

水產品危害分析及其控制指引

總則.....	2
第 1 章 導論.....	2
第 2 章 建立 HACCP 計劃的步驟.....	6
第 3 章 與水產種別及製程類別相關的潛在危害.....	16
原料種別相關之潛在危害.....	71
第 4 章 來自採捕水域的病原菌(生物性危害).....	71
第 5 章 寄生蟲(生物性危害).....	91
第 6 章 天然毒素(化學性危害).....	101
第 7 章 鯖魚毒素(組織胺)之形成(化學性危害).....	113
第 8 章 其他與腐敗有關的危害(化學性危害).....	142
第 9 章 環境化學污染物及農藥(化學性危害).....	143
第 10 章 甲基汞(化學性危害).....	169
第 11 章 水產養殖用藥(化學性危害).....	170
製程類別相關之潛在危害.....	195
第 12 章 時間/溫度失控所引起的病原菌生長與產毒 (肉毒桿菌除外)(生物性危害).....	195
第 13 章 肉毒桿菌產毒(生物性危害).....	219
第 14 章 不當乾燥所引起之病原菌生長與產毒(生物性危害).....	251
第 15 章 裹漿中金黃色葡萄球菌產毒(生物性危害).....	263
第 16 章 烹煮後之病原菌存活(生物性危害).....	272
第 17 章 低溫殺菌後之病原菌存活(生物性危害).....	283
第 18 章 低溫殺菌後之病原菌導入(生物性危害).....	294
第 19 章 食品添加物與色素(化學性危害).....	306
第 20 章 金屬夾雜(物理性危害).....	322
附錄一：表格.....	335
附錄二：產品流程圖樣例.....	340
附錄三：CCP 判定樹.....	341
附錄四：病原細菌的生長.....	343
附錄五：FDA & EPA 指引含量.....	346

總則

第1章 導論

現況(Status)

本書乃是譯自美國食品藥物管理局(FDA)所出的”水產品危害分析及其控制指引”的第二版。本指引與 FDA 的水產 HACCP 法規(21CFR123)的要求有關。該法規規定水產加工業者必須建立且實施危害分析重要管制點(HACCP)系統。其最後的規定已公告於 1995 年 12 月 18 日的”Federal Register”，並於 1997 年 12 月 18 日生效。該法規有收錄於本指引的附錄六。

本指引會隨著新科技知識的拓展而修訂。FDA 並歡迎各界針對此版提供建議與觀點。本指引在出新版前會在 FDA 的 Federal Register 上有本指引的出版公告(Notice of Availability)。各界可在此公告出來後 90 天內提供建議作為新版正式出版之參考，90 天以後的建議則列為下一新版的參考。任何意見請寄到：

U.S. Food and Drug Administration
Dockets Management Branch (HFA-305)
Room 1-23
12420 Parklawn Drive
Rockville, MD 20857

意見應註明文件目錄號碼(Docket number)93N-0195。

本指引的出版乃配合美國水產 HACCP 教育訓練聯盟所建立的”HACCP：危害分析重要管制點訓練課程”。此聯盟為聯邦與州政府機構、學術界、及水產業界的組織。FDA 鼓勵水產業者同時使用此兩份資料建立其 HACCP 系統。訓練資料可自下處獲得：

North Craolina Sea Grant
North Crarolina State University
Box 8605
Raleigh, NC 27695

目的

本指引的主要目的在協助水產加工業者建立其 HACCP 計劃。加工業者可在此指引中找到相關資料來幫助其鑑定與其產品有關的危害以及建立管制策略。

本指引的另一目的也在教育消費者及一般大眾能大致了解市面上的水產品有哪些危害以及工廠如何控制等安全問題。本指引並未特地討論消費者或零售業者的水產安全處理，雖然本指引中的許多觀念可以應用於這兩方面。

本指引同時也當作聯邦及各州衛生官員在評估水產品業者 HACCP 計劃時的工具。

涵蓋範圍

本指引中所提供控制方法與作業方法乃是作為水產品業界的建議與指引，依本指引所建立的 HACCP 計劃有可能被 FDA 所接受。但本指引的內容並不具強制性，業者可選擇其他控制方法，只要這些方法能提供產品同等的安全性。

在第 3 章的表格以及第 4 到第 20 章的步驟 10 與 11 所提供的資料其目的乃在指導業者決定某特定水產品在一般合理的狀況下可能發生的危害；這些資料不應用作其他用途，使用時也應參考以後幾章的資料來判定該危害發生的可能性。

水產業者並不可以用此指引代替 FDA 法規中所要求應做的危害分析的工作。本指引未提到的危害可能也會在某些情況下發生於某些產品。業者應隨時提高警覺注意水產品可能出現的新危害(例如，某水產被發現含有過去未曾於該水產出現過的天然毒素)。

本指引只涵蓋水產品相關的危害，並不包含非水產品原料的危害(例如蛋中的沙門氏菌，對花生的過敏反應)。然而水產製品中若含非水產原料，業者應亦分析其危害，並可應用此指引提供的原則於其 HACCP 計劃中建立控制此危害的適當方法。

本指引未包括低酸性罐頭(LACF)或常溫下穩定的酸化罐頭有關的肉毒桿菌產毒的危害。對這些危害的控制已在 LACF 法規 (21 CFR 113)以及酸化食品法規 (21 CFR 114)作強制規定，因此這些控制並不需要包含在這些產品的 HACCP 計劃裏面。

本指引並未涵蓋水產 HACCP 法規所要求的衛生控制。但是衛生監測計劃的建立是建立 HACCP 計劃的必備基本條件。如果必要的衛生控制未納入衛生監測計劃裏面，則就必須列入 HACCP 計劃中。在本指引未來版本中有計劃想將衛生標準作業程序及衛生監測計劃的建立指引亦納入。

本指引亦未包涵矯正措施紀錄或確認紀錄，因為這些並沒有規定要列在 HACCP 計劃中。但是應該保有這些紀錄（譯註：這些紀錄必須存在於 HACCP 計劃書內或食品良好衛生規範標準書之適當處）。本指引亦未說明水產 HACCP 法規§123.9(a)所要求的紀錄中的各項目。

本指引亦未涵蓋水產 HACCP 法規 §123.8 所要求的某些確認活動，例如 HACCP 計劃及/或危害分析之再評估，顧客抱怨的審查等。

本指引亦未特別涵蓋水產進口商所需建立的進口商確認程序。然而在本指引中，尤其在附錄五的資料，應可在此方面提供許多有用的資訊。本機構有意在未來版本中或其他出版物中提供進口商更詳細的指引。

閱讀本指引須知

如本章開頭所述，本指引乃是譯自美國 FDA 的“水產品危害分析及其控制指引”，因此讀者須知道本指引各章節所使用之舉例有些是引述美國的規定及其當地可行之做法，本書盡量保留原版的這方面的訊息給國內業者參考，也盡量於適當處提供國內目前相關的管理規定或可行做法。另外，本指引除了在各章節中建議了各種危害的管制策略例子外，亦在每章之末了附有一些管制策略的 HACCP 計劃表實例，讀者應同時參考這些計劃表以助於瞭解該指引的說明。

本版增修部分(略)本指引(英文版)索取

本指引英文版單冊索取可索自：

U.S. Food and Drug Administration
Office of Seafood
200 C St., S.W.

Washington, D.C. 20204

202-418-3133

多冊索取可索自：

National Technical Information Service

U.S. Department of Commerce

703-487-4650

本指引亦可得自：

<http://www.fda.gov>

選”foods”，再選”seafood”，再選”HACCP”。

第 2 章建立 HACCP 計劃的步驟

HACCP 計劃表

本指引在指導你一步一步走過 18 個完成 HACCP 計劃的步驟。在附錄一有個空白的 HACCP 計劃表。這是有兩頁的表格，當第一頁用完時，則續用到第二頁。美國水產 HACCP 法規要求水產品業者必須為其生產的水產品建立 HACCP 計劃 (若該水產品有顯著危害的話)。此法規並未要求必須使用附錄一的表格。然而使用此標準表格將會使你的 HACCP 更易被接受，且可加速管理機構的審核。

HACCP 計劃表

公司名稱： _____ 產品描述： _____

公司地址： _____ 貯存及運送方法： _____

_____ 預定用途與消費者： _____

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
重要管制點 (CCP)	顯著危害	預防措施之管制界限	監測				矯正措施	紀錄	確認
			項目	方法	頻率	執行人			

公司代表（簽章）： _____ 日期： _____

危害分析工作表

爲了完成 HACCP 計劃表，你必須先進行”危害分析”。FDA 發現使用標準化的工作表可幫助你完成此工作。附錄一有此空白的危害分析工作表。注意此空白的危害分析工作表亦是爲兩頁的表格，若製程步驟多於一頁可以容納，則可續用第二頁。我國水產 HACCP 法規規定要做危害分析及其書面紀錄。FDA 認爲書面的危害分析在你實施法規所規定要做的 HACCP 再評估時將會很有幫助，同時在被管理機構問及爲何某危害未被列入或需被列入你的 HACCP 計劃時，也有助於你的解釋。

危害分析工作表

公司名稱: _____	產品描述: _____
_____	_____
公司地址: _____	貯存及運送方法: _____
_____	_____
_____	預定用途與消費者: _____
_____	_____

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原料/加工步驟	鑑別出在此步驟被導入, 控制, 或增大之潛在危害	此潛在之食品安全危害是否顯著? (是/否)	請說明在第 3 欄回答是或否的理由	有何可用之預防方法來預防此顯著危害?	這是一個重要管制點嗎? (是/否)
	生物性				
	化學性				
	物理性				
	生物性				
	化學性				
	物理性				
	生物性				
	化學性				
	物理性				
	生物性				
	化學性				
	物理性				

所需步驟

以下是本指引在建立 HACCP 計劃時所使用的步驟：

- 預備步驟
 - 一般資料（譯註：在此之前應依法令規定成立食品安全管制系統工作小組）
 - 描述此產品
 - 描述該產品運輸及貯存的方法
 - 指定此產品的用途及其消費對象
 - 建立產品的加工流程圖（包括流程圖之確認）
- 危害分析工作表
 - 填入危害分析工作表的一般資料及各個加工步驟
 - 找出與該水產種別相關的潛在危害
 - 找出與該製程類別相關的潛在危害
 - 完成危害工作分析表
 - 認識這個潛在危害
 - 判定該潛在危害是否顯著
 - 判定重要管制點(CCP)
- HACCP 計劃表
 - 填入 HACCP 計劃表之一般資料與加工步驟
 - 設定管制界限(Critical Limits, CL)
 - 建立監測方法
 - 項目
 - 方法
 - 頻率
 - 執行人
 - 建立矯正措施
 - 建立紀錄系統
 - 建立確認方法

預備步驟

步驟 1：一般資料

將工廠的名稱與地址填入危害分析工作表及 HACCP 計劃表上(附錄一)。

步驟 2：描述產品

寫下產品的水產原料的俗名或學名。

例如：

鮪魚
蝦
jack mackerel

詳細描述成品。

例如：

IQF 冷凍去殼熟蝦
生鮮鮪魚排
冷凍魚漿製品仿蟹腳
帶殼鮮蝦
去殼生鮮軟貝
含蝦肉及 blue crab 肉之生鮮水產沙拉
冷凍裹麵鱈魚條
冷凍龍蝦餅

描述包裝型態。

例如：

真空塑膠袋包裝
鋁罐
散裝於內塗臘的紙箱
壓蓋式的塑膠容器

將以上資料填入危害分析工作表及 HACCP 計劃表的第 1 頁。

步驟 3：描述運輸及貯存方法

指出該產品是如何運送以及運送後是如何貯存(例如，冷凍，冷藏，冰藏，乾藏)。註明是否有使用特別的遞送方法，如郵遞等。

例子：

冷凍貯存及運送
以冰藏運送，然後以冷藏或冰藏貯存
用冷媒冷藏郵遞，然後冷藏貯存

將以上資料填入危害分析工作表及 HACCP 計劃表的第 1 頁。

步驟 4：指定此產品的預定用途及其消費對象

說明產品在消費者手上將如何使用。

例子：

- 食用前會加熱，但不會徹底加熱
- 食用前會或不會進一步烹煮
- 生食，或食用前輕微加熱
- 食用前會徹底加熱將會被加工成一加熱即可食用之產品

指明該產品的目標消費群或使用者的。目標消費群可能是一般大眾，也可能是特定的群體，例如嬰兒或老人，或是將該產品加工成另一個產品的加工業者。

例子：

一般大眾

以一般大眾為主，有些會配銷到醫院及療養院

另一加工廠

將以上資料填入危害分析工作表及 HACCP 計劃表的第 1 頁。

步驟 5：建立產品加工流程圖

流程圖的目的是在對此水產品各個原料從驗收到出貨所經歷的各個加工步驟提供一個簡單清楚的流程描述。流程圖應包括該公司所執行流程中的每個步驟。所有原料，包括非水產原料，其驗收與貯存的步驟皆應納入。流程圖建立後應到現場確認以求正確。

