 14 至 18 中稱為“控制策略實例 1”。

（注：如果在危害分析工作單第 3 欄的捕撈前步驟還沒預先確定“環境的化學污染和殺蟲劑”是顯著危害，應該在第 3 欄內填入“是”。）

b、如果這種關係不存在，可以將接收步驟設置為“環境的化學污染和殺蟲劑”的關鍵控制點（CCP）。在接收步驟中，可以採取以下一種預防措施：

·審查水產養殖者提供的表明魚是從未污染水域捕撈的證書，並有適當驗證。（見步驟 # 18——驗證）

例：

一位從不同人手中購買原料蝦的加工者，可能會從不同養殖者手中收到證書，這些證書表明蝦不是從那些致使魚肉的污染水準超過已建立起來的限值或操作標準的化學污染水域捕撈的。

在這種情況下，在危害分析工作單第6欄的接收步驟填入“是”。這種控制手段在步驟14至18中稱為“控制策略例2”。

- 審查土樣、水樣或魚樣的環境化學污染物和殺蟲劑的測試結果，並監控生產地區周圍的土地使用情況（測試和監控可以由養殖者、州立機構或由第三方組織實施）。

**例：**

一位從事養殖鯰魚的加工者從沒有長期業務聯繫的養殖者那裏進貨，這位加工者要求所有新的供應商都提供水樣和土樣的化學污染測試結果及有關池塘附近工農業土地使用報告。這些土地使用報告是每年更新的，這個測試和報告可以由養殖者、貿易協會或州農業部門進行。

在這種情況下，在危害分析工作單第6欄的接收步驟填入“是”。這種控制手段在步驟#14至18中稱為“控制策略實例3”。

- 對魚肉的環境化學污染物和殺蟲劑的測試，這種審查可以通過快速分析方法實施，這種快速分析方法可以確定是否存在工業化學物、殺蟲劑和/或有毒成份。如果這種快速審查測試表明污染存在，那麼就有必要進一步測試和/或與供應商進行聯繫。

**例：**

一位從事養殖蝦加工的加工者從不同的養殖者那裏購入原料蝦，對每一批原料蝦都測試可能在養殖場附近使用的殺蟲劑的存在。

在這種情況下，在危害分析工作單第6欄的捕撈步驟填入“是”。這種控制手段在步驟14至18中稱為“控制策略實例4”。

- 審查證明（如第三方出具的），證明生產者是在由第三方審核的針對環境化學污染物和殺蟲劑的品質保證體系下運作的。

**例：**

一位定期從同一養殖者那裏購買養殖鯰魚的加工者，可以獲得一份由第三方出具的證書，此證書有效期為一年，證明了養殖者是在針對環境化學污染物和殺蟲劑的品質保證體系下運作的。

在這種情況下，在危害分析工作單第6欄的捕撈步驟填入“是”。這種控制手段在步驟14至18中稱為“控制策略實例5”。

**2、如果本產品不是養殖產品，可以將接收步驟判定為“環境化學污染和殺蟲劑”的關鍵控制點（CCP）。在接收步驟中，可以採取的預防措施為：**

來源控制，包括：

- 保證將要進入加工過程的魚不是從那些因化學環境污染物和殺蟲劑而關閉的水域中捕撈的。

- 如果聯邦、州、或當地的管理機構做出了如下決斷：從某一水域捕撈的魚很有可能含有超出聯邦限值、操作標準或指導標準的污染物。並依據此決斷發佈了消費指導。要保證將要進入加工過程的魚不是來自於消費指導中提到的這些水域。注意：很多的消費指導並不是基於這種決斷。
- 審查將要進入加工過程的軟體貝類以保證它們被貼上合適的標籤。
- 審查將要進入加工過程的軟體貝類以保證它們是被有執照的捕撈者（在那些法律上有此規定的地方）或有合格證的商人提供的。

#### 例：

加工者直接從捕撈者手中購買牡蠣，這位加工者檢查了裝牡蠣的袋子標籤上的捕撈地點後，將該捕撈水域與那些已被關閉的水域資訊相對照，同時檢查捕撈者的州立執照。

加工者直接從捕撈者手中購入比目魚，要求捕撈者說明捕撈地點，並將此捕撈地與他所知道的已被關閉的水域或消費指南中所提到的水域相對照。

在這種情況下，在危害分析工作單第6欄的捕撈步驟填入“是”。這種控制手段在步驟#14至18中稱為“控制策略實例6”。注意對於軟體貝類來說，這種控制方法與“來自捕獲區域的病原體”的控制策略實例1（第4章）及“天然毒素”（第6章）的控制策略實例1是一樣的。如果對兩種或更多的危害選擇相同的控制策略，可以在 HACCP 計畫表中合併在一起。

應強調一點，可以採取一種與以上所述控制方法不同的控制策略，只要它能同樣保證食品安全。

繼續步驟#13（第二章）或下一潛在危害的步驟#10。

## HACCP 計畫表

### 步驟 # 14：設立關鍵限值（CL）

若 HACCP 計畫表判定某一加工步驟“環境化學污染和殺蟲劑”是顯著危害。為控制此危害，應確定該步驟關鍵控制點的最大值或最小值。

關鍵限值應設置在一旦偏離就可能導致不安全產品出現之處。關鍵限值（CL）如果過於嚴格，結果會出現實際上沒有發生影響安全的問題就要採取糾偏行動。另一方面，關鍵限值（CL）過寬鬆，會導致不安全的產品流入消費者手中。

實際上，設立一個比 CL 更嚴格的操作限值是合理的。當偏離操作限值時，只需採取加工調整，不會出現偏離 CL 而需要採取糾偏行動。設定操作限值應根據加工過程中的實際經驗，以及操作界限與關鍵界限值的相近程度來確定。

以下是對步驟#12 中所舉控制策略實例中怎樣建立關鍵限值的指導。

### ·控制策略實例 1—參觀養殖場

**關鍵限值：**在土樣和水樣裏的環境化學污染物和殺蟲劑的水準，不得高於會影響魚肉組織中的水準超過已建立的聯邦限值、操作標準和指導標準。(注：聯邦政府還未建立水樣和土樣中的環境化學污染和殺蟲劑限量標準)。

或

所有批次的魚不允許超過已建立的聯邦限值、操作標準和指導標準中規定的環境化學污染和殺蟲劑的限量。

和

生產區周圍的工農業用地必須不會導致魚肉中污染物含量超過已建立的聯邦限值、操作標準和指導標準。

### ·控制策略實例 2—供應商的證明

**關鍵限值：**隨所進各批貨的證書證明魚不是從那些遭受污染從而可能使魚肉污染水準超過已建立的聯邦限值、操作標準和指導標準的水域裏捕獲的。

### ·控制策略實例 3—監控和監控的記錄

**關鍵限值：**分析所有新的供應商的水樣、土樣，從而表明土、水中的環境化學污染和殺蟲劑水準不足以使魚肉和污染水準超過已建立的聯邦限值、操作標準和指導標準(檢驗可以由養殖者、州立機構或第三方實施)。(注：EPA 發佈的水的

品質檔可以適於評價當地水的品質)；

或

對每一分銷的魚肉組織都進行分析，結果表明環境化學污染和殺蟲劑水準低於已建立的聯邦限值、操作標準和指導標準(檢驗可以由養殖者、州立機構或第三方組織實施)；

和

每年所有供應商都提交報告，表明在生產區周圍的工農業用地沒有可能引起魚肉組織中污染物超過已建立的聯邦限值、操作標準和指導標準(監控可以由養殖者、州立機構或第三方組織實施)。

### ·控制策略實例 4—化學污染物的監控：

**關鍵限值：**任何批次的魚體中環境化學污染和殺蟲劑含量不得超過已建立的聯邦限值、操作標準和指導標準。

### ·控制策略實例 5—QA 體系

**關鍵限值：**第三方出具的證書表明生產者是在第三方審核的針對化學污染和殺蟲劑的品質保證體系下運行的。此證書可能是針對每一批要購入的養殖魚，也可能是針對所進的魚的每一位養殖者。

### ·控制策略實例 6—來源控制

**關鍵限值：**任何魚不得從國外、聯邦政府、州或當地部門關閉的水域中捕撈。

表# 10  
環境化學污染及殺蟲劑的允許值，行動水準及指導標準

有害物質	水準	食品種類	參考資料
ALDRIN/DIELDRIN(a) 阿爾德林/迪厄耳爾	0.3PPM	所有魚類	遵從政策法規第 575.100
BENZENE HEXACHLORIDE 六六六 (六氯化苯)	0.3PPM	青蛙腿	遵從政策法規第 575.100
CHLORDANE 氯丹	0.3PPM	所有魚類	遵從政策法規第 575.100
CHLORDECONE(b)	0.3PPM 0.4PPM	青蛙腿 蟹肉	遵從政策法規第 575.100
DDT,TDE,DDE(c)	5.0PPM	所有魚類	遵從政策法規第 575.100
DIQUAT(d)	0.1PPM	所有魚類	40CFR 180.226
FLUIDONE(d)	0.5PPM	帶鱗魚及龍蝦	40CFR 180.420
GLYPHOSATE(d)	0.25PPM 3.0PPM	帶鱗魚 貝類動物	440CFR 180.364
有毒元素			
砷	76PPM	甲殼類動物	FDA 指導手冊
	86PPM	雙殼貝類	FDA 指導手冊
鎘	3PPM	甲殼類動物	FDA 指導手冊
	4PPM	雙殼貝類	FDA 指導手冊
鉻	12PPM	甲殼類動物	FDA 指導手冊
	13PPM	雙殼貝類	FDA 指導手冊
鉛	1.5PPM	甲殼類動物	FDA 指導手冊
	1.7PPM	雙殼貝類	FDA 指導手冊
鎳	70PPM	甲殼類動物	FDA 指導手冊
	80PPM	雙殼貝類	FDA 指導手冊
METHYL MERCURY(f)	1PPM	所有魚類	遵從政策法規 540。600
HEPTACHLOR HEPTACHLOR EPOXIDE(5)	0.3PPM	所有魚類	遵從政策法規第 575.100
MIREX	0.1PPM	所有魚類	遵從政策法規第 575.100
PHOLYCHLORINATED BIPHENYLS(PCB'S)(4)	2.0PPM	所有魚類	21CFR109.30
SIMAZINE(4)	12PPM	帶鱗魚類	41CFT180.213a
2,4(4)	1.0PPM	所有魚類	40CFT180.142