圖 1(附錄二)有流程圖的範例。

危害分析工作表

步驟 6：準備危害分析工作表

自流程圖將所有的加工步驟填入在危害分析工作表上的第一欄。

步驟 7：找出與該水產種別相關的潛在危害

在表 3-1(第 3 章)或表 3-2(第 3 章)找出你在步驟 2 所描述的產品其水產原料的俗名(第 1 欄)及學名(第 2 欄)。表 3-1 是有關脊椎動物的(有背骨的動物)，如有鱈魚類，表 3-2 則是無脊椎動物(無背骨的動物)，如蝦子、牡蠣、蟹、龍蝦等。從表中找出該種別的潛在危害(在表中右部分的欄位找出有打 v 者，或表示天然毒素的 3 個英文字母)。若有，則將這些危害填入危害分析工作表的第 2 欄與該原料相對應的空格中。

表 3-1 或表 3-2 所列危害乃 FDA 目前所知各水產種別的潛在危害，並不表示就絕對沒有其他危害。業者應運用自己的或外來專家的專業知識決定未列在這些表中的任何危害(例如那些較新的危害，或屬於地域性的危害)。

對這些所鑑定出的一些危害或許業者已存在例行的有效控制措施，但這些控制的存在並不表示這些危害就不是顯著危害。一個危害是否顯著應是以該危害在無控制下是否會發生來判定。例如，某種魚之所以未曾產生組織胺是因為：1) 該種魚並無法產生組織胺；或 2) 已有適當的控制措施來預防它的產生(例如捕撈船上的溫度控制)。在第一種情形危害不太可能會發生。在第二種情形時，就應當將控制納入 HACCP 計劃中。

若有新危害發現時，FDA 會隨時更新表 3-1 與 3-2 的資料。

步驟 8：找出與該製程類別相關的潛在危害

自表 3-3 找出與在步驟 2 與 3 所建立之資料最吻合的成品、包裝型態、及運送貯存方法，將在該表中的危害填入危害分析工作表第 2 欄內相對應於其加工步驟的空格中。

有時你可能需要合併表 3-3 中兩種或兩種以上的成品類別，將其危害放入危害分析工作表。當你的產品符合表中一種以上的條件時就會發生這種情況。例如，若你的產品是蝦沙拉，而你是用生蝦當原料，則在製造過程中你就會有中間產品—熟蝦以及最後的成品—蝦沙拉。這就有兩個成品類別。你就必須將此兩個成品類別之製程相關的潛在危害放入危害分析工作表的第 2 欄。

表 3-3 所列危害乃 FDA 目前所知各種加工技術的潛在危害，並不表示就沒有其他危害。業者應運用自己的或外來專家的專業知識來決定未列在這些表中的任何危害(例如較新的危害，或屬於各廠設施，設備，製程特有的危害)。這種情形在較複雜或新穎的產品中更是有可能。

若有新危害發現時，FDA 會隨時更新表 3-3 的資料。

步驟 9：參考相關章節分析潛在危害

對所填入於危害分析工作表第 2 欄的每一個潛在危害都可參考本指引的第 4 到第 20 章有關各危害及其控制方法的資料以完成你的危害分析及建立你的 HACCP 計劃。

步驟 10：認識這個潛在危害

找到相關危害的章節後，可對這個危害的背景資料做一瞭解，此有助於步驟的進行。

步驟 11：判定此危害是否顯著

對該潛在危害做一瞭解後，再判定此潛在危害是否是個顯著危害；將判定結果填入第 3 欄以及判定的原因寫在第 4 欄。若該潛在危害被判定為顯著危害，則繼續在第 5 欄填入所使用的預防措施。

步驟 12：判定重要管制點

在相關危害的章節中會指導你如何判定控制這個顯著危害的重要管制點。

步驟 13：完成 HACCP 計劃表

將危害分析工作表第 6 欄中已經判定出來的 CCP 的加工步驟名稱轉填入 HACCP 計劃表的第 1 欄。在 HACCP 計劃表的第 2 欄中填入這些 CCP 的顯著危害，這些顯著危害的資料可在危害分析工作表的第 2 欄中找到。

對填入 HACCP 計劃表第 2 欄的每一個顯著危害都可參考本指引的第 4 到第 20 章有關各危害及其控制方法的資料以進行第 14—18 的步驟來完成本 HACCP

計劃表的其他部分。步驟 14：設定管制界限

在 HACCP 計劃表上被判定具有顯著危害的加工步驟應建立製程的最高或最低界限來控制此危害。在此步驟本指引提供了有關這些管制界限的建議以控制此顯著危害。

步驟 15：建立監測方法

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有顯著危害的加工步驟予以建立監測方法，以用來確定管制界限隨時符合。在此步驟本指引提供了有關這些監測方法的建議。

步驟 16：建立矯正措施

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有顯著危害的加工步驟予以建立矯正措施以便在監測中若發現控制不符合管制界限時可據以採行。在此步驟本指引提供了有關這些矯正措施的建議。

步驟 17：建立紀錄系統

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有顯著危害的加工步驟予以列出用來記載監測結果的文件紀錄。在此步驟本指引提供了有關這些紀錄系統的建議。

步驟 18：建立確認方法

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有顯著危害的加工步驟予以建立確認方法以用來確保此 HACCP 計劃足以控制此顯著危害並且隨時被遵行。在此步驟本指引提供了有關這些確認方法的建議。

然後你應在 HACCP 計劃表的第一頁簽署並押日期。簽名者必須是這家工廠現場最主要的負責人或更高層人員（譯註：我國法令規定為負責人或其授權人），此簽名代表了 HACCP 計劃已被公司正式接受實施。

第 3 章與水產種別及製程類別相關的潛在危害

目的

本章包含了三張表，此三張表提供了下列方面的資料：

- 表 3-1(脊椎類種別相關之潛在危害)：此表列有與脊椎水產類相關的潛在危害。這些危害稱為種別相關危害。
- 表 3-2(無脊椎類種別相關之潛在危害)：此表列有與無脊椎水產類相關的潛在危害。這些危害也稱做種別相關危害。
- 表 3-3(製程相關之潛在危害)：此表列有與不同水產成品之製程類別相關的潛在危害。這些危害稱做製程相關危害。

很重要的是要知道這些表只列出潛在危害，你必須同時使用第 4-20 章的資料來決定你的產品的潛在危害是否是顯著危害，以及如何來控制這些顯著危害。

Table 3-1

POTENTIAL VERTEBRATE SPECIES RELATED HAZARDS

Note: ASP = amnesic shellfish poison; CFP = ciguatera fish poison; G = gempylotoxin; PSP = paralytic shellfish poison; T = tetrodotoxin.

Note: This table does not provide information about methyl mercury, which may be a potential species related hazard in some species of vertebrate fish.

FDA policy concerning this matter is under re-evaluation. See Chapter 10 (Methyl Mercury) for further information.

MARKET NAMES	LATIN NAMES	HAZARDS				
		BIOLOGICAL	CHEMICAL			
		Parasites	NaturalToxins	Histamine	Chemical	Drugs
		CHP 5	CHP 6	CHP 7	CHP 9	CHP 11
AHOLEHOLE	<i>Kuhlia spp.</i>		CFP			
ALEWIFE or RIVER HERRING	<i>Alosa pseudoharengus</i>			x	x	
ALFONSINO	<i>Beryx spp.</i>					
	<i>Trachichthodes spp.</i>					
ALLIGATOR	<i>Alligator mississippiensis</i>				x	
	<i>Alligator sienensis</i>				x	
ALLIGATOR AQUACULTURED	<i>Alligator mississippiensis</i>				x	x
	<i>Alligator sienensis</i>				x	x
AMBERJACK or YELLOWTAIL	<i>Seriola spp.</i>		CFP	x		
ANCHOVY	<i>Anchoa spp.</i>		ASP ⁽⁶⁾	x		
	<i>Anchoviella spp.</i>		ASP ⁽⁶⁾	x		

	<i>Cetengraulis mysticetus</i>		ASP ⁽⁶⁾	x		
	<i>Engraulis spp.</i>		ASP ⁽⁶⁾	x		
	<i>Stolephorus spp.</i>		ASP ⁽⁶⁾	x		
ANGELFISH	<i>Holacanthus spp.</i>					
	<i>Pomacanthus spp.</i>					
ARGENTINE QUEENFISH	<i>Argentina elongata</i>					
BARRACUDA	<i>Sphyraena spp.</i>		CFP		x	
BARRAMUNDI	<i>Lates calcarifer</i>				x	
BASS	<i>Ambloplites spp.</i>				x	
	<i>Micropterus spp.</i>				x	
	<i>Morone spp.</i>				x	
	<i>Stereolepis gigas</i>				x	
	<i>Synagrops bellus</i>				x	
BASS AQUACULTURED	<i>Morone spp.</i>				x	x
	<i>Centropristis spp.</i>				x	x
BASS, SEA	<i>Acanthistius brasilianus</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Centropristis spp.</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Dicentrarchus labrax</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Lateolabrax japonicus</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Paralabrax spp.</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Paranthias furcifer</i>	x ⁽⁴⁾				

	<i>Polyprion americanus</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Polyprion oxygeneios</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Polyprion yanezi</i>	x ⁽⁴⁾				
BIGEYE	<i>Priacanthus arenatus</i>					
	<i>Pristigenys alta</i>					
BLUEFISH	<i>Pomatomus saltatrix</i>			x	x	
BLUEGILL	<i>Lepomis macrochirus</i>				x	
BLUENOSE	<i>Hyperoglyphe antarctica</i>					
BOMBAY DUCK	<i>Harpadon nehereus</i>				x	
BONITO	<i>Cybiosarda elegans</i>			x		
	<i>Gymnosarda unicolor</i>			x		
	<i>Orcynopsis unicolor</i>			x		
	<i>Sarda spp.</i>			x		
BOWFIN and roe	<i>Amia calva</i>				x	
BREAM	<i>Abramis brama</i>					
	<i>Argyrops spp.</i>					
	<i>Sparus auratus</i>					
BREAM or BOGUE	<i>Boops boops</i>					
BREAM, THREADFIN	<i>Nemipterus japonicus</i>					
BUFFALOFISH	<i>Ictiobus spp.</i>				x	
BULLHEAD	<i>Ameiurus spp.</i>				x	
BURBOT	<i>Lota lota</i>				x	

BUTTERFISH	<i>Odax pullus</i>				X	
	<i>Peprilus spp.</i>				X	
	<i>Stromateus cinereus</i>				X	
CAPELIN and roe	<i>Mallotus villosus</i>	x ⁽⁴⁾				
CARP	<i>Cyprinus carpio</i>				X	
	<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>				X	
CARP AQUACULTURED	<i>Cyprinus carpio</i>				X	X
	<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>				X	X
CATFISH	<i>Ameiurus catus</i>				X	
	<i>Brachyplatystoma spp.</i>				X	
	<i>Ictalurus spp.</i>				X	
	<i>Pinirampus pirinampu</i>				X	
	<i>Platynemathichthys notatus</i>				X	
	<i>Pseudoplatystoma tigrinum</i>				X	
	<i>Pylodictis oliveris</i>				X	
CATFISH AQUACULTURED	<i>Ictalurus spp.</i>				X	X
CATFISH, SEA	<i>Ariopsis felis</i>					
	<i>Arius spp.</i>					
	<i>Bagre marinus</i>					
CHAR	<i>Salvelinus alpinus</i>				X	
CHAR AQUACULTURED	<i>Salvelinus alpinus</i>				X	X

CHIMAERA	<i>Harriota raleighana</i>					
	<i>Hydrolagus spp.</i>					
CHUB	<i>Coregonus kiyi</i>				X	
	<i>Kyphosus spp.</i>				X	
	<i>Semotilus atromaculatus</i>				X	
CISCO or CHUB	<i>Coregonus alpenae</i>				X	
	<i>Coregonus reighardi</i>				X	
	<i>Coregonus zenithicus</i>				X	
CISCO or TULLIBEE	<i>Coregonus artedii</i>				X	
COBIA	<i>Rachycentron canadum</i>	x ⁽⁴⁾				
COD	<i>Arctogadus spp.</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Boreogadus saida</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Eleginus gracilis</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Gadus spp.</i>	x ⁽⁴⁾				
COD or ALASKA COD	<i>Gadus macrocephalus</i>	x ⁽⁴⁾				
COD, MORID	<i>Lotella rhacina</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Mora pacifica</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Physiculus barbatus</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Pseudophycis spp.</i>	x ⁽⁴⁾				
CORVINA	<i>Cilus montii</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Micropogonias opercularis</i>	x ⁽⁴⁾				
CRAPPIE	<i>Pomoxis spp.</i>				X	

CROAKER	<i>Argyrosomus spp.</i>					X	
	<i>Bairdiella spp.</i>					X	
	<i>Cheilotrema saturnum</i>					X	
	<i>Genyonemus lineatus</i>					X	
	<i>Micropogonias spp.</i>					X	
	<i>Nebris microps</i>					X	
	<i>Nibea spp.</i>					X	
	<i>Pachypops spp.</i>					X	
	<i>Pachyurus spp.</i>					X	
	<i>Paralonchurus spp.</i>					X	
	<i>Plagioscion spp.</i>					X	
	<i>Pseudotolithus spp.</i>					X	
	<i>Pterotolithus spp.</i>					X	
	<i>Roncador stearnsi</i>					X	
	<i>Umbrina roncadior</i>					X	
<i>Odontoscion dentex</i>					X		
CROAKER or CORVINA	<i>Cynoscion spp.</i>					X	
CROAKER or SHADEFISH	<i>Argyrosomus regius</i>					X	
CROAKER or YELLOWFISH	<i>Pseudosciaena manchurica</i>					X	
CUSK	<i>Brosme brosme</i>						

CUSK-EEL	<i>Lepophidium spp.</i>					
CUTLASSFISH	<i>Aphanopus carbo</i>					
	<i>Lepidopus caudatus</i>					
	<i>Trichiurus spp.</i>					
DACE	<i>Rhinichthys spp.</i>				x	
DORY	<i>Cyttus novaezealandiae</i>					
	<i>Zenopsis spp.</i>					
	<i>Zeus spp.</i>					
DRIFTFISH	<i>Hyperoglyphe spp.</i>					
DRUM	<i>Equetus punctatus</i>				x	
	<i>Larimus spp.</i>				x	
	<i>Pogonias cromis</i>				x	
	<i>Stellifer spp.</i>				x	
	<i>Totoaba macdonaldi</i>				x	
	<i>Umbrina coroides</i>				x	
DRUM or CUBBYU	<i>Equetus umbrosus</i>				x	
DRUM, FRESHWATER	<i>Aplodinotus grunniens</i>				x	
DRUM or LION FISH	<i>Collichthys spp.</i>				x	
DRUM or MEAGRE	<i>Sciaena aquila</i>				x	
DRUM or QUEENFISH	<i>Seriphus politus</i>				x	
DRUM or REDFISH	<i>Sciaenops ocellatus</i>				x	
DRUM or REDFISH	<i>Sciaenops ocellatus</i>				x	x

AQUACULTURED						
EEL	<i>Anguilla spp.</i>					
EEL AQUACULTURED	<i>Anguilla anguilla</i>				X	X
	<i>Anguilla australis</i>				X	X
	<i>Anguilla dieffenbachii</i>				X	X
	<i>Anguilla japonicus</i>				X	X
EEL, CONGER	<i>Ariosoma balearicum</i>				X	
	<i>Conger spp.</i>				X	
	<i>Gnathopis catalinensis</i>				X	
	<i>Hildebrandia spp.</i>				X	
	<i>Paraconger caudilimbatus</i>				X	
EEL, FRESHWATER	<i>Anguilla rostrata</i>				X	
EEL, FRESHWATER AQUACULTURED	<i>Anguilla rostrata</i>				X	X
EEL, MORAY	<i>Gymnothorax funebris</i>		CFP			
	<i>Lycodontis javanicus</i>		CFP			
	<i>Muraena retifera</i>		CFP			
EEL, SPINY	<i>Notacanthus chemnitzii</i>					
EELPOUT	<i>Macrozoarces americanus</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Zoarces viviparus</i>	x ⁽⁴⁾				
ELEPHANT FISH	<i>Callorhynchus millii</i>					
EMPEROR	<i>Lethrinus spp.</i>					

ESCOLAR or OILFISH	<i>Lepidocybium flavobrunneum</i>		G	x		
	<i>Ruvettus pretiosus</i>		G	x		
FLOUNDER	<i>Ancylopsetta dilecta</i>	x ⁽⁴⁾			x ⁽¹⁾	
	<i>Arnoglossus scapha</i>	x ⁽⁴⁾			x ⁽¹⁾	
	<i>Atheresthes evermanni</i>	x ⁽⁴⁾			x ⁽¹⁾	
	<i>Bothus spp.</i>	x ⁽⁴⁾			x ⁽¹⁾	
	<i>Chascanopsetta crumenalis</i>	x ⁽⁴⁾			x ⁽¹⁾	
	<i>Cleisthenes pinetorum</i>	x ⁽⁴⁾			x ⁽¹⁾	
	<i>Colistium spp.</i>	x ⁽⁴⁾			x ⁽¹⁾	
	<i>Cyclopsetta chittendeni</i>	x ⁽⁴⁾			x ⁽¹⁾	
	<i>Hippoglossoides robustus</i>	x ⁽⁴⁾			x ⁽¹⁾	
	<i>Limanda ferruginea</i>	x ⁽⁴⁾			x ⁽¹⁾	
	<i>Liopsetta glacialis</i>	x ⁽⁴⁾			x ⁽¹⁾	
	<i>Microstomus achne</i>	x ⁽⁴⁾			x ⁽¹⁾	
	<i>Paralichthys albigutta</i>	x ⁽⁴⁾			x ⁽¹⁾	
	<i>Paralichthys oblongus</i>	x ⁽⁴⁾			x ⁽¹⁾	
	<i>Paralichthys olivaceus</i>	x ⁽⁴⁾			x ⁽¹⁾	
	<i>Paralichthys patagonicus</i>	x ⁽⁴⁾			x ⁽¹⁾	
	<i>Paralichthys squamilentus</i>	x ⁽⁴⁾			x ⁽¹⁾	
	<i>Pelotretis flavilatus</i>	x ⁽⁴⁾			x ⁽¹⁾	
<i>Peltorhampus novaezeelandiae</i>	x ⁽⁴⁾			x ⁽¹⁾		
<i>Platichthys spp.</i>	x ⁽⁴⁾			x ⁽¹⁾		

	<i>Pseudorhombus spp.</i>	X ⁽⁴⁾			X ⁽¹⁾	
	<i>Rhombosolea spp.</i>	X ⁽⁴⁾			X ⁽¹⁾	
	<i>Samariscus triocellatus</i>	X ⁽⁴⁾			X ⁽¹⁾	
	<i>Scophthalmus spp.</i>	X ⁽⁴⁾			X ⁽¹⁾	
FLOUNDER AQUACULTURED	<i>Ancylopsetta dilecta</i>	X ^(4,5)			X	X
	<i>Arnoglossus scapha</i>	X ^(4,5)			X	X
	<i>Atheresthes evermanni</i>	X ^(4,5)			X	X
	<i>Bothus spp.</i>	X ^(4,5)			X	X
	<i>Chascanopsetta crumenalis</i>	X ^(4,5)			X	X
	<i>Cleisthenes pinetorum</i>	X ^(4,5)			X	X
	<i>Colistium spp.</i>	X ^(4,5)			X	X
	<i>Cyclopsetta chittendeni</i>	X ^(4,5)			X	X
	<i>Hippoglossoides robustus</i>	X ^(4,5)			X	X
	<i>Limanda ferruginea</i>	X ^(4,5)			X	X
	<i>Liopsetta glacialis</i>	X ^(4,5)			X	X
	<i>Microstomus achne</i>	X ^(4,5)			X	X
	<i>Paralichthys spp.</i>	X ^(4,5)			X	X
	<i>Pelotretis flavilatus</i>	X ^(4,5)			X	X
	<i>Peltorhampus novaezeelandiae</i>	X ^(4,5)			X	X
	<i>Pseudorhombus spp.</i>	X ^(4,5)			X	X
	<i>Rhombosolea spp.</i>	X ^(4,5)			X	X
	<i>Samariscus triocellatus</i>	X ^(4,5)			X	X

	<i>Scophthalmus spp.</i>	x ^(4,5)			x	x
FLOUNDER or DAB	<i>Pleuronectes limanda</i>	x ⁽⁴⁾			x ⁽¹⁾	
	<i>Pleuronectes proboscidea</i>	x ⁽⁴⁾			x ⁽¹⁾	
	<i>Pleuronectes punctatissimus</i>	x ⁽⁴⁾			x ⁽¹⁾	
FLOUNDER or FLUKE	<i>Paralichthys dentatus</i>	x ⁽⁴⁾			x ⁽¹⁾	
	<i>Paralichthys lethostigma</i>	x ⁽⁴⁾			x ⁽¹⁾	
	<i>Paralichthys microps</i>	x ⁽⁴⁾			x ⁽¹⁾	
	<i>Platylichthys flesus</i>	x ⁽⁴⁾			x ⁽¹⁾	
FLOUNDER, ARROWTOOTH	<i>Atheresthes stomias</i>	x ⁽⁴⁾				
FLYINGFISH and roe	<i>Cypselurus spp.</i>					
	<i>Exocoetus spp.</i>					
	<i>Fodiator acutus</i>					
	<i>Hirundichthys spp.</i>					
	<i>Oxyporhamphus micropterus</i>					
	<i>Parexocoetus brachypterus</i>					
	<i>Prognichthys gibbifrons</i>					
FROG	<i>Rana spp.</i>				x	
GAR	<i>Lepisosteus spp.</i>				x	
MARKET	LATIN NAMES	HAZARDS				

NAMES		BIOLOGICAL	CHEMICAL			
		Parasites	Natural Toxins	Histamine	Chemical	Drugs
		CHP 5	CHP 6	CHP 7	CHP 9	CHP 11
GEMFISH	<i>Epinnula magistralis</i>					
	<i>Nesiarchus nasutus</i>					
	<i>Lepidocybium flavobrunneum</i>		G	x		
GEMFISH or BARRACOUTA	<i>Rexea solandri</i>					
	<i>Thyrsites atun</i>					
GEMFISH or CABALLA	<i>Thyrsites lepidopoides</i>					
GOATFISH	<i>Mulloidichthys spp.</i>		CFP			
	<i>Mullus auratus</i>					
	<i>Parupeneus spp.</i>					
	<i>Pseudupeneus spp.</i>		CFP			
	<i>Upeneichthys lineatus</i>		CFP			
	<i>Upeneus spp.</i>					
GRAYLING	<i>Thymallus arcticus</i>				x	
GREENBONE	<i>Coridodax pullus</i>					
GREENLING	<i>Hexagrammos spp.</i>					
GRENADIER	<i>Coryphaenoides spp.</i>					
	<i>Lepidorhynchus denticulatus</i>					
	<i>Macrourus spp.</i>					

	<i>Nezumia bairdi</i>					
	<i>Trachyrhynchus murray</i>					
GROUPER	<i>Caprodon schlegelii</i>	x ⁽⁴⁾	CFP			
	<i>Cephalopholis spp.</i>	x ⁽⁴⁾	CFP			
	<i>Diplectrum formosum</i>	x ⁽⁴⁾	CFP			
	<i>Epinephelus spp.</i>	x ⁽⁴⁾	CFP			
	<i>Mycteroperca spp.</i>	x ⁽⁴⁾	CFP			
GROUPER or GAG	<i>Mycteroperca microlepis</i>	x ⁽⁴⁾	CFP			
GROUPER or HIND	<i>Epinephelus guttatus</i>	x ⁽⁴⁾	CFP			
GROUPER or JEWFISH	<i>Epinephelus itajara</i>	x ⁽⁴⁾	CFP			
GRUNION	<i>Leuresthes tenuis</i>					
GRUNT	<i>Anisotremus interruptus</i>					
	<i>Conodon nobilis</i>					
	<i>Haemulon spp.</i>					
	<i>Orthopristis chrysoptera</i>					
	<i>Pomadasys crocro</i>					
GRUNT or CATALINA	<i>Anisotremus taeniatus</i>					
GRUNT or MARGATE	<i>Haemulon album</i>					
	<i>Haemulon surinamensis</i>					
GRUNT or SWEETLIPS	<i>Plectorhynchus spp.</i>					
HADDOCK	<i>Melanogrammus aeglefinus</i>					
HAKE	<i>Urophycis spp.</i>					

HALIBUT	<i>Hippoglossus spp.</i>	x ⁽⁴⁾				
HALIBUT AQUACULTURED	<i>Hippoglossus spp.</i>	x ^(4,5)			x	x
HALIBUT or CALIFORNIA HALIBUT	<i>Paralichthys californicus</i>	x ⁽⁴⁾				
HAMLET, MUTTON	<i>Epinephelus afer</i>					
HERRING	<i>Etrumeus teres</i>	x ⁽⁴⁾		x	x	
	<i>Harengula thrissina</i>	x ⁽⁴⁾		x	x	
	<i>Ilisha spp.</i>	x ⁽⁴⁾		x	x	
	<i>Opisthopterus tardoore</i>	x ⁽⁴⁾		x	x	
	<i>Pellona ditchela</i>	x ⁽⁴⁾		x	x	
	<i>Alosa spp.</i>			x	x	
HERRING or SEA or SILD and roe	<i>Clupea spp.</i>	x ⁽⁴⁾		x		
HERRING, THREAD	<i>Opisthonema spp.</i>			x	x	
HIND	<i>Epinephelus guttatus</i>	x ⁽⁴⁾	CFP			
	<i>Epinephelus adscensionis</i>	x ⁽⁴⁾	CFP			
	<i>Epinephelus drummondhayi</i>	x ⁽⁴⁾	CFP			
HOGFISH	<i>Lachnolaimus maximus</i>	x ⁽⁴⁾	CFP			
JACK	<i>Caranx spp.</i>	x ⁽⁴⁾	CFP	x		
	<i>Oligoplites saurus</i>	x ⁽⁴⁾	CFP	x		
	<i>Selene spp.</i>	x ⁽⁴⁾	CFP	x		