- a、對 ALDRIN 和 DIELDRIN 的操作標準指的是這些殺蟲劑單獨或以混合物出現的殘留，然而，在累計它們的數量時，小於 0.1PPM 的忽略不計。
- b、以前稱作 KEPONE，其商業上的名稱爲 CHLORDECONE
- c、對 DDT,TDE 及 DDE 的操作標準指的是這些殺蟲劑單獨或以混合物出現的殘留物，然而，在累計它們的數量時，小於 0.2PPM 的忽略不計；
- d、在 21CFR 及 40CFR 上注明的指標，並非指導標準或操作標準而是限值；
- e、對 HEPTACHLOR 及 HEPTACHLOR EPOXIDE 的指導標準指的是這些殺蟲劑單獨或

以混合物出現的殘留物，然而，在累計它們的數量時，小於 0.1PPM 的可以忽略不計。

f、其他內容見第十章

注：“水產品”是指淡水或咸水的魚、甲殼動物、其他除鳥及哺乳動物外的水生動物以及所有軟體動物。與 21CFR 123.3 (d) 中的定義相同。

和

如果聯邦、州、或當地的管理機構做出了如下決斷：從某一水域捕撈的魚很有可能含有超出聯邦限值、操作水準或知道水準的污染物。並依據此決斷發佈了消費指南。要保證任何魚不是來自於消費指南提到的這些水域。注意：很多的消費指南並不是基於這種決斷的基礎上。

和

對所有貝類：

·所有貝類（帶殼軟體貝類）的容器必須有標籤以表明它們的捕撈時間和地點（州和區域）、種類和數量以及捕撈者（例：由貝類控制當局註冊的捕撈者的姓名或捕撈船的船名或註冊號）。對散裝運輸的貝類，這些貝類沒有裝在集箱內，則必須有裝船單據或其他一些有類似內容的檔。

和

·所有軟體貝類必須從貝類控制當局允許的水域捕撈，對美國聯邦水域，不能從聯邦政府機構關閉的任何水域捕撈。

和

·所有去殼軟體貝類的容器必須有標籤表明產品的包裝、再包裝加工商的姓名、地址和登記編號。

以及

·所有軟體貝類的容器必須來自有執照的漁民（執照並不是所有司法機關要求的）或者來自一個由貝類控制當局確定的加工者那裏。

（注：只有初級加工者（就是那些從捕

撈者手中獲得軟體貝類的加工者）才需要驗證捕撈者、捕撈者的許可證或捕撈水域的批准等級）

### ·限值、操作標準和指導標準

對魚的可食用部分其有毒部分的環境化學污染和殺蟲劑的限值、操作標準和指導標準列於表#9-1 中。

將關鍵限值填入 HACCP 計畫表第 3 欄。

### 步驟 # 15：建立監控程序

在 HACCP 計畫表裏，任何一個加工步驟如果出現“環境化學污染和殺蟲劑”危害，且被認為是顯著的危害時，應描述監控程序，以確保關鍵限值始終一致得到滿足。

為了完整準確地描述監控程序，應回答以下四個問題：

- (7) 監控什麼？
- (8) 怎樣監控？
- (9) 多長時間監控一次（頻率）？
- (10) 誰來監控？

監控程序特點和監控方法應能確定是否滿足 CL，牢記這一點非常重要，也就是監控程序應能直接測量所建立的 CL 的特徵。

監控頻率是以使能及時發現所測量的特徵值的變化。如果這些值非常接近 CL，那就更應如此，另外測量時間間隔越長，便可能會有更多的產品在測量時被發現偏離了 CL。



下面是已討論過的第 12 步中控制策略例子的有關建立監控程序方法的指導，注意下面所提供的監控頻率被視為最小建議值，並非在所有情況下都是適用的。

### 監控什麼？

#### ·控制策略實例 1—參觀養殖場

**(監控) 什麼：**土壤、水和魚肉中環境化學污染和殺蟲劑的水準  
及  
生產區附近工農業的生產情況

#### ·控制策略實例 2—供應商的證明

**(監控) 什麼：**出具產品是從無污染水域捕撈的證明。

#### ·控制策略實例 3—監控和監控記錄

**(監控) 什麼：**土壤和水的化學物質或魚肉的污染檢測結果  
和  
工、農業生產監控結果

#### ·控制策略實例 4—化學污染物的監控

**(監控) 什麼：**含有化學污染和殺蟲劑危害的魚肉。

#### ·控制策略實例 5—QA 體系

**(監控) 什麼：**第三方出具的表明是在 QA 體系下運行的證書

#### ·控制策略實例 6—來源控制

**(監控) 什麼：**捕撈水域的位置和狀態（如開放、關閉）

和

對軟體貝類：

·貝類容器的標籤，散裝船運提單或其他與類似單據；

和

·容器標籤或提單或類似檔標明的捕撈水域；

和

·去殼軟體貝類容器上的標籤；

和

·漁民的許可證；

和

·帶殼貝類或去殼軟體貝類供應商（不包括漁民）的許可證編號。

### 如何進行監控？

#### ·控制策略實例 1—參觀養殖場

**如何 (監控)：**從每一生產地區收集、分析土樣、水樣及魚樣

和

觀察該地區工、農業的具體生產，並提出問題 例如：

·養殖地區周圍種植何種農作物？

和

·這種作物使用何種殺蟲劑，如何使用，一年中的什麼時候使用？

及

·養殖區附近有什麼工業廢棄物排入水中？

·控制策略實例 2—供應商證明

如何（監控）：審查是否有證書。

·控制策略實例 3—監控和監控的記錄

如何（監控）：審查測試結果和監控報告

·控制策略實例 4—化學污染的監控

如何（監控）：收集樣品，用快速監控方法分析環境化學污染物和殺蟲劑。

·控制策略實例 5—QA 體系

如何（監控）：審查是否有證書。

·控制策略實例 6—來源控制

如何（監控）：詢問捕撈者  
和

對軟體貝類：感觀檢查

多長時間監控一次（頻率）？

·控制策略實例 1—參觀養殖場

（監控）頻率：土壤和水的監控：在從每一個生產區第一次運貨前；

或

魚肉監控：每次發貨前；

和

監控：每一個生產區至少每年一次

·控制策略實例 2—供應商證書

（監控）頻率：每批貨到後。

·控制策略實例 3—監控和監控的記錄

（監控）頻率：土壤和水的測試結果：所有新的供應商

或

魚肉的檢測結果：每次發貨；

及

監控報告：至少每年一次

·控制策略實例 4—化學污染的監控：

（監控）頻率：每批貨到後

·控制策略實例 5—QA 體系

（監控）頻率：收到每批貨時都要檢查是否有證書，證書可以是批批出具或連續出具，但必須每年一次。

·控制策略實例 6—來源控制

（監控）頻率：每批貨到時：

和

對於軟體貝類：

·檢查標籤：每一容器

和

·檢查捕撈區：每一批貨

和

·檢查標籤：從整批貨中至少隨機抽出三個容器

和

·檢查許可證：每次交貨

和

·檢查許可證號：每次交貨

誰執行監控

·控制策略實例 1—參觀養殖場

誰（監控）：具體經辦人（雇員或承包商）或其他瞭解化學污染物及其限量的人員。



### ·控制策略實例 2—供應商證書

**誰 (監控):** 收貨方雇員、生產雇員、生產監督、品質控制小組成員及其他瞭解控制措施的人員。

### ·控制策略實例 3—檢測及監控記錄

**誰 (監控):** 收貨人、生產者、產品驗收員、品質控制小組成員或其他瞭解化學污染物及其限值的人員。

### ·控制策略實例 4—化學污染的監控

**誰 (監控):** 品質控制小組或合同實驗室

### ·控制策略實例 5—QA 體系

**誰 (監控):** 收貨人、產品監督員、品質控制小組的成員或其他瞭解控制程式的人員。

### ·控制策略實例 6—來源控制

**誰 (監控):** 收貨人、生產者、產品監督員、品質控制小組的成員或其他瞭解控制措施的人員。

(注：只有初級加工者(就是那些直接從捕撈者手中獲得軟體貝類的加工者才有必要檢查捕撈者、捕撈者的許可證或捕撈水域的批准等級)