	<i>Seriola rivoliana</i>	x ⁽⁴⁾	CFP	x		
	<i>Urapsis secunda</i>	x ⁽⁴⁾	CFP	x		
JACK or BLUE RUNNER	<i>Caranx crysos</i>	x ⁽⁴⁾	CFP	x		
JACK or CREVALLE	<i>Alectis indica</i>	x ⁽⁴⁾	CFP	x		
JACK or RAINBOW RUNNER	<i>Elagatis bipinnulata</i>	x ⁽⁴⁾	CFP	x		
JACK or ROOSTERFISH	<i>Nematistius pectoralis</i>	x ⁽⁴⁾	CFP	x		
JOBFISH	<i>Aphareus spp.</i>	x ⁽⁴⁾	CFP	x		
	<i>Aprion virescens</i>	x ⁽⁴⁾	CFP	x		
	<i>Pristipomoides spp.</i>	x ⁽⁴⁾	CFP	x		
KAHAWAI	<i>Arripis spp.</i>	x ⁽⁴⁾	CFP	x		
KINGFISH	<i>Menticirrhus spp.</i>					
KINGKLIP	<i>Genypterus spp.</i>					
LADYFISH	<i>Elops spp.</i>					
LING	<i>Molva spp.</i>					
LING, MEDITERRANEAN	<i>Molva macrophthalmus</i>					
LINGCOD	<i>Ophiodon elongatus</i>					
LIZARDFISH	<i>Synodus spp.</i>					
LUMPFISH roe	<i>Cyclopterus lumpus</i>					
MACKEREL	<i>Gasterochisma melampus</i>	x ⁽⁴⁾		x		

	<i>Grammatorcynus spp.</i>	x ⁽⁴⁾		x		
	<i>Rastrelliger kanagurta</i>	x ⁽⁴⁾		x		
	<i>Scomber scombrus</i>	x ⁽⁴⁾		x		
MACKEREL, ATKA	<i>Pleurogrammus monoptyerygius</i>	x ⁽⁴⁾				
MACKEREL, CHUB	<i>Scomber spp.</i>	x ⁽⁴⁾		x		
MACKEREL, JACK	<i>Trachurus spp.</i>	x ⁽⁴⁾		x		
MACKEREL, SPANISH	<i>Scomberomorus spp.</i>	x ⁽⁴⁾		x		
	<i>Scomberomorus cavalla</i>	x ⁽⁴⁾	CFP	x		
MAHI-MAHI	<i>Coryphaena spp.</i>			x		
MAHI-MAHI AQUACULTURED	<i>Coryphaena spp.</i>			x	x	x
MARLIN	<i>Makaira spp.</i>			x		
	<i>Tetrapturus spp.</i>			x		
MENHADEN	<i>Brevoortia spp.</i>					
	<i>Ethmidium maculatum</i>					
MILKFISH	<i>Chanos chanos</i>				x	
MILKFISH AQUACULTURED	<i>Chanos chanos</i>				x	x
MONKFISH	<i>Lophius spp.</i>	x ⁽⁴⁾				
MORWONG	<i>Aplodactylus meandratus</i>					
	<i>Cheilodactylus spp.</i>					
	<i>Nemadactylus spp.</i>					
MULLET	<i>Agonostomus monticola</i>	x ⁽⁴⁾			x	

	<i>Aldrichetta forsteri</i>	x ⁽⁴⁾			x	
	<i>Crenimugil crenilabis</i>	x ⁽⁴⁾			x	
	<i>Mugil spp.</i>	x ⁽⁴⁾			x	
	<i>Mullus spp.</i>	x ⁽⁴⁾			x	
	<i>Neomyxus chaptalii</i>	x ⁽⁴⁾			x	
	<i>Xenomugil thoburni</i>	x ⁽⁴⁾			x	
MUSKELLUNGE	<i>Esox masquinongy</i>				x	
MARKET NAMES	LATIN NAMES	HAZARDS				
		BIOLOGICAL	CHEMICAL			
		Parasites	Natural Toxins	Histamine	Chemical	Drugs
		CHP 5	CHP 6	CHP 7	CHP 9	CHP 11
OPAH	<i>Lampris guttatus</i>					
OPALEYE	<i>Girella nigricans</i>					
OREO DORY	<i>Allocyttus niger</i>					
	<i>Pseudocyttus maculatus</i>					
OSCAR	<i>Astronotus ocellatus</i>				x	
OSCAR AQUACULTURED	<i>Astronotus ocellatus</i>				x	x
PACU	<i>Myleus pacu</i>					
PADDLEFISH and roe	<i>Polyodon spp.</i>				x	
PADDLEFISH and roe	<i>Polyodon spp.</i>				x	x

AQUACULTURED						
PARROTFISH	<i>Scarus spp.</i>		CFP ⁽²⁾			
PATAGONIAN TOOTHFISH or CHILEAN SEA BASS	<i>Dissotichus eleginoides</i>	x ⁽⁴⁾				
PERCH	<i>Hermosilla azurea</i>				x	
	<i>Perca fluviatilis</i>				x	
PERCH, LAKE or YELLOW	<i>Perca flavescens</i>				x	
PERCH, NILE	<i>Lates niloticus</i>				x	
PERCH, NILE AQUACULTURED	<i>Lates niloticus</i>				x	x
PERCH, OCEAN	<i>Sebastes spp.</i>	x ⁽⁴⁾				
PERCH, PILE	<i>Rhacochilus vacca</i>				x	
PERCH, SILVER	<i>Bairdiella chrysoura</i>				x	
PERCH, WHITE	<i>Morone americana</i>				x	
PICAREL	<i>Spicara maena</i>				x	
PICKEREL	<i>Esox spp.</i>				x	
PIKE	<i>Esox lucius</i>				x	
PILCHARD or SARDINE	<i>Sardina pilchardus</i>			x		
	<i>Sardinops spp.</i>			x		
PLAICE	<i>Hippoglossoides platessoides</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Pleuronectes platessa</i>	x ⁽⁴⁾				

	<i>Pleuronectes quadrituberculatus</i>	x ⁽⁴⁾				
POLLOCK	<i>Pollachius pollachius</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Pollachius virens</i>	x ⁽⁴⁾				
POLLOCK or ALASKA POLLOCK	<i>Theragra chalcogramma</i>	x ⁽⁴⁾				
POMFRET	<i>Brama spp.</i>					
	<i>Taractes rubescens</i>					
POMPANO	<i>Alectis ciliaris</i>		CFP			
	<i>Parastromateus niger</i>					
	<i>Trachinotus spp.</i>					
POMPANO or PERMIT	<i>Trachinotus kennedyi</i>					
	<i>Trachinotus falcatus</i>					
POMPANO or POMPANITO	<i>Trachinotus rhodopus</i>					
PORGY	<i>Calamus spp.</i>					
	<i>Chrysophrys auratus</i>					
	<i>Dentex spp.</i>					
	<i>Diplodus spp.</i>					
	<i>Lagodon rhomboides</i>					
	<i>Pagrus spp.</i>					
	<i>Pterogymnus laniarus</i>					
	<i>Stenotomus caprinus</i>					
PORGY or SCUP	<i>Stenotomus chrysops</i>					

PUFFER	<i>Arothron spp</i>		T			
	<i>Fugu spp</i>		T			
	<i>Lagocephalus spp.</i>					
	<i>Sphoeroides maculatus</i>					
RACEHORSE	<i>Congiopodus leucopaecilus</i>					
ROCKFISH	<i>Helicolenus papillosus</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Scorpaena cardinalis</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Sebastes spp.</i>	x ⁽⁴⁾				
ROCKLING	<i>Ciliata spp.</i>					
	<i>Enchelyopus cimbrius</i>					
ROSEFISH	<i>Helicolenus dactylopterus</i>					
ROUGHY	<i>Paratrachichthys trailli</i>					
ROUGHY, ORANGE	<i>Hoplostethus atlanticus</i>					
ROUGHY, SILVER	<i>Hoplostethus mediterraneus</i>					
SABLEFISH	<i>Anoplopoma fimbria</i>	x ⁽⁴⁾				
SALMON and roe, AQUACULTURED	<i>Oncorhynchus spp.</i>	x ^(4,5)			x	x
	<i>Salmo salar</i>	x ^(4,5)			x	x
SALMON and roe (WILD)(FRESHWATER)	<i>Oncorhynchus spp.</i>				x	
	<i>Salmo salar</i>				x	
SALMON and roe, (WILD) (OCEAN)	<i>Oncorhynchus spp.</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Salmo salar</i>	x ⁽⁴⁾				
SANDDAB	<i>Citharichthys sordidus</i>				x	

SANDPERCH	<i>Mugiloides chilensis</i>					
	<i>Parapercis spp.</i>					
SARDINE	<i>Harengula spp.</i>			x		
	<i>Sardinella spp.</i>			x		
SAUGER	<i>Stizostedion canadense</i>					
SAURY	<i>Cololabis saira</i>			x		
	<i>Scomberesox saurus</i>			x		
SCAD	<i>Caranx mate</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Decapterus spp.</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Selar crumenophthalmus</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Trachurus spp.</i>	x ⁽⁴⁾				
SCULPIN	<i>Hemitripterus americanus</i>					
	<i>Myoxocephalus polyacanthocephalus</i>					
	<i>Scorpaenichthys marmoratus</i>					
SEA BREAM	<i>Archosargus rhomboidalis</i>					
	<i>Chrysophrys unicolor</i>					
	<i>Pagellus spp.</i>					
SEAROBIN	<i>Chelidonichthys spp.</i>					
	<i>Peristedion miniatum</i>					
	<i>Prionotus carolinus</i>					
	<i>Pterygotrigla picta</i>					

SEATROUT	<i>Cynoscion spp.</i>	x ⁽⁴⁾				
SHAD and roe	<i>Alosa spp.</i>			x	x	
SHAD, GIZZARD	<i>Dorosoma spp.</i>			x	x	
	<i>Nematalosa vlaminghi</i>			x	x	
SHARK	<i>Carcharhinus spp.</i>					
	<i>Cetorhinus maximus</i>					
	<i>Galeocerdo cuvieri</i>					
	<i>Galeorhinus spp.</i>					
	<i>Hexanchus griseus</i>					
	<i>Lamna ditropis</i>					
	<i>Negaprion brevirostris</i>					
	<i>Notorynchus cepedianus</i>					
	<i>Prionace glauca</i>					
	<i>Sphyrna spp.</i>					
	<i>Triaenodon obesus</i>					
<i>Triakis semifasciata</i>						
SHARK or PORBEAGLE	<i>Lamna nasus</i>					
SHARK or SMOOTHHOUND	<i>Mustelus spp.</i>					
SHARK, ANGEL	<i>Squatina spp.</i>					
SHARK, DOGFISH or CAPE SHARK	<i>Centrophorus spp.</i>					
	<i>Mustelus spp.</i>					

	<i>Scyliorhinus spp.</i>					
	<i>Squalus spp.</i>					
SHARK, MAKO	<i>Isurus spp.</i>					
SHARK, THRESHER	<i>Alopias spp.</i>					
SHEEPHEAD	<i>Semicossyphus pulcher</i>				X	
	<i>Archosargus probatocephalus</i>				X	
SHINER	<i>Notropis spp.</i>				X	
SILVERSIDE	<i>Atherinops spp.</i>				X	
	<i>Basilichthys australis</i>				X	
	<i>Menidia menidia</i>				X	
SKATE	<i>Bathyraja spp.</i>				X	
	<i>Raja spp.</i>				X	
SKILLFISH	<i>Erilepis zonifer</i>					
SMELT	<i>Allosmerus elongatus</i>				X	
	<i>Argentina spp.</i>				X	
	<i>Hypomesus spp.</i>				X	
	<i>Osmerus spp.</i>				X	
	<i>Plecoglossus altivelis</i>				X	
	<i>Retropinna retropinna</i>				X	
	<i>Spirinchus spp.</i>				X	
	<i>Thaleichthys pacificus</i>				X	
SNAKEHEAD	<i>Channa striata</i>					