在 HACCP 計畫表的第 4、5、6、7 欄的“什麼”、“怎樣”、“頻率”和“誰”中分別填入相應的內容。

## 步驟 # 16：建立糾偏行動程式

在 HACCP 計畫表中，“環境化學污染和殺蟲劑”被確定為顯著危害的每個加工步驟，描述當監控表明偏離關鍵限時應採取措施的程式。

這些程式將：

- 1) 保證不安全的產品不流入到消費者手中；
- 2) 並且糾正由於偏離關鍵限引起的問題。切記偏離操作限不需要進行正式的糾偏行動。

下面是對在步驟#12 討論過的控制策略實例建立的糾偏行動程式的指導。

### ·控制策略實例 1—參觀養殖場

**糾偏行動：**如果關鍵限值 (CL) 偏離時，不允許產品運抵工廠

和

在提供證據表明引起化學污染的因素已被排除前必須停止供貨。

### ·控制策略實例 2—供應商的證明

**糾偏行動：**如果關鍵限值偏離時，則拒貨；

或

提供證書之前此批貨物不准使用；

或

封存並通過快速檢測方法分析此批貨物的化學污染物和殺蟲劑。這種方法可以有效地表明工業化學、殺蟲劑和/或毒素元素的存在情況。如果表明存在污染，則有必要進一步分析和/或與供應商聯繫。

### ·控制策略實例 3—檢測及監控的記錄

**糾偏行動：**如果關鍵限值偏離時，則拒貨；  
及

在提供證明表明引起化學污染的因素已被排除前，必須停止供貨。

### ·控制策略實例 4—化學污染的監控

**糾偏行動：**關鍵限值偏離時，拒收貨物；  
和

在提供證據表明引起化學污染的因素已被排除前必須停止供貨。

### ·控制策略實例 5—QA 體系

**糾偏行動：**關鍵限值偏離時，拒收貨物

### ·控制策略實例 6—來源控制

**糾偏行動：**關鍵限值偏離時，拒貨；  
或

對基於聯邦限值/操作標準/指導標準基礎上發佈的消費指南提到的魚類來說：抽樣並分析環境污染物。如果結果超出限值則拒收；

和

對軟體貝類來說：

·拒絕接收那些標籤不當或無合適隨附檔的貝類；

和

·拒收沒有恰當標識的去殼貝類；

和

·拒收捕自非允許水域的軟體貝類；

和

·拒收沒有捕撈執照及許可證書的作業者所提供的軟體貝類。

並且

在收到供應商將按照來源控制規範操作的報告之前應停止進貨。

（注：只有初級加工者（就是那些直接從捕撈者手中獲得軟體貝類的加工者才有必要檢查捕撈者、捕撈者的許可證或捕撈水域的批准級別。）

注：如果某批所進的貨物偏離了關鍵限值，並且這個失誤在以後工作中發現了，應採取以下措施：1) 此批貨物以及用此原料生產的產品應銷毀，或轉為非食用或不應用此關鍵限值的用途中，或將其封存直到完成其安全評估以後。2) 用此原料生產的產品如果被銷售，則必須召回，並採取上述措施。

將糾偏行動填入 HACCP 計畫表第 8 欄中

### 步驟 # 17：建立記錄保存系統

在 HACCP 計畫表中，對每一個“環境化學污染物和殺蟲劑”被確定為顯著危害的加工步驟，列出用以證明完成在步驟#15 中討論過的監控程序的記錄。這些記錄要清楚地表明監控程序已經執行，並且要包括監控過程中的實際值和觀察的情況。

以下是針對在步驟#12 中討論過的控制策略實例關於怎樣建立一個記錄保存系統的指導。

### ·控制策略實例 1—參觀養殖場

**記錄：**測試結果；  
和

現場評審報告。

### ·控制策略實例 2—供應商證書

記錄：證書附本；

和

表明已收到貨物和有/無證書的接收記錄。

### ·控制策略實例 3—檢測及監控記錄

記錄：檢測結果；

和

監控報告。

### ·控制策略實例 4—化學污染的監控

記錄：檢測結果。

### ·控制策略實例 5—QA 體系

記錄：第三方出具的證書；

和

表明已收到貨物和有/無證書的接收記錄。

### ·控制策略實例 6—來源控制

記錄：捕撈區域內具體捕撈地點及捕撈狀態（開放、關閉）的證明檔的接收記錄；

和

對軟體帶殼貝類，應包括以下內容：

·捕撈日期；

和

·州政府指定捕撈區域和具體地點；

和

·貝類的數量、種類；

和

·捕撈者姓名、捕撈船名或註冊號或貝類

控管理局頒發給捕撈者許可證編號；

和

·捕撈者證書編號，以及有效期；

和

·裝運者認證編號

對去殼軟體貝類，能夠提供包括如下資料的接收記錄：

·接收日期；

和

·貝類的數量及品種；

和

·包裝者、再包裝者的姓名和認證編號。

〔注：只有初級加工者（就是那些直接從捕撈者手中獲得軟體貝類的加工者才有必要檢查捕撈者、捕撈者的許可證或捕撈水域的批准等級）〕

將這些 HACCP 記錄名稱填入 HACCP 計畫表的第 9 欄中

## 步驟 # 18：建立驗證程式

在 HACCP 計畫表中，對每個“環境化學污染物和殺蟲劑”被確定為顯著危害的加工步驟，建立驗證程式，將確保 HACCP 計畫能：

- 1) 恰當地控制危害；
- 2) 持續實施。

以下是一個針對在步驟#12 中的控制策略實例建立驗證程式的指導：

### ·控制策略實例 1—參觀養殖場

驗證：至少每週一次審核監控和糾偏記錄

### ·控制策略實例 2—供應商證書

**驗證：**每年尋訪所有新的供應商及對現有供應商按一定預定比例（例每年 25%）收集、分析土壤和/或水樣的環境化學污染物和殺蟲劑，審核生產區周圍工、農業生產情況；

或

至少每季度收集一次有代表性的原料、半成品、成品樣品並分析藥物殘留；

和

至少每週一次審核監控、糾偏行動及驗證記錄。

### ·控制策略實例 3—檢測及監控記錄

**驗證：**至少每週一次審核監控和糾偏行動記錄。

### ·控制策略實例 4—化學污染的監控

**驗證：**至少每週一次審核監控和糾偏行動記錄。

### ·控制策略實例 5—QA 體系

**驗證：**至少每週一次審核監控和糾偏行動記錄。

### ·控制策略實例 6—來源控制

**驗證：**至少每週一次審核監控和糾偏行動記錄。

將驗證程式填入 HACCP 計畫表中第 10 欄中。

表# 9-2

控制策略實例 1—參觀養殖場

本表是與池塘養殖鯰魚的環境化學污染物與殺蟲劑的影響的控制有關的 HACCP 計畫表的一部分，使用控制策略實例 1-參觀養殖場。本表僅供說明用。化學污染可能只是本產品顯著危害中的一種。其他潛在危害參見表#3-1、3-2 和 3-3（第 3 章）（如養殖用藥和金屬碎片）。

(1) 關鍵控制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每一預防措施的關鍵限值	(4) (5) (6) (7) 監控				(8) 糾偏行動	(9) 記錄	(10) 驗證
			監控什麼	怎樣監控	監控頻率	監控者			
捕撈前	化學污染	·魚肉中的環境化學污染和殺蟲劑含量不允許超過已建立的限值、操作標準和指導標準	·捕撈前以魚肉樣品中環境化學污染和殺蟲劑的含量	·收集樣品運用快速檢測法收集分析環境化學污染及殺蟲劑	·捕撈前	·土地管理機構向約定的實驗室提供樣品	·不允許產品運抵工廠和 ·在提出證據表明引起化學污染的因素已被排除前停止供貨	·檢測結果	·每週審核監控和糾偏行動記錄
		·池塘周圍工農業生產一定不能造成魚肉污染使之超過上述已建立的限值、操作標準和指導標準	·池塘附近工農業生產情況	·詢問及觀察地情況	·每年一次	·土地管理機構	·同上	·土地管理機構報告	·每週審核監控和糾偏行動記錄



表# 9-3

控制策略實例 2—供應商證書

本表是與水產養殖鮭魚的環境化學污染物和殺蟲劑的控制有關的 HACCP 計畫表的一部分，使用控制策略實例 2~供應商證書。本表僅供說明用。化學污染可能只是本產品顯著危害中的一種。其他潛在危害參見表#3-1、3-2 和 3-3（第 3 章）（如養殖用藥和金屬碎片）。

(1) 關鍵控制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每一預防措施的關鍵限值	(4) (5) (6) (7) 監控				(8) 糾偏行動	(9) 記錄	(10) 驗證
			監控什麼	怎樣監控	監控頻率	監控者			
接收	環境化學污染與殺蟲劑	·證書必須清楚標明所有收到的魚絕非來自污染水域從而使魚肉被污染程度不超過已建立的限值、操作標準和指導標準	證書的出示	感觀	每批貨	收貨雇員	拒收貨物	證書影本  接收記錄	·每週審核監控糾偏和驗證記錄  ·每年尋訪所有新的供應商及對現有供應商的 25%，收集土土樣和水樣，評價該地區生產

表# 9-4

控制策略實例 3—檢測及監控記錄

本表是與對農場養殖鱒魚的環境的化學污染與殺蟲劑的控制有關的 HACCP 計畫表的一部分，使用控制策略實例 3—檢測及監控記錄。本表僅供說明用。  
化學污染可能只是本產品顯著危害中的一種。其他潛在危害參見表#3-1、3-2 和 3-3（第 3 章）（如養殖用藥和金屬碎片）。

(1) 關鍵控制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每一預防措施的關鍵限值	(4) (5) (6) (7) 監控				(8) 糾偏行動	(9) 記錄	(10) 驗證
			監控什麼	怎樣監控	監控頻率	監控者			
接收	環境化學中的化學污染與殺蟲劑	·每次發貨分析魚肉表明其環境化學污染和殺蟲劑含量低於已建立的限值、操作標準和指導標準（測試由水產養殖者、政府機構或貿易協會進行）	·土壤及水樣中環境化學污染與殺蟲劑含量	·感觀	·每次發貨	·品質控制人員	·拒收及在提供證據表明引起化學污染的因素已被排除前停止供貨	·測試結果	·每週審核監控和糾偏記錄
		·每年由供應商提供報告表明產地周圍的工農業生產活動不能對魚肉造成超過已建立的限值、操作標準和指導標準的污染（監控可以由水產養殖者、州立機構或貿易組織來實施	·產地周圍工、農業生產情況	·感觀	·一年一次	·品質控制人員	·同上	·監控報告	·同上

表# 9-5

控制策略實例 4—化學污染的檢測

本表是與池塘養殖蝦的化學污染與殺蟲劑的控制有關的 HACCP 計畫表的一部分，使用控制策略實例 4~化學污染的檢測。本表僅供說明用。化學污染可能只是本產品顯著危害中的一種。其他潛在危害參見表#3-1、3-2 和 3-3（第 3 章）（如養殖用藥和金屬碎片）。

(1) 關鍵控制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每一預防措施的關鍵限值	(4) (5) (6) (7) 監控				(8) 糾偏行動	(9) 記錄	(10) 驗證
			監控什麼	怎樣監控	監控頻率	監控者			
接收	環境化學污染與殺蟲劑	不允許魚肉中環境化學污染和殺蟲的含量超過已建立的限值、操作標準和指導標準	魚肉中的化學殘留物	收集樣本，運用快速監控方法，分析其環境化學污染與殺蟲劑	每次收貨	收貨方雇員向品質控制人員提供樣品	·拒收及 ·停止收貨直到有證據表明化學污染源被消除	檢測結果	·每週審核監控和糾偏行動記錄

表# 9-6

## 控制策略實例 5—QA 體系

本表是與鮭魚的環境化學污染物與殺蟲劑的控制有關的 HACCP 計畫表的一部分，使用控制策略實例 5—QA 體系。本表僅供說明用。化學污染可能只是本產品顯著危害中的一種。其他潛在危害參見表#3-1、3-2 和 3-3（第 3 章）（如養殖用藥和金屬碎片）。

(1) 關鍵控制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每一預防措施的關鍵限值	(4) (5) (6) (7) 監控				(8) 糾偏行動	(9) 記錄	(10) 驗證
			監控什麼	怎樣監控	監控頻率	監控者			
接收貨物	環境化學污染與殺蟲劑	由第三方出具的證書表明生產者是在針對環境化學污染和殺蟲劑的品質保證體系下運行的	出示第三方出具的證書	感官檢查證書	每批貨物都要檢查是否有證書，證書是否每年都更新。	接收貨物的人員	拒收貨物及收到供應商將按照已建立的來源控制規範操作的報告之前停止進貨。	證書 接收記錄	每週審核監控和糾偏行動記錄

表# 9-7

**控制策略實例 6—來源控制**

本表是與野生比目魚的環境化學污染物與殺蟲劑的控制有關的 HACCP 計畫表的一部分，使用控制策略實例 6—來源控制。本表僅供說明用。有關軟體貝類生產者如何使用來源控制的指導詳見#4-1（第 4 章），化學污染可能只是本產品顯著危害中的一種。

其他潛在危害參見表#3-1、3-2 和 3-3（第 3 章）（如寄生蟲和金屬碎片）。

(1) 關鍵控制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每一預防措施的關鍵限值	(4) (5) (6) (7) 監控				(8) 糾偏行動	(9) 記錄	(10) 驗證
			監控什麼	怎樣監控	監控頻率	監控者			
接收貨物	環境化學污染與殺蟲劑	禁止從被外國政府聯邦政府、州或當地機構關閉的水域中捕魚  如果聯邦、州、或當地的管理機構做出了如下決斷：從某一水域捕撈的魚很有可能含有超出聯邦限值、操作標準或指導標準的污染物。並依據此決斷發佈了消費指南。要保證任何魚不是來自於消費指南提到的這些水域。注意：很多的消費指南並不是基於這種決斷的基礎上。	捕撈水域的位置	詢問捕撈者	收到每批貨物時	接收貨物的人員	拒收貨物及  收到供應商將按照已建立的來源控制規範操作的報告之前停止進貨。	接收記錄	每週審核監控和糾偏行動記錄

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

## 第 10 章 甲基汞（化學危害）

《水產品危害與控制指南草案》（1994 年 2 月 16 日）對狐鯉、星鰈、西班牙鯖魚、王鯖、槍魚、鯊魚、箭魚和藍鰭金槍魚將甲基汞列為潛在的安全危害。這些種類的選擇是根據在美國消費的魚類中所發現的汞含量的歷史資料。同時也是根據 FDA 規定的魚的可食部分中甲基汞操作標準為 1.0ppm 而選擇的。

1.0ppm 的操作標準仍然有效，但由於工作水準已經發展了，根據所得的魚的消費中的甲級汞對健康影響的重要資料，FDA 將對其重新確定。

當操作標準重新確定時，FDA 將公佈怎樣評估魚類中潛在甲基汞危害嚴重性及如果有的話，什麼樣的控制方法來確保魚類安全性的指導。

注：



## 第 11 章 水產養殖藥物（化學危害）

### 危害分析工作單

在銷售時是安全的。肌肉組織中某些藥物殘留的限量已制定出。

### 步驟 # 10：判斷潛在危害

水產養殖中用藥不規範或者使用違禁藥物對人類健康造成了潛在危害。這些物質可能對人類有致癌性、過敏性或可能使人體對抗生素產生抗藥性。為了控制食用動物中的這種危害，所有藥物，無論是直接用藥還是作為飼料的添加劑，都必須經 FDA 許可方可使用。在某些條件下，經 FDA 核准，未經許可的新獸藥可按照試驗中新獸藥（INAD）使用條例使用。

養殖水產品使用獸藥的用途可分為以下幾種：

- （1）治療和防治疾病；
- （2）抑制寄生蟲；
- （3）影響繁殖與生長；
- （4）鎮靜劑（例，在運輸過程中）。

實際上，經許可用於水產養殖的獸藥極少。因此，水產養殖者可能會使用未經許可的藥物、使用未標明藥用的一般常用的化學物質或使用已許可的藥物時但又不按標籤上的使用說明使用。

當 FDA 獸藥中心批准一種藥物時，許可使用的條件會在標籤中標明。這些條件包括：許可使用此藥的品種；許可的劑量；許可的給藥途徑；許可的使用頻率；以及許可的使用說明。只有那些持證獸醫可以不按照標籤上的說明開藥和用藥。這個限制措施在 21CFR 530 中有詳細說明。

經許可的藥物標籤上列明瞭法定停藥期。嚴格遵照這些期限要求以保證可食肌肉

### 步驟 # 11：判斷潛在危害是否顯著

在每一加工步驟中確定“水產養殖藥物”是否為顯著危害，判斷標準如下：

**1、此加工步驟是否可能出現水產養殖藥物含量超安全水準的狀況（例如，原料水產養殖藥物含量是否超過安全界限，或在本步驟中是否用過）？**

通常情況下，收購任何一種養殖類的水產品都有可能出現水產養殖藥物超過安全界限的狀況，包括：

- 有鰭魚類；
- 甲殼綱類；
- 水生動物，如短吻鱷。

通常情況下，在活龍蝦的暫養過程中很有可能出現水產養殖藥物水準超過安全水準的狀況（如龍蝦池）。

通常情況下，海洋捕撈的水產品一般認為不會有水產養殖藥物的問題。目前，FDA 還尚未獲悉生長的軟體貝殼類有用藥的情況，一但我們得知有這種情況，本指南，尤其第 3 章的表 # 3-2 將作相應的修改。就某一地區來說，很有可能認為對其他品種來說，水產養殖藥物不是一個顯著危害，因為在本地區根本就沒用過藥。