	<i>Ophicephalus obscurus</i>					
SNAPPER	<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>	x ⁽⁴⁾	CFP	x		
	<i>Rhomboplites aurorubens</i>					
	<i>Symphorichthys spilurus</i>					
	SNOOK	<i>Centropomus spp.</i>				x
SOLE or FLOUNDER	<i>Aseraggodes spp.</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Austroglossus spp.</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Buglossidium luteum</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Clidoderma asperrimum</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Embassichthys bathybius</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Eopsetta exilis</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Eopsetta jordani</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Errex zachirus</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Glyptocephalus spp.</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Gymnachirus melas</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Hippoglossina spp.</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Lepidopsetta bilineata</i>	x ⁽⁴⁾				

	<i>Microchirus spp.</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Microstomus kitt</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Microstomus pacificus</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Pleuronectes americanus</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Pleuronectes vetulus</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Psettichthys melanostictus</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Solea vulgaris</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Synaptura orientalis</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Trinectes spp.</i>	x ⁽⁴⁾				
	<i>Xystreurys liolepis</i>	x ⁽⁴⁾				
SOLE or FLOUNDER AQUACULTURED	<i>Aseraggodes spp.</i>	x ^(4,5)			X	X
	<i>Austroglossus spp.</i>	x ^(4,5)			X	X
	<i>Buglossidium luteum</i>	x ^(4,5)			X	X
	<i>Clidoderma asperrimum</i>	x ^(4,5)			X	X
	<i>Embassichthys bathybius</i>	x ^(4,5)			X	X
	<i>Eopsetta exilis</i>	x ^(4,5)			X	X
	<i>Eopsetta jordani</i>	x ^(4,5)			X	X
	<i>Errex zachirus</i>	x ^(4,5)			X	X
	<i>Glyptocephalus spp.</i>	x ^(4,5)			X	X
	<i>Gymnachirus melas</i>	x ^(4,5)			X	X
	<i>Hippoglossina spp.</i>	x ^(4,5)			X	X
	<i>Lepidopsetta bilineata</i>	x ^(4,5)			X	X

	<i>Microchirus spp.</i>	X ^(4,5)			X	X
	<i>Pleuronectes americanus</i>	X ^(4,5)			X	X
	<i>Pleuronectes vetulus</i>	X ^(4,5)			X	X
	<i>Psettichthys melanostictus</i>	X ^(4,5)			X	X
	<i>Solea vulgaris</i>	X ^(4,5)			X	X
	<i>Synaptura orientalis</i>	X ^(4,5)			X	X
	<i>Trinectes spp.</i>	X ^(4,5)			X	X
	<i>Xystreurys liolepis</i>	X ^(4,5)			X	X
SPADEFISH	<i>Chaetodipterus spp.</i>					
SPEARFISH	<i>Tetrapturus spp.</i>					
SPOT	<i>Leiostomus xanthurus</i>				X	
SPRAT or BRISTLING	<i>Sprattus spp.</i>	X ⁽⁴⁾		X		
SQUIRRELFISH	<i>Holocentrus spp.</i>		CFP			
	<i>Myripristis spp.</i>					
	<i>Sargocentron spp.</i>					
STURGEON or ROE	<i>Acipenser spp.</i>				X	
	<i>Huso huso</i>				X	
	<i>Pseudoscaphirhynchus spp.</i>				X	
	<i>Scaphirhynchus spp.</i>				X	
STURGEON or ROE AQUACULTURED	<i>Acipenser spp.</i>				X	X
	<i>Huso huso</i>				X	X
	<i>Pseudoscaphirhynchus spp.</i>				X	X

	<i>Scaphirhynchus spp.</i>				X	X
SUCKER	<i>Carpiodes spp.</i>				X	
	<i>Catostomus commersoni</i>				X	
	<i>Cycleptus elongatus</i>				X	
SUCKER or REDHORSE	<i>Moxostoma macrolepidotum</i>				X	
SUNFISH (not <i>Mola mola</i>)	<i>Archoplites interruptus</i>				X	
	<i>Lepomis spp.</i>				X	
SURFPERCH	<i>Amphistichus spp.</i>				X	
	<i>Cymatogaster aggregata</i>				X	
	<i>Embiotoca spp.</i>				X	
	<i>Hyperprosopon argenteum</i>				X	
	<i>Rhacochilus toxotes</i>				X	
SWORDFISH	<i>Xiphias gladius</i>					
MARKET NAMES	LATIN NAMES	HAZARDS				
		BIOLOGICAL	CHEMICAL			
		Parasites	Natural Toxins	Histamine	Chemical	Drugs
		CHP 5	CHP 6	CHP 7	CHP 9	CHP 11
TANG	<i>Acanthurus spp.</i>		CFP ⁽³⁾			
	<i>Ctenochaetus spp</i>		CFP ⁽³⁾			

	<i>Tenthis spp.</i>		CFP ⁽³⁾			
	<i>Zebrasoma spp.</i>		CFP ⁽³⁾			
TARPON	<i>Megalops atlanticus</i>				x	
TAUTOG	<i>Tautoga onitis</i>				x	
THORNYHEAD	<i>Sebastolobus spp.</i>	x ⁽⁴⁾			x	
THREADFIN	<i>Eleutheronema tetradactylum</i>					
	<i>Galeoides decadactylus</i>					
	<i>Polydactylus spp.</i>					
TILAPIA	<i>Tilapia spp.</i>				x	
TILAPIA AQUACULTURED	<i>Tilapia spp.</i>				x	x
TILEFISH	<i>Caulolatilus spp.</i>					
	<i>Lopholatilus chamaeleonticeps</i>					
	<i>Malacanthus plumieri</i>					
	<i>Prolatilus jugularis</i>					
TOMCOD	<i>Microgadus spp.</i>	x ⁽⁴⁾				
TONGUESOLE	<i>Cynoglossus spp.</i>	x ⁽⁴⁾				
TREVALLY	<i>Caranx sexfasciatus</i>	x ⁽⁴⁾	CFP	x		
TRIGGERFISH	<i>Balistes spp.</i>		CFP			
	<i>Canthidermis sufflamen</i>		CFP			
	<i>Melichthys niger</i>		CFP			
	<i>Navodon spp.</i>					

TRIPLETAIL	<i>Datnioides quadrifasciatus</i>					
	<i>Lobotes spp</i>					
TROUT (AQUACULTURE)	<i>Oncorhynchus aguabonita</i>				X	X
	<i>Oncorhynchus clarki</i>				X	X
	<i>Oncorhynchus gilae</i>				X	X
	<i>Oncorhynchus mykiss</i>				X	X
	<i>Salmo trutta</i>				X	X
	<i>Salvelinus fontinalis</i>				X	X
	<i>Salvelinus malma</i>				X	X
	<i>Salvelinus namaycush</i>				X	X
	<i>Stenodus leucichthys</i>				X	X
	TROUT, RAINBOW or STEELHEAD	<i>Oncorhynchus mykiss</i>	x ⁽⁴⁾			
TRUMPETER	<i>Latridopsis spp.</i>				X	
	<i>Latris lineata</i>				X	
TUNA (small)	<i>Allothunnus fallai</i>	x ⁽⁴⁾		X		
	<i>Auxis spp.</i>	x ⁽⁴⁾		X		
	<i>Euthynnus spp.</i>	x ⁽⁴⁾		X		
	<i>Katsuwonus pelamis</i>	x ⁽⁴⁾		X		
	<i>Thunnus tonggol</i>	x ⁽⁴⁾		X		
TUNA (large)	<i>Thunnus alalunga</i>			X		
	<i>Thunnus albacares</i>			X		

	<i>Thunnus atlanticus</i>			X		
	<i>Thunnus maccoyii</i>			X		
	<i>Thunnus obesus</i>			X		
	<i>Thunnus thynnus</i>			X		
TURBOT	<i>Hypsopsetta guttulata</i>	X ⁽⁴⁾				
	<i>Pleuronichthys spp.</i>	X ⁽⁴⁾				
	<i>Psettodes spp.</i>	X ⁽⁴⁾				
	<i>Reinhardtius hippoglossoides</i>	X ⁽⁴⁾				
	<i>Scophthalmus maximum</i>	X ⁽⁴⁾				
WAHOO	<i>Acanthocybium solandri</i>			X		
WALLEYE	<i>Stizostedion spp.</i>				X	
WAREHOUS	<i>Seriolella spp.</i>					
WEAKFISH	<i>Cynoscion spp.</i>					
	<i>Macrodon ancylodon</i>					
WHITEFISH	<i>Coregonus spp.</i>				X	
	<i>Prosopium cylindraceum</i>				X	
WHITING	<i>Merluccius gayi</i>					
	<i>Merluccius hubbsi</i>					
	<i>Merluccius merluccius</i>					
WHITING, BLUE	<i>Micromesistius spp.</i>					
WHITING or PACIFIC WHITING	<i>Merluccius productus</i>					

WHITING, NEW ZEALAND	<i>Macruronus novaezelandiae</i>					
WOLFFISH	<i>Anarhichas spp.</i>	x ⁽⁴⁾				
YELLOW TAIL or AMBERJACK	<i>Seriola lalandei</i>		CFP	x		
ZANDER	<i>Stizostedion lucioperca</i>				x	

Notes

- (1) This hazard does not apply to offshore catch (e.g. areas not subject to shoreside contaminant discharges).
- (2) Indicates that the ciguatera hazard is only associated with this species in the tropical Pacific Ocean.
- (3) Indicates that the ciguatera hazard is only associated with this species in the tropical Pacific Ocean.
- (4) This hazard does not apply if the product is intended to be cooked by the consumer or end-user.
- (5) This hazard only applies if fresh fish or plankton is used as feed.
- (6) This hazard only applies if the product is marketed uneviscerated.

Table 3-2

POTENTIAL INVERTEBRATE SPECIES RELATED HAZARDS

MARKET NAMES	LATIN NAMES	HAZARDS				
		BIOLOGICAL		CHEMICAL		
		Pathogens	Parasites	Natural Toxins	Chemical	Drugs
		CHP 4	CHP 5	CHP 6	CHP 9	CHP 11
ABALONE	<i>Haliotis spp</i>				X	
	<i>Marinauris roei</i>				X	
	<i>Notohaliotis ruber</i>				X	
	<i>Schismotis laevigata</i>				X	
AQUACULTURED INVERTEBRATES	ALL SPECIES	X		X	X	X
ARKSHELL	<i>Anadara subcrenata</i>	X		X	X	
	<i>Arca spp.</i>	X		X	X	
CLAM, BENTNOSE	<i>Macoma nasuta</i>	X		X	X	

CLAM BUTTER	<i>Saxidomus spp.</i>	x		x	x	
CLAM, CALICO	<i>Macrocallista maculata</i>	x		x	x	
CLAM, GEODUCK	<i>Panopea abrupta</i>	x		x	x	
	<i>Panopea bitruncata</i>	x		x	x	
CLAM, HARD	<i>Arctica islandica</i>	x		x	x	
	<i>Meretricinae spp.</i>	x		x	x	
	<i>Meretrix spp.</i>	x		x	x	
	<i>Venus mortoni</i>	x		x	x	
CLAM, HARDSHELL or QUAHOG	<i>Protothaca thaca</i>	x		x	x	
	<i>Mercenaria spp.</i>	x		x	x	
CLAM, LITTLENECK	<i>Protothaca staminea</i>	x		x	x	
	<i>Protothaca tenerrima</i>	x		x	x	
	<i>Tapes aureus</i>	x		x	x	
	<i>Tapes decussatus</i>	x		x	x	
	<i>Tapes semidecussata</i>	x		x	x	
	<i>Tapes variegata</i>	x		x	x	
	<i>Tapes virginea</i>	x		x	x	
	<i>Venerupis philippinarum</i>	x		x	x	
CLAM, MARSH	<i>Corbicula japonica</i>	x		x	x	
CLAM, PISMO	<i>Tivela stultorum</i>	x		x	x	
CLAM, RAZOR	<i>Ensis spp.</i>	x		x	x	
	<i>Siliqua spp.</i>	x		x	x	

	<i>Solen spp.</i>	x		x	x	
	<i>Tagelus spp.</i>	x		x	x	
CLAM, SANGUIN	<i>Sanguinolaria spp.</i>	x		x	x	
CLAM, SOFTSHELL	<i>Mya arenaria</i>	x		x	x	
CLAM, SURF SURFCLAM	<i>Mactra spp.</i>	x		x	x	
	<i>Mactrellona alata</i>	x		x	x	
	<i>Mactromeris spp.</i>	x		x	x	
	<i>Mactrotomas spp.</i>	x		x	x	
	<i>Simomactra spp.</i>	x		x	x	
	<i>Spisula spp.</i>	x		x	x	
	<i>Tresus spp.</i>	x		x	x	
CLAM, SURF AQUACULTURED	<i>Mactra schalinensis</i>	x		x	x	
CLAM, VENUS	<i>Chione spp.</i>	x		x	x	
	<i>Macrocallista nimbosa</i>	x		x	x	
CLAM, WEDGE	<i>Paphies spp.</i>	x		x	x	
COCKLE	<i>Cardium spp.</i>	x		x	x	
	<i>Clinocardium spp.</i>	x		x	x	
	<i>Dinocardium robustum</i>	x		x	x	
	<i>Serripes groenlandicus</i>	x		x	x	
CONCH	<i>Strombus spp.</i>					
COQUINA	<i>Donax spp.</i>	x		x	x	