**2、如果水產養殖藥物量很可能超過安全水準，能在本步驟被消除或減少到可接受的水準嗎？（注：如果對此問題回答不太明確，可先回答“否”，然而在步驟#12 中確**

定關鍵控制點時可能會改變回答)。

如果採取預防措施能用於阻止或消除來自以前步驟的水產養殖藥物或是能把危害出現的可能性減少到可接受的水準，就應在加工步驟中把“水產養殖藥物”確定為顯著危害。

為控制水產養殖藥物而採取的預防措施包括：

- 進貨前到養殖場考察養殖用藥情況（除 INAD 外），對使用 INAD 者，供貨者需批批提供檢驗證書證明 INAD 是按使用要求使用的；
- 接受供貨者提供的各批貨物合理用藥的證書，並進行適當的驗證（見步驟 # 18 驗證）；
- 接受原料時審查用藥記錄（除 INAD 外）。使用 INAD 的供貨者應批批提供檢驗證書以證明 INAD 是按使用要求使用的；
- 藥殘檢測；
- 驗收供應商提供的證據證明其是在由第三方監督下的針對養殖用藥使用的品質保證體系下運行的（如第三方出具的證書）。

（注：INAD 使用是保密的，除非經藥物研究贊助者特許，因此在一定條件下加工者要審查生產者使用 INAD 記錄是不現實的，只有讓供貨者向加工者在批批檢驗的基礎上提供書面檔證明其使用 INAD 是經 FDA/獸藥中心許可的）。

在活的水產品的暫養過程（如龍蝦池）控制養殖用藥的預防措施包括獸藥的使用應遵循：

- 已建立的停藥期；
- 標籤上注明的使用要求；
- 未按照標籤的說明使用 FDA 批准的藥物時，需在獸醫的監督下按照 FDA 的

法規和指南使用；

- FDA “低標準優先使用的養殖用藥”中的條件；
- 使用 INAD 的條件。

在危害分析工作單相應的加工步驟的第 5 欄列入以上預防措施。一般來說，這應該是在接收步驟或捕撈前步驟。然而，如果是綜合性加工，即水產品加工、養殖或者飼料加工在同一公司進行，那麼在加工的前期最好是在飼料加工時採取預防措施，這是可行的，也較理想。而不是用在原料進入加工廠時再採取預防措施。本章不討論這種預防措施。對於活水產品暫養（如龍蝦池）的來說，預防措施通常在暫養步驟。

如果對問題 1 或 2 的答案是肯定的，此加工步驟危害為顯著危害，應在危害分析工作單第 3 欄填上“是”。除綜合性水產養殖操作外，一般在原料接收步驟。若任何一標準也不符合，應填上“否”。應在第 4 欄填藥物上“是”或“否”的原因。倘若是“否”，就不用繼續進行步驟#12 至步驟#18。

要強調一點，在某一加工步驟上確定該危害為顯著危害，並不意味著必須在該步驟上採取控制措施，下一步將幫助確定關鍵控制點。

#### ·預期用途

確定某種危害是否顯著時還應考慮產品的預期用途。步驟#4 中已討論過。然而，對於水產養殖藥物來說，預期用途不太可能影響其危害的顯著性。

## 步驟#12：確定關鍵控制點(CCP)

對每一加工步驟，倘若危害分析工作單第 3 欄確定“水產養殖藥物”在此是顯著危害，判定是否有必要在該步驟上採取措施以控制危害。圖#A-2（附錄 3）的判斷樹，可用於幫助判斷是否是 CCP。

以下內容同樣幫助判定某一加工步驟是否是“水產養殖藥物”的關鍵控制點。

危害是由於水產品飼養過程中（即水產養殖）還是活水產品暫養過程中（如龍蝦池）使用水產養殖藥物引起的？

**1、如果危害是水產養殖引起的，那麼與水產養殖場場主的關係是否能允許在進原料之前參觀養殖場嗎？**

**a、如果答案肯定，那麼可確定捕撈前步驟為“水產養殖藥物”的關鍵控制點。此類控制的預防措施是參觀養殖場，審查用藥情況，使用 INAD 的供貨者提供證明 INAD 按使用要求使用的批批檢驗證書。**

**例：**

一定期向同一養殖者收購的鯰魚加工商可在捕撈前參觀養殖場，審查養殖者的用藥規範與記錄，同時加工商還可得到保證，保證 INAD 是按使用要求使用的，這樣加工商可將捕撈前步驟確定為水產養殖藥物的關鍵控制點。

此情況下，應在危害分析工作單第 6 欄捕撈前步驟填上“是”。此控制方法在步驟#14 至步驟#18 中稱為“控制策略實例 1”

（注：若此前未在危害分析工作單第 3 欄捕撈前步驟將“水產養殖藥物”確定為顯著危害時，應將其改為“是”。）

**b、倘若不存在這種關係，可確定原料接收步驟為“水產養殖藥物”的關鍵控制點。在此步驟上可採取以下預防措施中其中的一種：**

·供貨者提供批批原料的合理用藥證明並同時進行適當的驗證。（見步驟#18---驗證）

**例：**

一水產養殖蝦加工商從不同供應商購買原料，可得到養殖者提供的每批貨物的證書。這些證書能證明所有藥物都遵循有關規定及標明的使用說明使用。加工者可以將監控程序與每季度對原料檢測情況作為驗證結合起來。

此情況下，在危害分析工作單第 6 欄原料接收步驟應填上“是”。此控制方法在步驟#14 至步驟#18 中稱為“控制策略實例 2”。

·收購原料時審查用藥記錄（INAD 除外），使用 INAD 者，供應商批批提供證書證明 INAD 按使用要求使用。

**例：**

一養殖蝦加工商從不同供應商處購買蝦原料，在交貨時得到養殖者提供的用藥記錄（INAD 除外），同時他還得到供應商提供的批批檢驗證書，證明任何 INAD 是按使用要求使用的。

此情況下，在危害分析工作單第 6 欄原料接收步驟填上“是”。此控制方法在步驟#14 至步驟#18 中稱為“控制策略實例 3”。

·收購原料時對各批貨進行藥物抽檢，這種抽檢可採用快速分析方法確定產品是否使用過某一類藥物，但不能確定具體是哪種藥。倘若通過快速檢測確定產品使用過某一類藥物，就有必要對其進行進一步檢測及/或對供應商進行跟蹤調查。

注：水產養殖中只有幾種藥物可以進行檢測，不可能對水產養殖品種所有可能使用的藥物進行分析。生產者應注意未經過確認的檢測方法是不可靠的，這些檢測方法可能檢測不出藥物殘留或出現假陽性。FDA 和國家分析化學協會（AOAC）都還沒有對任何一種水產養殖檢測方法給出確認。加工者應保證他們將要使用的檢測方法已被確認並且對將要檢測的品種和組織是合適的。

例：

一水產養殖蝦加工商從不同的供應商處購進蝦原料，可對所有批次的蝦原料進行一組快速檢測，主要檢測養殖蝦生長過程中可能使用的那些藥物。

此情況下，在危害分析工作單第 6 欄原料接收步驟填上“是”。此控制方法在步驟#14 至步驟#18 中稱為“控制策略例 4”。

·驗收供應商提供的證據（如第三方出具的連續性證書或批批貨物證書）證明生產者是在第三方監督下針對水產養殖藥物的使用的品質保證體系下運行的。

例：

一定期向同一養殖者收購的鮭魚加工商能夠獲得由第三方出具的證書，有效期為一年，證明養殖這是在針對水產養殖藥物使用的品質保證體系下運行的。

此情況下，在危害分析工作單第 6 欄原料接收步驟填上“是”。此控制方法在步驟#14 至步驟#18 中稱為“控制策略例 5”。

2、如果危害是活水產品暫養（如龍蝦池）引起的，應該將暫養步驟作為“水產養殖藥物”的關鍵控制點。此類控制的預防措施是對獸藥（如土黴素）的使用加以控制，使其符合：已建立的停藥期；標籤上的使用說明；未按標籤上的說明使用 FDA 許可的藥物時，應有獸醫根據 FDA 法規和指南進行監督；FDA 規定的“低標準優先考慮的水產養殖藥物”；和 INAD 應用條件。

例：

加工者在暫養活龍蝦過程中使用土黴素應根據已建立的停藥期和標籤要求使用。

此情況下，在危害分析工作單第 6 欄原料接收步驟填上“是”。此控制方法在步驟#14 至步驟#18 中稱為“控制策略例 6”。

應強調一點，可以採用一種不同於以上所提供的方法的控制策略，只要能保證產品的安全性達到相同水準即可。

繼續步驟#13（第二章）或下一潛在危害的步驟#10。

## HACCP 計畫表

### 步驟#14：建立關鍵限值

若 HACCP 計畫表判定某一加工步驟“水產養殖藥物”是顯著危害。為控制此危害，應確定該步驟關鍵控制點的最大值或最小值。

關鍵限值應設置得恰如其分，即一旦超過限值，產品就可能出現安全問題。但若限值設置得過嚴，就會出現無安全問題的地方都要求採取糾偏行動的情況。相反限值設置過松，會導致不安全的產品流入消費者手中。

實際上，設立一個比 CL 更嚴格的操作限值是合理的。當偏離操作限值時，只需採取加工調整，不會出現偏離 CL 而需要採取糾偏行動。設定操作限值應根據加工過程中的實際經驗，以及操作界限與關鍵界限值的相近程度來確定。