COQUINA, FALSE	<i>Iphigenia brasiliana</i>	x		x	x	
CRAB, BLUE	<i>Callinectes sapidus</i>				x	
CRAB, BROWN	<i>Geryon fenneri</i>					
CRAB, BROWN KING	<i>Lithodes aequispina</i>					
CRAB, CENTOLLA	<i>Lithodes antarcticus</i>					
	<i>Lithodes murrayi</i>					
CRAB, DEEPSEA	<i>Paralomis granulosa</i>					
CRAB, DUNGENESS	<i>Cancer magister</i>			x ⁽²⁾	x	
CRAB, JONAH	<i>Cancer borealis</i>			x ⁽²⁾		
CRAB, KING	<i>Paralithodes camtschaticus</i>					
	<i>Paralithodes platypus</i>					
CRAB, KING or HANASAKI	<i>Paralithodes brevipes</i>					
CRAB, KOREAN or KEGANI	<i>Erimacrus isenbeckii</i>					
CRAB, LITHODES	<i>Neolithodes brodiei</i>					
CRAB, RED	<i>Geryon quinquedens</i>					
CRAB, RED ROCK	<i>Cancer productus</i>			x ⁽²⁾		
CRAB, ROCK	<i>Cancer irroratus</i>					
	<i>Cancer pagurus</i>					
CRAB, SNOW	<i>Chionoecetes angulatus</i>					
	<i>Chionoecetes bairdi</i>					
	<i>Chionoecetes opilio</i>					

	<i>Chionoecetes tanneri</i>					
CRAB, SPIDER	<i>Jacquiniotia edwardsii</i>					
	<i>Maja squinado</i>					
CRAB, STONE	<i>Menippi spp.</i>					
CRAB, SWIMMING	<i>Callinectes arcuatus</i>				X	
	<i>Callinectes toxotes</i>				X	
	<i>Portunus spp.</i>				X	
CRAWFISH or CRAYFISH	<i>Cambarus spp.</i>				X	
	<i>Cherax spp.</i>				X	
	<i>Euastacus armatus</i>				X	
	<i>Pacifastacus spp.</i>				X	
	<i>Paranephrops spp.</i>				X	
	<i>Procambarus spp.</i>				X	
	<i>Astacus spp.</i>				X	
CRAWFISH or CRAYFISH AQUACULTURED	<i>Cambarus spp.</i>				X	X
	<i>Cherax spp.</i>				X	X
	<i>Euastacus armatus</i>				X	X
	<i>Pacifastacus spp.</i>				X	X
	<i>Paranephrops spp.</i>				X	X
	<i>Procambarus spp.</i>				X	X
	<i>Astacus spp.</i>				X	X
CUTTLEFISH	<i>Sepia spp.</i>					

JELLYFISH	<i>Rhopilema spp.</i>					
KRILL	<i>Euphausia spp.</i>				x	
	<i>Meganyctiphanes norvegica</i>					
	<i>Thysandoessa inermis</i>					
LANGOSTINO	<i>Cervimunida johni</i>					
	<i>Munida gregaria</i>					
	<i>Pleuroncodes monodon</i>					
LIMPET	<i>Acmaea testitudinalis</i>					
	<i>Cellana denticulata</i>					
	<i>Diodora aspera</i>					
	<i>Fissurella maxima</i>					
	<i>Lottia gigantea</i>					
	<i>Patella caerulea</i>					
LOBSTER	<i>Homarus spp.</i>					x ⁽⁷⁾
LOBSTER, NORWAY	<i>Nephrops norvegicus</i>					
LOBSTER, ROCK	<i>Jasus spp.</i>					
LOBSTER, ROCK or SPINY	<i>Palinurus spp.</i>					
	<i>Panulirus spp.</i>					
LOBSTER, SLIPPER	<i>Ibacus ciliatus</i>					
	<i>Scyllarides spp.</i>					
	<i>Thenus orientalis</i>					

LOBSTERETTE	<i>Metanephrops spp.</i>					
	<i>Nephropsis aculeata</i>					
MUSSEL	<i>Modiolus spp.</i>	x		x	x	
	<i>Mytilus spp.</i>	x		x	x	
	<i>Perna canaliculus</i>	x		x	x	
OCTOPUS	<i>Eledone spp.</i>		x ⁽¹⁾			
	<i>Octopus spp.</i>		x ⁽¹⁾			
OYSTER	<i>Crassostrea spp.</i>	x		x	x	
	<i>Ostrea spp.</i>	x		x	x	
	<i>Tiostrea spp.</i>	x		x	x	
PEN SHELL	<i>Atrina pectinata</i>	x		x	x	
PERIWINKLE	<i>Littorina littorea</i>					
	<i>Lunatia spp.</i>					
SCALLOP	<i>Aequipecten spp.</i>	x ⁽²⁾		x ⁽²⁾	x	
	<i>Amusium spp.</i>	x ⁽²⁾		x ⁽²⁾	x	
	<i>Argopecten nucleus</i>	x ⁽²⁾		x ⁽²⁾	x	
	<i>Chlamys spp.</i>	x ⁽²⁾		x ⁽²⁾	x	
	<i>Patinopecten yessoensis</i>	x ⁽²⁾		x ⁽²⁾	x	
	<i>Pecten spp.</i>	x ⁽²⁾		x ⁽²⁾	x	
	<i>Placopectin magellanicus</i>	x ⁽²⁾		x ⁽²⁾	x	
SCALLOP AQUACULTURED	<i>Aequipecten spp.</i>	x ⁽²⁾		x ⁽²⁾	x	
	<i>Amusium spp.</i>	x ⁽²⁾		x ⁽²⁾	x	

	<i>Argopecten nucleus</i>	x ⁽²⁾		x ⁽²⁾	X	
	<i>Chlamys spp.</i>	x ⁽²⁾		x ⁽²⁾	X	
	<i>Patinopecten yessoensis</i>	x ⁽²⁾		x ⁽²⁾	X	
	<i>Pecten spp.</i>	x ⁽²⁾		x ⁽²⁾	X	
	<i>Placopectin magellanicus</i>	x ⁽²⁾		x ⁽²⁾	X	
SCALLOP or BAY SCALLOP	<i>Argopecten irradians</i>	x ⁽²⁾		x ⁽²⁾	X	
SCALLOP, CALICO	<i>Argopecten gibbus</i>	x ⁽²⁾		x ⁽²⁾	X	
SCALLOP or WEATHERVANE	<i>Patinopecten caurinus</i>	x ⁽²⁾		x ⁽²⁾	X	
SEA CUCUMBER	<i>Cucumaria spp.</i>				X	
	<i>Holothuria spp.</i>				X	
	<i>Parastichopus spp.</i>				X	
	<i>Stichopus spp.</i>				X	
SEA URCHIN roe	<i>Echinus esculentus</i>				X	
	<i>Evechinus chloroticus</i>				X	
	<i>Heliocidaris spp.</i>				X	
	<i>Loxechimus spp.</i>				X	
	<i>Paracentrotus spp.</i>				X	
	<i>Pseudocentrotus spp.</i>				X	
	<i>Strongylocentrotus spp.</i>				X	
SEABOB	<i>Xiphopenaeuskroyeri</i>					
SHRIMP	<i>Crangon spp.</i>					

	<i>Metapenaeus affinis</i>					
	<i>Palaemon serratus</i>					
	<i>Palaemonetes vulgaris</i>					
	<i>Pandalopsis dispar</i>					
	<i>Pandalus spp.</i>					
	<i>Penaeus spp.</i>					
	<i>Plesionika martia</i>					
SHRIMP AQUACULTURED	<i>Crangon spp.</i>				X	X
	<i>Exopalaemon styliferus</i>				X	X
	<i>Macrobrachium spp.</i>				X	X
	<i>Metapenaeus spp.</i>				X	X
	<i>Palaemon serratus</i>				X	X
	<i>Palaemonetes vulgaris</i>				X	X
	<i>Pandalopsis dispar</i>				X	X
	<i>Pandalus spp.</i>				X	X
	<i>Penaeus spp.</i>				X	X
	<i>Plesionika martia</i>				X	X
SHRIMP, FRESHWATER	<i>Macrobrachium spp.</i>					
SHRIMP, FRESHWATER AQUACULTURED	<i>Macrobrachium spp.</i>				X	X
SHRIMP, ROCK	<i>Sicyonia brevirostris</i>					
SHRIMP, ROYAL	<i>Pleoticus robustus</i>					

SHRIMP or PINK SHRIMP	<i>Pandalus borealis</i>					
	<i>Pandalus jordani</i>					
SHRIMP or PRAWN	<i>Hymenopenaeus sibogae</i>					
SNAIL or ESCARGOT	<i>Otala spp.</i>				x	
	<i>Helix pomatia</i>				x	
	<i>Achatina fulica</i>		x ⁽¹⁾			
SQUID	<i>Alloteuthis media</i>		x ⁽¹⁾			
	<i>Berryteuthis magister</i>		x ⁽¹⁾			
	<i>Dosidicus gigas</i>		x ⁽¹⁾			
	<i>Illex spp.</i>		x ⁽¹⁾			
	<i>Loligo spp.</i>		x ⁽¹⁾			
	<i>Lolliguncula spp.</i>		x ⁽¹⁾			
	<i>Nototodarus spp.</i>		x ⁽¹⁾			
	<i>Ommastrephes spp.</i>		x ⁽¹⁾			
	<i>Rossia macrosoma</i>		x ⁽¹⁾			
	<i>Sepiola rondeleti</i>		x ⁽¹⁾			
	<i>Sepioteuthis spp.</i>		x ⁽¹⁾			
	<i>Todarodes sagittatus</i>		x ⁽¹⁾			
TOP SHELL	<i>Turbo cornutus</i>					
	<i>Nonodonta turbinata</i>					
WHELK or SEA SNAIL	<i>Buccinum spp.</i>					
	<i>Busycon spp.</i>					

	<i>Neptunea spp.</i>			x ⁽²⁾		
<p>(1) This hazard only applies if the product is intended to be consumed raw or partially cooked.</p> <p>(2) This hazard only applies if the product is marketed uneviscerated.</p> <p>(7) This hazard only applies if the lobster are held in pounds.</p>						

Table 3-3

POTENTIAL PROCESS RELATED HAZARDS

Finished Product Food	Package Type	Method of Distribution and Storage	Hazards									
			Biological					Chemical	Physical			
			Pathogen growth - temperature abuse	<i>C. botulinum</i> growth	<i>S. aureus</i> toxin - inadequate drying	<i>S. aureus</i> - batter	Pathogen survival through cooking	Pathogen survival through pasteurization	Pathogen contamination after pasteurization	Allergens/Additives	Metal inclusion	Glass inclusion
			CHP 12	CHP 13	CHP 14	CHP 15	CHP 16	CHP 17	CHP 18	CHP 19	CHP 20	CHP 21
Cooked shrimp, crab, lobster, and other fish, including cooked meat, sections, and whole fish, and including	Vacuum packaged (e.g. mechanical vacuum, steam sweep, hot fill), MAP, CAP, hermetically sealed or paked in oil	Frozen	x					x			x	

surimi-based analog products												
Cooked shrimp, crab, lobster, and other fish, including cooked meat, sections, and whole fish, and including surimi-based analog products	Vacuum packaged (e.g. mechanical vacuum, steam sweep, hot fill), MAP, CAP, hermetically sealed or packed in oil	Other than frozen	x	x			x			x	x	
Cooked shrimp, crab, lobster, and other fish, including cooked meat, sections, and whole	Other than vacuum packaged, MAP, CAP, hermetically sealed or packed in oil	All	x				x			x	x	

fish, and including surimi-based analog products												
Pasteurized crab, lobster, and other fish, including pasteurized surimi-based analog products	Vacuum packaged (e.g. mechanical vacuum, steam sweep, hot fill), MAP, CAP, hermetically sealed or packed in oil	Frozen	x					x	x	x	x	
Pasteurized crab, lobster, and other fish, including pasteurized surimi-based analog products	Vacuum packaged (e.g. mechanical vacuum, steam sweep, hot fill), MAP, CAP, hermetically	Other than frozen	x	x				x	x	x	x	

	y sealed or packed in oil											
Pasteurized crab, lobster, and other fish, including pasteurized surimi-based analog products	Other than vacuum packaged, MAP, CAP, hermetically sealed or packed in oil	All	x					x	x	x	x	
Smoked fish	Vacuum packaged (e.g. mechanical vacuum, steam sweep, hot fill), MAP, CAP, hermetically sealed or packed in oil	Frozen	x							x	x	
Smoked fish	Vacuum packaged (e.g.	Other than frozen	x	x						x	x	

	mechanical vacuum, steam sweep, hot fill), MAP, CAP, hermetically sealed or packed in oil											
Smoked fish	Other than vacuum packaged, MAP, CAP, hermetically sealed or packed in oil	All	x							x	x	
Salads and cocktails prepared from ready-to-eat fishery products	Vacuum packaged (e.g. mechanical vacuum, steam sweep, hot fill), MAP, CAP,	Frozen	x							x	x	x

	hermetically sealed or packed in oil											
Salads and cocktails prepared from ready-to-eat fishery products	Vacuum packaged (e.g. mechanical vacuum, steam sweep, hot fill), MAP, CAP, hermetically sealed or packed in oil	Other than frozen	x	x						x	x	x
Salads and cocktails prepared from ready-to-eat fishery products	Other than vacuum packaged, MAP, CAP, hermetically sealed or packed in oil	All	x							x	x	x
Raw, Breaded	All	All				x				x	x	

shrimp, finfish, oysters, clams, squid, and other fish												
Stuffed crab, shrimp, finfish, and other fish	All	All	x							x	x	
Dried fish	All	All	x		x					x	x	
Raw oysters, clams, and mussels	Vacuum packaged (e.g. mechanical vacuum, steam sweep, hot fill), MAP, CAP, hermetically sealed or packed in oil	Frozen	x							x	x	x
Raw oysters, clams, and	Vacuum packaged (e.g.	Other than frozen	x	x						x	x	x

mussels	mechanical vacuum, steam sweep, hot fill), MAP, CAP, hermetically sealed or packed in oil											
Raw oysters, clams, and mussels	Other than vacuum packaged, MAP, CAP, hermetically sealed or packed in oil	All	x							x	x	x
Raw fish other than oysters, clams and mussels (includes non-fish species)	Vacuum packaged (e.g. mechanical vacuum, steam sweep, hot fill), MAP, CAP,	Frozen								x	x	

	hermetically sealed or packed in oil											
Raw fish other than oysters, clams and mussels (includes non-finfish species)	Vacuum packaged (e.g. mechanical vacuum, steam sweep, hot fill), MAP, CAP, hermetically sealed or packed in oil	Other than frozen	x	x						x	x	
Raw fish other than oysters, clams and mussels (includes non-finfish species)	Other than vacuum packaged, MAP, CAP, hermetically sealed or packed in oil	All								x	x	
Partially cooked or	Vacuum packaged	Frozen	x							x	x	x

uncooked prepared foods	(e.g. mechanical vacuum, steam sweep, hot fill), MAP, CAP, hermetically sealed or packed in oil											
Partially cooked or uncooked prepared foods	Vacuum packaged (e.g. mechanical vacuum, steam sweep, hot fill), MAP, CAP, hermetically sealed or packed in oil	Other than frozen	x	x						x	x	x
Partially cooked or uncooked prepared	Other than vacuum packaged, MAP,	All	x							x	x	x

foods	CAP, hermetically sealed or packed in oil											
Fully cooked prepared foods	Vacuum packaged (e.g. mechanical vacuum, steam sweep, hot fill), MAP, CAP, hermetically sealed or packed in oil	Frozen	x				x			x	x	x
Fully cooked prepared foods	Vacuum packaged (e.g. mechanical vacuum, steam sweep, hot fill), MAP, CAP, hermetically	Other than frozen	x	x			x			x	x	x

	y sealed or packed in oil											
Fully cooked prepared foods	Other than vacuum packaged, MAP, CAP, hermetically sealed or packed in oil	All	x				x			x	x	x
Fermented, acidified, pickled, salted, and low acid canned foods	All	All	x	x ^(*)						x	x	x

Note: MAP = modified atmosphere packaging; CAP = controlled atmosphere packaging

^(*) Note: Controls for this hazard need not be included in HACCP plans for shelf-stable, acidified and low acid canned foods. See 21 CFR 113 and 114 for mandatory controls.

原料種別相關之潛在危害

第 4 章來自採捕水域的病原菌(生物性危害)

危害分析工作表

步驟 10：認識這個潛在危害

- 貝類中的病原菌

貝類的採捕水域所含的病原菌可以讓消費者致病。貝類包括：1)牡蠣；2)蛤蜊；3)貽貝；4)扇貝，但不包括只含貝柱的產品。這些令人關注的病原菌包括細菌和病毒。

貝類採捕水域的病原菌受到特別關注乃因：1)貝類生長的水域經常會受到污水(sewage)的污染，污水可能含有病原菌，即使是水域中的自然菌相，有的也是病原菌。2)貝類可自週遭的水域吸入並濃縮可能存在的病原菌。3)貝類經常是被整個的生吃或半熟吃入。

- 來自人類/動物的病原菌的控制

爲了降低貝類受污水病原菌污染的危害，美國政府的貝類管理機構(Shellfish Control Authorities)將貝類生長的水域分級，其分級的根據一部分是根據其水質情況。根據分級的結果，有的水域可以允許採捕貝類，有的則否，有的則在某些時間或某些條件下才可允許採捕貝類。貝類管理機構會規範貝類採捕業者只能於允許的時間與地點採捕。

美國貝類管理機構在這方面較重要的規定如下：1)要求帶殼貝類(shellstock)的容器需掛有標籤註明貝類之種類，數量，採捕業者，採捕地點，與採捕日期；2)要求貝類採捕業者需有執照；3)要求從事貝類去殼，運送，轉運，或分裝的加工業者必須經過驗證；4)要求去殼貝的容器上面應有標示標明加工業者的名稱，

地址，及驗證號碼。

以上的這些控制可降低貝類被來自污水的病原菌所污染，但並無法徹底杜絕這種危害。因此生食貝類可能對某些人並不是安全的，例如有肝病，慢性酒精中毒，糖尿病，腸胃，血液，及免疫等疾病者。也因此貝類管理機構要求在帶殼貝類容器的標籤上提醒零售業者要告知其顧客烹煮可以減少食物中毒的危害，生食貝類對有上述疾病的人有較高食物中毒的危險性。

加工業者可以藉著各種加熱方法去除這些“來自採捕水域的病原菌”。第 16 章有提供烹煮方面的指引。美國低酸性罐頭法規(21CFR113)以及我國的低酸性罐頭法規對罐頭殺菌控制有一些強制性規定。必須要注意的是，烹煮或罐頭殺菌皆不能除去來自關閉水域貝類所可能帶有的“天然毒素”或“化學污染物”(見第 6 及 9 章)。在美國有參加 National Shellfish Sanitation Program(國家貝類衛生計劃)的州，其法律皆規定不論貝類將用什麼方法加工，所有貝類只能採捕自貝類管理機構所核准的水域。

• 從採捕到冷藏之間病原菌生長的控制

有些病原菌例如，腸炎弧菌(*Vibrio parahaemolyticus*)，霍亂弧菌(*Vibrio cholerae*)，李斯特菌(*Listeria monocytogenes*)等在貝類採捕時可能只以少量存在，但如果暴露於不當的時間/溫度則可能增生至有害的數量。為了將病原菌生長的危害降至最低，貝類管理機構有限制自採捕到冷藏之間所允許的時間。時間的長短依一年中的月份，或採捕時該月的月平均最高氣溫(Average Monthly Maximum Air Temperature, AMMAT)而定。而這個最高氣溫亦是由貝類管理機構決定。

貝類管理機構為了降低貝類因污染有創傷弧菌(*Vibrio vulnificus*)而造成疾病的危害，另有針對曾經有創傷弧菌問題的水域實施貝類採捕上的控制。創傷弧菌經常發現於在溫暖季節的墨西哥灣中採捕的貝類，為天然存在於海域中的病原菌。本章對此病原菌控制方法的指引只針對要生食的貝類。但若是在墨西哥灣採捕的帶殼貝其容器上的標籤寫著這些貝殼在食用前應先去殼再烹煮，則本章的控制方法並不適用。

對創傷弧菌的控制，通常是在採捕到冷藏之間的時間控制。時間的長短依採捕時該月的平均最高水溫(Average Monthly Maximum Water Temperature, AMMWT)而定。而這個最高氣溫亦是由貝類管理機構決定。目前這是一個暫時建議的控制方法，有納入美國貝類衛生計劃作業手冊(National Shellfish Sanitation Program Manual of Operations)。FDA 及州際貝類衛生聯盟(Interstate Shellfish Sanitation Conference(ISSC))會再評估此控制方法。

如同對污水中病原菌的控制一樣，上述對天然存在自然界的病原菌(如創傷弧菌，腸炎弧菌)的控制方法，仍然也只是降低，但無法完全杜絕這些病原菌的危害。因此同理，貝類管理機構要求帶殼貝之標籤需附有與生食相關的警告(警告之說明如前述)。

創傷弧菌可被烹煮，低溫殺菌，罐頭殺菌等徹底殺滅。有關這些控制方法的指引可見於第 16 章(烹煮)，第 17 章(低溫殺菌)，及美國低酸性罐頭法規(21CFR113)。

在第 12 章有討論一些預防這些病原菌(例如創傷弧菌、腸炎弧菌、霍亂弧菌、及李斯特菌)在製造，貯存，運輸中進一步生長的方法。

• 貝類以外的水產病原菌

在進行危害分析時，對非貝類的水產也可能會鑑定出一些來自採捕區域的病原菌，因為這些病原菌有時會因近海的水域受污染、在捕撈船上的污染、及不良的養殖作業而使這些水產也受污染。

這些危害可被加工業者以烹煮，低溫殺菌，罐頭殺菌等控制。有關這些控制方法的指引可見於第 6 章(烹煮)，第 17 章(低溫殺菌)，及美國低酸性罐頭法規(21CFR113)。

有許多產品(如生魚排)並未在加工廠進行進行烹煮，低溫殺菌，或罐頭殺菌等步驟。大部分的這些產品都會由產品的最終使用者進行烹煮。FDA 對這些會被使用者或最終消費者徹底烹煮的產品認為除了在 HACCP 的必備基本制度(prerequisite program，譯註：相當於我國的食品良好衛生規範的範圍)上或在 HACCP 本身上徹底做好衛生管理外，尚未知曉有任何國際上可用的 HACCP 控制來控制這類水產品的病原菌(譯註：此處只針對病原菌的危害而言)。但美國水產 HACCP 法規也規定必須要有如此的衛生控制。衛生控制的實施是必要的，因為水產品上的病原菌有可能是由於人員(例如水產養殖人員，漁民，加工業者)不衛生的作業而引入。

在本指引中 FDA 並未對衛生控制的做法這方面做建議，也未期望加工業者在 HACCP 計劃中要做什麼特定的控制。FDA 打算建立捕撈船及水產養殖的 GMP 指引來減少這些作業對這些生鮮水產所造成的病原菌污染。

本章的以下指引僅適用於貝類。

步驟 11：決定此危害是否顯著

在每一個加工步驟上判定是否有“來自採捕水域的病原菌”的顯著危害。其判斷標準為：

1. 是否有可能會使來自採捕水域的過量病原菌於驗收步驟導入(例：生原料中是否含有過量的病原菌)?