以下是對步驟#12 中所舉控制策略實例中怎樣建立關鍵限值的指導。

#### ·控制策略實例 1—參觀養殖場

**關鍵限值：**用於水產品的獸藥應達到如下要求：

·經 FDA 許可並按照合理的停止用藥期以及其他標明的使用條件；

或

·經 FDA 許可但不按標明的方法使用，而是遵照 FDA 法規和指南在獸醫的監管下使用。FDA 法規和指南等材料可從 FDA 獸藥中心獲得，地址：HFV-230，7500 Sandish Place, Rockville, MD20855；

或

·列入“低標準優先（考慮）使用水產養殖藥物”目錄內

或

·經 FDA 允許用於食用水產品並在 INAD 條件下（由養殖者提供批批書面證書）。

#### ·控制策略實例 2—供應商的證書

**關鍵限值：**接收每批水產品原料應附有證明合理用藥的證書。

#### ·控制策略實例 3—用藥記錄

**關鍵限值：**用於水產品的獸藥應達到如下要求：

·經 FDA 許可並按照合理的停止用藥期和其他標明的條件；

或

·經 FDA 許可但不按標明方法使用，而按照 FDA 法規和指南在獸醫的監管下使用。FDA 法規和指南等材料可從 FDA 獸藥中心獲得。地址：HFV-230 7500 Standish Place, Rockville, MD20855 或列入“低標準優先考慮的水產養殖藥物”目錄；

或

·經 FDA 允許用於食用水產品，並在 INAD 條件下（由養殖者提供批批書面證書）。

#### ·控制策略實例 4—藥物殘留檢測

**關鍵限值：**不接受任何含有禁用藥物殘留的水產品（除非該藥物符合 INAD 使用條款或按照“低標準優先考慮水產養殖藥物”目錄所確定的標準）。

## ·控制策略實例 5—QA 體系

**關鍵限值：**由第三方出具的證書證明生產者是在第三方監督下的品質保證體系下運作的，此證書可以是針對每一批養殖水產品，也可以是針對養殖水產品的每一位養殖者。

## ·控制策略實例 6—暫養過程中的控制

**關鍵限值：**用於水產品的獸藥應達到如下要求：

·經 FDA 許可並按照合理的停止用藥期和其他標明的條件；

或

·經 FDA 許可但不按標明方法使用，而按照 FDA 法規和指南在獸醫的監管下使用。FDA 法規和指南等材料可從 FDA 獸藥中心獲得。地址：HFV—230 7500 Standish Place, Rockville, MD20855；

或

·列入“低標準優先考慮的水產養殖藥物”目錄；

或

·經 FDA 允許用於食用水產品，並在 INAD 條件下使用。

## ·經 FDA 許可的水產養殖藥物

以下列出經 FDA 許可的水產養殖藥物及其許可來源、適用魚種和停藥期。適用條件的補充說明（例如：病情和劑量）查詢以下資料：下文所引用的聯辦法規法典；藥物標籤；FDA 獸藥中心（[www.fda.gov/cvm/index/aquaculture](http://www.fda.gov/cvm/index/aquaculture)）或“水產養殖藥物、疫苗及殺蟲劑指南”，德克薩斯農業分支中心，出版號 B—5085。

### ·絨(毛)膜促性腺激素

由 DE.Millsboro 的 Intervet 公司提供。可促進雌雄有鱈魚類的產卵功能。(21CFR 522.1081)；

### ·福馬林溶液

密西西比州納切茲動物供應公司 (Natchez Animal Supply co., Natchez, MS) 或華盛頓州雷蒙德 Argent (阿金特) 試驗室 (Argent laboratories, Redmond, WA) 出品；只適用於鮭魚、鱒魚、鯰魚、大嘴鱸魚、藍鰓太陽魚，用於治療原蟲病和單性生殖的吸蟲類，抑制鮭魚、鱒魚、狗魚卵中水黴科 (Saprolegniaceae) 真菌。(21CFR 529.1030)；

### ·福馬林溶液

華盛頓州 Ferndale 市西部化學公司 (Western Chemical, Inc, Ferndale, WA) 出售品，可用來控制所有有鱈魚類中的原生動物和單性生殖的吸蟲類；蝦類中的外部原生動物寄生蟲；所有有鱈魚類卵的水黴科 (Saprolegniaceae) 真菌，(21CFR 529.1030)；

### ·Tricaine methanes sulfonate (MS—222)，

華盛頓州雷蒙德阿金特試驗室和華盛頓州 Ferndale 的西部化學品公司出品，僅適用於食用的美洲鮰屬 (鯰魚)，鮭屬 (鮭魚及鱒魚)，狗魚屬 (狗魚) 和鱸屬 (金鱸)。收穫期 21 天內不能使用。對其他的魚類和冷血動物只限用於產卵期或試驗室，(21CFR 529.2503)；

### ·用氧四環素

對於飼料用，Pfizer 公司出品，只適用鮭魚、鯰魚和龍蝦。停止用藥期分別為：太平洋鮭魚，7 天；控制鮭魚疾病，21 天；鯰魚，21 天；龍蝦，30 天 (21CFR 558.450)。該藥在魚肉中容許量為 2.0ppm (21CFR 556.500)；

### ·磺胺甲基嘧啶

美國 Roche Vitamins 公司出品，僅適用於鱒魚，收穫期 21 天內不能使用 (21CFR 558.582)。該藥在魚肉中容許量為 0，(21CFR 556.660)。注：該藥目前市場上未有銷售。

### ·磺胺甲氧吡嗪/ Iornetoprim 混和物

Roche Vitamins 出品，僅適用於鮭魚和鯰魚，停止用藥期分別為：鮭科魚，42 天；鯰魚，3 天 (21CFR 558.575)。兩種藥物混和物在魚肉中的容許量為 0.1ppm

(21CFR 556.640) °



## ·FDA 低標準優先考慮水產養殖藥物

FDA 獸藥中心已確認一批“低標準優先考慮水產養殖藥物”。下列目錄列明這些藥物並提供其指導的使用方法和劑量，這些藥物經 FDA 審核被確定為低標準優先考慮新獸藥。該方面的補充資訊可從以下查詢：FDA 獸藥中心 ([www.fda.gov/cvm/index/aquaculture](http://www.fda.gov/cvm/index/aquaculture))；或“水產養殖藥物、疫苗及殺蟲劑指南”，德克薩斯農業分支中心，出版號 B—5085。

### ·醋酸：

1000 至 2000ppm 溶液，時間 1 至 10 分鐘，作為水產品殺寄生蟲藥。

### ·氯化鈣：

用於提高水中鈣濃度以保證卵的硬度，劑量為鈣濃度達到 1 至 20ppm  $\text{CaCO}_3$ 。使濃度大致達到 150ppm 以提高水的硬度來暫養和運輸魚，使魚保持滲透平衡。

### ·氧化鈣：

用作魚苗與成魚的外用殺原蟲劑。使用濃度 2000mg/L 時間 5 秒鐘。

### ·二氧化碳氣體：

用作冷水、冷卻水及溫水魚的麻醉劑。

### ·矽藻土（漂白土）：

用於減小魚卵的附著力以提高孵化能力。

### ·大蒜（整粒）：

用於海洋鮭魚養殖全過程以控制蠕蟲和海虱滋擾。

### ·過氧化氫：

適用所有魚種的所有生命狀態，包括魚卵，以控制真菌，使用濃度 250—500mg/L。

### ·冰：

用於降低魚在運輸過程中的新陳代謝率。

### ·硫酸鎂：

適用魚生命的各種狀態以醫治外部單殖吸

蟲滋擾與外部甲殼綱類侵擾。適用所有淡水魚類。將魚在 30,000mg  $\text{MgSO}_4/\text{L}$  和 7000mg  $\text{NaCl}/\text{L}$  溶液中浸泡 5—10 分鐘。

### ·洋蔥（整粒）：

用於對外部甲殼綱類寄生蟲，並能防止海虱在鮭屬魚生長過程中對其體表滋擾。

### ·木瓜酶：

製成 0.2% 溶液用於去除魚卵群中膠質物質以提高其孵化能力，降低發病率。

### ·氯化鉀：

輔助滲透調節；緩和壓力，避免驚嚇。劑量為使氫離子濃度達到 10—2000mg/L。

· Povidone Iodine: 製成 100ppm 溶液，浸 10 分鐘在水硬化過程中及之後對魚卵表面消毒。

### ·碳酸氫鈉：

製成 142 至 642ppm 溶液，時間 5 分鐘來使水中產生二氧化碳，麻醉魚。

### ·氯化鈉

不定期使用 0.5%—1.0% 的溶液，用作輔助滲透調節以緩和壓力，避免驚嚇；3% 溶液，浸泡 10—30 分鐘作為殺寄生蟲劑。

### ·亞硫酸鈉：

製成 15% 溶液，時間 5—8 分鐘，用於魚卵以提高其孵化能力。

### ·鹽酸硫胺素：

用來預防和治療鮭魚的硫胺缺乏症。魚卵浸泡於 100ppm 水溶液中 4 小時以上。魚苗浸泡於 1000ppm 水溶液中 1 小時以上。

### ·尿素與鞣酸：

用於分解魚卵的附著物質，溶液濃度為 15g 尿素與 20g  $\text{NaCl}/5$  升水，時間大約 6 分鐘。之後另配有 0.75g 鞣酸/5 升水，再浸 6 分鐘。這些劑量大約適用 400,000 個魚卵。

如果達到以下幾點要求，本機構將不反對使用低標準優先考慮藥物：

- (1) 按列明的要求使用；
- (2) 按規定的劑量使用；
- (3) 符合良好操作規範；
- (4) 藥物的級別適用於食用動物；
- (5) 對環境無副作用。

不能將本機構對使用這些藥物所持態度視作認同或肯定其安全性與療效。將來本機構有權改變對其中一種或所有藥物的看法。

將這些藥物劃為低標準優先考慮新獸藥並不排除使用者必須符合聯邦、州或當地的關於環境的要求。例如：使用者還必須遵守國家排汙清除系統（NPDES）規定。

在 HACCP 計畫表第 3 欄中填入關鍵限值。

## 步驟#15：建立監控程序

在 HACCP 計畫表裏“水產養殖藥物”被確定為顯著危害的每一加工步驟，應描述監控程序，以確保關鍵限值始終一致地滿足。

要完整地描述監控程序需回答以下四個問題：

- (1) 監控什麼？
- (2) 如何監控？
- (3) 監控頻率？
- (4) 誰執行監控？

監控程序特點和監控方法應能確定是否滿足 CL，牢記這一點非常重要，也就是監控程序應能直接測量所建立的 CL 的特徵。

監控頻率的目的是能及時發現所測量的特徵值的變化。如果這些值非常接近 CL，那就更應如此。另外測量時間間隔越長，便可能會有更多的產品在測量時發現偏離了 CL。

以下是步驟#12 中討論過的控制策略實例建立監控程序的指導。注意監控頻率是提供的最小次數，可能不適用於所有情況。

### （監控）什麼？

#### ·控制策略實例 1—參觀養殖場

（監控）什麼：養殖場用藥程式；  
和  
合理 INAD 使用的生產者證書。

#### ·控制策略實例 2—供應商證書

（監控）什麼：合理用藥證書。

#### ·控制策略實例 3—用藥記錄

（監控）什麼：養殖場用藥程式；  
和  
合理 INAD 使用的證書。

#### ·控制策略實例 4—藥物殘留檢測

（監控）什麼：魚肉的藥物殘留。

#### ·控制策略實例 5—QA 體系

（監控）什麼：第三方出具的證書證明是在  
第三方監督下的 QA 體系下操作的。

### ·控制策略實例 6—暫養過程中的控制

(監控) 什麼：使用的水產養殖藥物類型；  
和

用藥的時間和數量；

和

其他的用藥條件：停藥期；標籤上的使用說明；經 FDA 許可的藥物但不按標明的方法使用，而是遵照 FDA 法規和指南在獸醫的監管下使用；列入“低標準優先(考慮)使用水產養殖藥物”目錄內；INAD 的使用條件；

和

成品分銷的時間。

如何監控？

#### ·控制策略實例 1—參觀養殖場

如何(監控)：調查養殖程式，提出有關問題及審核用藥記錄；

和

查看有無 INAD 證書。

#### ·控制策略實例 2—供應商證書

如何(監控)：批批查看有無證書。

#### ·控制策略實例 3—用藥記錄

如何(監控)：審核用藥記錄及查看有無 INAD 證書。

#### ·控制策略實例 4—藥物殘留檢測

如何(監控)：採用快速檢測的方法，抽樣進行藥物分析，。

注：水產養殖只有少數藥物有檢測方法，且未經過 FDA 和 AOAC 確認。本問題在步驟#12 進一步闡述。

#### ·控制策略實例 5—QA 體系

如何(監控)：觀察有無第三方出具的證書。

#### ·控制策略實例 6—暫養過程中的控制

如何(監控)：現場觀察藥物的使用和分發。

多長時間監控一次(頻率)？

#### ·控制策略實例 1—參觀養殖場

(監控) 頻率：每個養殖區域至少每年一次。

#### ·控制策略實例 2—供應商證書

(監控) 頻率：每次收貨時。

#### ·控制策略實例 3—用藥記錄

(監控) 頻率：每次收貨時。

#### ·控制策略實例 4—藥物殘留檢測

(監控) 頻率：每次收貨時。

#### ·控制策略實例 5—QA 體系

(監控) 頻率：每一次進貨都要檢查有無證書。證書可以是每一批的，也可以是連續的，但必須每年都要更新。

#### ·控制策略實例 6—暫養過程中的控制

**(監控) 頻率:** 暫養過程中每次用藥時;  
和  
每次銷售產品時。

#### 誰執行監控?

##### ·控制策略實例 1—參觀養殖場

**誰(監控):** 土地機構(雇員或合同方)或其他瞭解獸藥的使用和限量的人員。

##### ·控制策略實例 2—供應商證書

**誰(監控):** 接收人員或監督人員、生產監督人員、品質控制人員或其他瞭解控制程式的人員。

##### ·控制策略實例 3—用藥記錄

**誰(監控):** 生產監督人員、品質控制人員或其他瞭解獸藥的使用和限量的人員。

##### ·控制策略實例 4—藥物殘留檢測

**誰(監控):** 品質控制人員或合同試驗室。

##### ·控制策略實例 5—QA 體系

**誰(監控):** 接收人員或監督人員、生產監督人員、品質控制人員或其他瞭解控制程式的人員。

#### ·控制策略實例 6—暫養過程中的控制

**誰(監控):** 生產人員或監督人員、品質控制人員或其他瞭解獸藥的使用和限量的人員。

在 HACCP 計畫表第 4、5、6、7 欄分別填上“什麼”、“方式”、“(監控)頻率”和“誰(監控)”涉及監控程序的內容。

#### 步驟#16: 建立糾偏行動

在 HACCP 計畫表中,“水產養殖藥物”被確定為顯著危害的每個加工步驟,描述當監控表明偏離關鍵限時應採取措施的程式。

這些程式將:

- 1) 保證不安全的產品不流入到消費者手中;
- 2) 並且糾正由於偏離關鍵限引起的問題。切記偏離操作限不需要進行正式的糾偏行動。

下面是對在步驟#12 討論過的控制策略實例建立的糾偏行動程式的指導。

##### ·控制策略實例 1—參觀養殖場

**糾偏行動:** 如果不符合關鍵限值,拒收貨物。  
和

停止從供應商進貨直至有證據表明藥物使用規範有所改觀。

##### ·控制策略實例 2—供應商證書

**糾偏行動:** 如果不符合關鍵限值,拒收貨物。  
和

供應商做出每批貨都帶有一證書的承諾之前停止供應商供貨。

### ·控制策略實例 3—用藥記錄

**糾偏行動：**如果不符合關鍵限值，拒收貨物；  
和

停止從供應商進貨直至有證據表明藥物使用規範有所改觀。

### ·控制策略實例 4—藥物殘留檢測

**糾偏行動：**如果不符合關鍵限值，拒收貨物；  
和

停止從供應商進貨直至有證據表明藥物使用規範有所改觀。

### ·控制策略實例 5—QA 體系

**糾偏行動：**如果不符合關鍵限值，拒收貨物；  
和

供應商提供證書之前停止其供貨。

### ·控制策略實例 6—暫養過程中的控制

**糾偏行動：**將產品暫養直到藥物殘留低於臨  
界值。可以採用一認可方法收集並分析  
有代表性的樣品；

或

將產品銷毀；

或

將產品轉為非食用；

和

改進藥物使用規範。

注：如果某批不符合接收關鍵限值的貨物被接收了，並且這個失誤在以後工作中發現了，應採取以下措施：1) 此批貨物以及用此原料生產的產品應銷毀、轉為非食用或用於關鍵限值不適用之處，或將其封存直到完成安全評估以後；和 2) 用此原料生產的產品如果已被銷售，則必須召回，並採取上述

措施。

在 HACCP 計畫表第 8 欄填上糾偏行動。

### 步驟#17：建立記錄保存系統

在 HACCP 計畫表中，對每一個“水產養殖藥物”被確定為顯著危害的加工步驟，列出用以證明完成在步驟#15 中討論過的監控程序的記錄。這些記錄要清楚地表明監控程序已經執行，並且要包括監控過程中的實際值和觀察的情況。

以下是針對在步驟#12 中討論過的控制策略實例關於怎樣建立一個記錄保存系統的指導。

#### ·控制策略實例 1—參觀養殖場

**記錄：**現場審核報告；

和

INAD 證書。

#### ·控制策略實例 2—供應商證書

**記錄：**證書；

和

表明了收到貨物及有/無證書的接收記錄。

#### ·控制策略實例 3—用藥記錄

**記錄：**養殖者的用藥記錄；

和

INAD 證書；

和

表明了收到貨物及有/無證書的接收記錄。

·控制策略實例 4—藥物殘留檢測

記錄：分析結果。

·控制策略實例 5—QA 體系

記錄：第三方出具的證書；

和

表明了收到貨物及有/無證書的接收記錄。

·控制策略實例 6—暫養過程中的控制

記錄：藥物使用記錄；

和

藥物治療過的產品分銷日期的記錄。

在 HACCP 計畫表第 9 欄中填入記錄名稱。

**步驟#18：建立驗證程式**

在 HACCP 計畫表中，對每個“水產養殖藥物”被確定為顯著危害的加工步驟，建立驗證程式，將確保 HACCP 計畫能：1) 恰當地控制危害；2) 不斷地進行實施。

以下是一個針對在步驟#12 中的控制策略實例建立驗證程式的指導。

·控制策略實例 1—參觀養殖場

驗證：至少每週內審核監控和糾偏行動記錄。

·控制策略實例 2—供應商證書

驗證：每年內檢查新的養殖水產品供應商及對原有的供應商按預定的頻率審核養殖者的用藥程式；

或

至少每季度收集有代表性的原料、半成

品、成品樣品，檢測藥物殘留；

和

至少每週內審核監控、糾偏行動和驗證記錄。

·控制策略實例 3—用藥記錄

驗證：至少每週內審核監控與糾偏行動記錄。

·控制策略實例 4—藥物殘留檢測

驗證：至少每週內審核監控與糾偏行動記錄。

·控制策略實例 5—QA 體系

驗證：至少每週內審核監控與糾偏行動記錄。

·控制策略實例 6—暫養過程中的控制

驗證：至少每週內審核監控與糾偏行動記錄。

在 HACCP 計畫表第 10 欄填上驗證程式。

表#11-1

控制策略實例 1—參觀養殖場

本表是與池塘養殖鯰魚的水產養殖藥物的控制有關的 HACCP 計畫表的一部分，使用控制策略實例 1—參觀養殖場。本表僅供說明用。水產養殖藥物可能只是本產品顯著危害中的一種。其他潛在危害參見表#3-1、3-2 和 3-3（第 3 章）（如化學污染和金屬碎片）。

(1) 關鍵控制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每一預防措施的關鍵限值	(4) (5) (6) (7) 監控				(8) 糾偏行動	(9) 記錄	(10) 驗證
			監控什麼	怎樣監控	監控頻率	監控者			
捕撈前	養殖用藥	水產品中使用的獸藥滿足以下條件：a) 經 FDA 批准並根據合理的停藥時間和標籤要求使用；b) 經 FDA 批准的藥物但不按標明的方法使用，而是遵照 FDA 法規和指南在獸醫的監管下使用；c) 列入“低標準優先（考慮）使用水產養殖藥物”目錄內；或 d) FDA 允許的在 INAD 的使用條件下可在食用水產品中使用的藥物（由養殖者提供的批批書面證書）	· 養殖場藥物使用程式  · 表明合理的 INAD 使用的證書	· 調查養殖場養殖程式，提問及審核藥物記錄  · 觀察	· 每年一次  · 同上	· 土地管理機構  · 同上	· 拒收和 · 停止供應商供貨直到有證據表明藥物使用規範已有所改觀  · 拒收	· 現場審核報告  · INAD 使用的證書	· 每週審核監控和糾偏行動記錄

表#11-2

**控制策略實例 2—供貨者證書**

本表是與池塘養殖蝦的水產養殖藥物的控制有關的 HACCP 計畫表的一部分，使用控制策略實例 2—供貨者證書。本表僅供說明用。水產養殖藥物可能只是本產品顯著危害中的一種。其他潛在危害參見表#3-1、3-2 和 3-3（第 3 章）（如化學污染、食品和色素添加劑和金屬碎片）。

(1) 關鍵控制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每一預防措施的關鍵限值	(4) (5) (6) (7) 監控				(8) 糾偏行動	(9) 記錄	(10) 驗證
			監控什麼	怎樣監控	監控頻率	監控者			
接收	養殖用藥	所有收到批次的池塘養殖的蝦必須附證書標明用藥合理	標明合理用藥的證書的出示	感觀	每批貨	貨物接收人員	·拒收貨物 和  ·拒絕使用直到供應商答應每批都提供證書	·養殖者提供的藥物使用證書  ·接收記錄	·每年檢查所有新的池塘蝦供應商及在迴圈的基礎上檢查現有供應商的 25%，審核其用藥程式  ·每週審核監控、糾偏行動和驗證記錄



表#11-3

控制策略實例 3—用藥記錄

本表是與池塘養殖蝦的水產養殖藥物的控制有關的 HACCP 計畫表的一部分，使用控制策略實例 3—用藥記錄。本表僅供說明用。水產養殖藥物可能只是本產品顯著危害中的一種。其他潛在危害參見表#3-1、3-2 和 3-3（第 3 章）（如化學污染、食品和色素添加劑和金屬碎片）。

(1) 關鍵控制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每一預防措施的關鍵限值	(4) (5) (6) (7) 監控				(8) 糾偏行動	(9) 記錄	(10) 驗證
			監控什麼	怎樣監控	監控頻率	監控者			
收貨	養殖用藥	水產品中使用的獸藥滿足以下條件：a) 經 FDA 批准並根據合理的停藥時間和標籤要求使用；b) 經 FDA 批准的藥物但不按標明的方法使用，而是遵照 FDA 法規和指南在獸醫的監管下使用；c) 列入“低標準優先（考慮）使用水產養殖藥物”目錄內；或 d) FDA 允許的在 INAD 的使用條件下可在食用水產品中使用的藥物（根據提供的批批書面證書）	·養殖場藥物使用程式  ·表明合理的 INAD 使用的證書	·接收是審核藥物記錄  ·感觀	·每次收貨  ·同上	·品質控制人員  ·同上	·拒收貨物 和 ·停止供應商供貨直到有證據表明藥物使用規範已有所改觀  ·同上	·分析結果  ·INAD 使用證書	·每週審核監控和糾偏記錄

表#11-4

控制策略實例 4—藥物殘留的檢測

本表是與池塘養殖鯰魚的水產養殖藥物的控制有關的 HACCP 計畫表的一部分，使用控制策略實例 4—藥物殘留的檢測。本表僅供說明用。水產養殖藥物可能只是本產品顯著危害中的一種。其他潛在危害參見表#3-1、3-2 和 3-3（第 3 章）（如化學污染和金屬碎片）。

(1) 關鍵控制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每一預防措施的關鍵 限值	(4) (5) (6) (7) 監控				(8) 糾偏行動	(9) 記錄	(10) 驗證
			監控什麼	怎樣監控	監控頻率	監控者			
接收	養殖用藥	不能接受含有禁用藥物殘留的水產品（應用 INAD 及包含在“低標準優先（考慮）使用水產養殖藥物”目錄的除外）	魚內的藥物殘留分析	收集樣品，運用快速檢測方法，分析其藥物殘留 注：水產養殖只有少數藥物有檢測方法，且未經過 FDA 和 AOAC 確認。本問題在步驟#12 進一步闡述。	每次收貨	品質保證人員	拒收貨物  和  拒絕使用直到供應商答應每批都提供證書	檢測結果	每週審核監控和糾偏行動記錄

表#11-5

控制策略實例 5—QA 體系

本表是養殖鱒魚與水產養殖藥物的控制有關的 HACCP 計畫表的一部分，使用控制策略實例 5—QA 體系。本表僅供說明用。水產養殖藥物可能只是本產品顯著危害中的一種。其他潛在危害參見表#3-1、3-2 和 3-3（第 3 章）（如化學污染和金屬碎片）。

(1) 關鍵控制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每一預防措施的關鍵 限值	(4) (5) (6) (7) 監控				(8) 糾偏行動	(9) 記錄	(10) 驗證
			監控什麼	怎樣監控	監控頻率	監控者			
接收貨物	養殖用藥	由第三方出具的證書表明生產者是在第三方監督下針對養殖用藥的品質保證體系下運行的	出示第三方出具的證書	感官檢查證書	每批貨物都要檢查是否有證書，證書每年都要更新	接收貨物的人員	·拒收貨物 和 ·接到證書之前停止用藥	·第三方出具證書  ·接收記錄	·每週審核監控和糾偏行動記錄

表#11-6

## 控制策略實例 6—暫養過程中的控制

本表是對與池塘養殖龍蝦的水產養殖藥物的控制有關的 HACCP 表的一部分，使用了控制策略例 6—暫養過程中的控制，本表僅供說明用。水產養殖藥物可能只是此產品幾個顯著危害的一種，其他潛在危害請參考表#3-1、3-2 和 3-3（第 3 章）（如天然毒素、食品和色素添加劑）

(1) 關鍵控制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每一預防措施的關鍵 限值	(4) (5) (6) (7) 監控				(8) 糾偏行動	(9) 記錄	(10) 驗證
			監控什麼	怎樣監控	監控頻率	監控者			
暫養過程	養殖用藥	·根據標籤的使用說明，龍蝦使用了土黴素後停藥期為銷售前 30 天。  ·不准使用其他養殖藥物	·養殖藥物的類型  ·使用藥物的日期和數量  ·成品的分銷日期	·觀察藥物使用  ·觀察藥物使用  ·觀察藥物使用	·每次用藥時  ·每次用藥時  ·每次用藥時	·生產人員  ·生產人員  ·運輸監督人員	·暫養和 ·採集成品樣品通過合同實驗室分析土黴素殘留。如果低於或等於 2.0ppm,放行。如果高於 2.0ppm,繼續暫養 5 天后重新檢驗和 ·使用了違禁藥物時應將此批貨物銷毀和 ·修改藥物使用規	·藥物使用記錄  ·藥物使用記錄  ·藥物使用記錄	每週審核監控和糾偏行動記錄

							範		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--