在一般情況下有可能過量的病原菌會經由下列型態的水產自採捕水域經由驗收步驟而進入製程中：

- 生牡蠣；
- 生蛤蜊；
- 生貽貝；
- 生扇貝

(請見本步驟“預定用途”之說明)

在一般情況下若月平均最高水溫(AMMWT)在 18°C 或以上時，有合理可能性創傷弧菌會經由墨西哥灣所採捕的牡蠣進入製程中(指墨西哥灣那些州，若那些州所產的的牡蠣已被確認曾造成兩個或以上的創傷弧菌病例)。

2. 是否可將在驗收步驟中所導入的採捕水域的過量病原菌於此加工步驟上予以消滅或降低到可接受的程度?(註：若此時尚不確定如何回答，你可以答“不”，但當你在進行步驟 12 的 CCP 判定時，你可能必須回來修改此答案。)

如果在任何加工步驟有預防方法已被用來，或可被用來消滅或降低可能自生原料到入的過量病原菌的話，則此“來自採捕水域的病原菌”的危害應在此步驟被視為顯著危害。預防來自採捕水域病原菌的方法可包括：

檢查所進貨的貝類確定是否有正確的附上標籤或標示；

確定所進貨的貝類是來自有執照的採捕業者(若法律有規定)或經驗證的經銷商；

可用加熱方法殺死病原菌，如烹煮(見第 16 章)，低溫殺菌法(見第 17 章)，或罐頭殺菌(見美國低酸性罐頭法規 21CFR113)。應注意不論烹煮或罐頭殺菌皆無法消滅採捕自關閉水域的貝類內的“天然毒素”或“化學污染物”的危害；

藉著限制自採捕到冷藏之間的時間可將霍亂弧菌、腸炎弧菌、創傷弧菌、及李斯特菌的生長降到最低；

可在軟體類容器貼上警示標籤指導零售業者應告知消費者烹煮可以降低食物中毒的風險，並且健康狀況不佳的個體會增加因生食該產品而致病的危險性。

將適用的預防方法列入危害分析工作表的第 5 欄與相關步驟對應的空格中。

如果你對上面問題 1 或 2 的答案是“是”，則此潛在危害在該步驟就是顯著危害，而且你應在危害分析工作表上的第 3 欄內答“是”，若兩者答案皆非，則於第 3 欄內答“否”。且應在第 4 欄記下“是”或“否”的理由。對那些沒有這個顯著危害的加工步驟，則不必針對這個危害進行第 12 到 18 的步驟。

必須要知道的是，在某加工步驟認定某潛在危害是顯著時並不需一定要在那個加工步驟上控制。在本危害分析的下一步驟將幫你決定 CCP 應在哪裡。

• 預定用途

在決定一個危害是否顯著時，亦應同時考慮在步驟 4 所建立的產品的預定用途。對大部分的生鮮貝類你必須假設該產品將會被生食。因此，如果是會被生食的話，你應將此“來自採捕水域的病原菌”當做是顯著危害。

然而當產品只是由扇貝的貝柱所組成時，可合理的假設該產品在食用前會被烹煮。若是這種情形，則你不必將“來自採捕水域的病原菌”判定為顯著危害。你應在危害分析工作表的第 3 欄的每個加工步驟填入“否”，並在第 4 欄中簡單解釋說該產品一般是不會生食。在這種情形時，你不須為這個危害進行步驟 12 到步驟 18。

另外，本章所討論的創傷弧菌的控制方法只需應用在預期被生食的貝類。例如，來自墨西哥灣的帶殼牡蠣若在容器上的標籤指示該產品在食用前必須去殼與煮熟，則該控制方法不需應用在此帶殼的貝類上。

同樣地，去殼貝類的容器上不須有警告生食的標語，因為這些產品在食用前通常會被煮熟。

步驟 12：判定重要管制點(CCP)

在危害分析工作表中第 3 欄被判定有“來自採捕水域的病原菌”顯著危害的加工步驟決定是否需要在此步驟施以控制方法來控制該步驟的危害。你可用附錄三的圖 2 的 CCP 判定樹來幫助判定。

下面的指引也可以幫助你決定某個加工步驟是否是“來自採捕水域的病原

菌”危害之 CCP：

1.此產品在你的工廠內製造時是否會被烹煮或用罐頭殺菌來殺死病原菌？

- a. 如果是，你可以將烹煮或罐頭殺菌步驟判定為 CCP。在這種情形時，你將不需將驗收步驟判定為控制“來自採捕水域的病原菌”危害的 CCP。必須要注意的是，烹煮或罐頭殺菌皆不能除去來自關閉水域貝類所可能帶有的”天然毒素”或”化學污染物”（見第 6 及 9 章）。另外在美國有參加國家貝類衛生計劃（National Shellfish Sanitation Program，NSSP）的州，其法律皆規定所有貝類只能採捕自貝類管理機構所核准的水域。

例子：

某蛤蜊濃湯罐頭業者將罐頭殺菌步驟設定為控制“來自採捕水域的病原菌”的重要管制點，而未將驗收步驟判定為控制此危害的重要管制點。

這種情形時，應於危害分析工作表的第 6 欄的烹煮或罐頭殺菌步驟填入”是”，而於驗收步驟填入’否’，並於第 5 欄對應處註明危害可被此烹煮或罐頭殺菌步驟所控制。（註：如果在先前並未在危害分析工作表的第 3 欄的烹煮或罐頭殺菌步驟判定“來自採捕水域的病原菌”是顯著危害，則現在應將第 3 欄改為”是”。如果你選擇此種控制方法，則你應參考第 16 章（烹煮）或美國低酸性罐頭法規（罐頭殺菌）做為指引（譯註：或衛生署低酸性罐頭的相關法規）。

- b. 如果此產品並不會在你的工廠內予以烹煮或罐頭殺菌到足以殺死病原菌的程度，則你應將驗收步驟判定為 CCP，在這個步驟你可以控制貝類的來源以控制來自人類或動物的病原菌。如果產品是帶殼，你也應當將標示步驟設定為 CCP，你可以在此步驟確保標籤上有生食的警語出現。

例子：

某業者將牡蠣去殼並生鮮販售。該業者將驗收步驟判定為控制此危害的 CCP。該業者檢查所進貨帶殼貝的標籤、供應帶殼貝的採捕業者的執照、以及自採捕到冷藏之間的時間。

例子：

某運送帶殼牡蠣之業者將驗收步驟判定為控制此危害的 CCP；對其所進貨之帶殼牡蠣檢查其標籤、檢查供應帶殼貝的採捕業者的執照、以及檢查自採捕到冷藏之間的時間。該業者亦將標示步驟判定為控制此危害的

CCP，檢查是否有生食的警語。

這種情形時應於危害分析工作表中驗收步驟的第 6 欄內填“是”。這樣的控制方法在步驟 14-18 中被稱為“管制策略例 1”。請注意此管制策略相同於第 9 章“環境化學污染物及農藥”的管制策略例 6，及第 6 章“天然毒素”的管制策略例 1。如果你對兩個或以上的危害有相同的管制策略，你可以將這些危害合併於同一個 HACCP 計畫表。

2.如果產品是來自墨西哥灣的生牡蠣(亦即那些州所產的的牡蠣已被確認會造成兩個或以上的創傷弧菌病例)且其月平均最高水溫(AMMWT)在 18°C或以上時，該產品在你的工廠是否曾經低溫殺菌來殺死其創傷弧菌?

- a. 如果是，你可以將低溫殺菌步驟判定為控制此創傷弧菌的 CCP。在這種情形時，你將不需將驗收步驟判定為控制創傷弧菌危害的 CCP。

例子：

在墨西哥灣岸的某加工業者將控制創傷弧菌的重要管制點設定在低溫殺菌步驟，而未將驗收步驟判定為控制此危害的重要管制點。

這種情形時，應於危害分析工作表的第 6 欄的低溫殺菌步驟填入“是”。(註：如果在先前並未在危害分析工作表的第 3 欄的低溫殺菌步驟判定“來自採捕水域的病原菌”是顯著危害，則現在應將第 3 欄改為“是”)。如果你選擇此種控制方法，則你應參考第 17 章(低溫殺菌)做為指引。

- b. 如果此產品並不會在你的工廠內予以烹煮或罐頭殺菌到足以殺死病原菌的程度，則你應將驗收步驟判定為 CCP，在這個步驟你可以控制自採捕到冷藏之間的時間以控制創傷弧菌。你也應當將標示步驟設定為控制此危害的 CCP，在此步驟你可以確保生食的警語有出現在標籤上。

例子：

在墨西哥灣岸的另一個加工業者設定驗收步驟及標籤步驟為控制創傷弧菌的 CCP。

這種情形時應於危害分析工作表中驗收步驟的第 6 欄內填“是”。這樣的控制方法在步驟 14-18 中被稱為“管制策略例 2”。注意上述“2”所列的控制方法應同時與上述“1”的控制方法一起考慮。在有些情形下兩種型態的控制都將需要。

本章所討論的自採捕到冷藏之間的時間控制來控制創傷弧菌的方法只

需應用在初級加工業者(直接自採捕業者獲得貝類的加工業者)，因為初級業者是最能夠掌控自採捕到冷藏之間的時間。

必須要知道的是，你可使用不同於上述建議的管制策略只要能使產品達到同等的安全度。

若完成危害分析工作表，則進行步驟 13。

HACCP 計劃表

步驟 13：完成 HACCP 計劃表

將危害分析工作表第 6 欄中已經判定出來的 CCP 的加工步驟名稱轉填入 HACCP 計劃表的第 1 欄。在 HACCP 計劃表的第 2 欄中填入這些 CCP 的顯著危害，這些顯著危害的資料可在危害分析工作表的第 2 欄中找到。

步驟 14：設定管制界限

在 HACCP 計劃表上被判定具有“來自採捕水域的病原菌”顯著危害的加工步驟應建立製程的最高或最低界限來控制此危害。

管制界限的建立應是該界限若不能遵守則會使產品的安全性相當可疑。如果管制界限設定的太嚴，結果可能會在根本沒有安全的顧慮時，仍需要採取矯正措施。相反的，若將管制界限定的太鬆，則可能會讓不安全的食品流到消費者手中。

在實際執行上也許亦可設定比管制界限更嚴的操作界限。如此當操作界限不符時，僅需做調整，不至於到讓管制界限不符而必須做矯正措施的地步。業者應根據對該製程控制之變異性的經驗及典型操作值與管制界限的相近度來決定自己的操作界限。

以下是對步驟 12 所舉之管制策略的例子提供有關其設定管制界限的指引。

- **管制策略例 1 – 來源管制**
(譯註：須將貝類的驗收訂為重要管制點時)

管制界限：所有帶殼貝之容器必須附有標籤顯示採捕的日期與地點(含州名及地

名)、貝類之種類與數量、以及採捕業者(即貝類管理機構發給採捕業者的辨識號碼若有發的話、或採捕業者的名稱或捕撈船隻的註冊號碼)。若帶殼貝之進貨是未用容器之散裝運送,則應附有含有同樣資料的送貨單或類似文件才能驗收;

及

所有貝類必須採捕自貝類管理機構所核准可採捕的水域。不得有任和貝類採捕自被任何聯邦機構所關閉的聯邦水域;

及

所有貝類均需來自有執照的採捕業者如果該區有要求的話(注意,並不是所有的地區皆有要求採捕業者須有執照)或來自經由貝類管理機構所驗證的加工業者。

及

自採捕到冷藏之間的最長時間須符合下列兩組標準之一:

- “月”標準:

4 月-11 月: 20 小時;

12 月 - 3 月: 36 小時;

或

- “月平均氣溫(AMMAT)”標準:

當月平均氣溫(AMMAT)在 10°C 或以下時: 48 小時;

當月平均氣溫(AMMAT)在 11-18°C : 36 小時;

當月平均氣溫(AMMAT)在 19-27°C : 24 小時;

當月平均氣溫(AMMAT)在 27°C 以上時: 20 小時。

(註: 只有初級加工業者(自採捕業者獲得貝類之加工業者)需要實施控制方法來辨識採捕業者、採捕業者的執照、採捕水域的核准狀態、或採捕到冷藏的時間)。

及

所有帶殼貝產品必須附有標籤指示零售業者應告知其顧客烹煮可降低食物中毒的風險以及健康狀況不佳者在生食該產品時會有較高致病的機會。

(註: 月平均氣溫(AMMAT)乃由貝類管理機構決定)

及

所有去殼貝容器必須附有標示顯示該產品的分切加工業者或分裝業者的姓名、地址、及驗證號碼;

- **管制策略例 2 – 創傷弧菌的控制**

(譯註: 須將有創傷弧菌危害之貝類的驗收訂為重要管制點時)

管制界限: 自採捕到冷藏的最長時間(注意: 這只應用在某些產品, 如步驟 11 到 12 所描述者):

- 當月平均最高水溫(AMMWT)在 18-23°C : 14 小時;

- 當月平均最高水溫(AMMWT)在>23°C-28°C：12 小時；
- 當月平均最高水溫(AMMWT)在>28°C時：6 小時

所有帶殼貝產品必須附有標籤指示零售業者應告知其顧客烹煮可降低食物中毒的風險以及健康狀況不佳者在生食該產品時會有較高致病的機會。

(註：AMMWT 代表月平均水溫，由貝類管理機構所決定。)

(註：目前這是一個暫時建議的控制方法，有納入美國貝類衛生計劃作業手冊(National Shellfish Sanitation Program Manual of Operations)。FDA 及州際貝類衛生聯盟(Interstate Shellfish Sanitation Conference, ISSC)會再評估此控制方法。)

(註：只有初級加工業者(自採捕業者獲得貝類的加工業者)須控制採捕到冷藏之間的時間。)

許多管制策略例 1 的方法在 21CFR123.28 中有特別被規定。但那些未在法規中特別規定者，你可選擇不同的管制策略只要它可確保產品具有同樣的安全度。

將管制界限填入 HACCP 計劃表的第 3 欄。

步驟 15：建立監測方法

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有“來自採捕水域的病原菌”顯著危害的加工步驟予以建立監測方法，以用來確定管制界限隨時符合。。

若要完整地建立你的監測系統，必須要回答四個問題：1)要監測什麼?(項目) 2)要如何監測它?(方法) 3)要多久監測一次?(頻率) 4)誰來執行監測?(執行人)

要記住的是，要確定所要監測的製程主要項目以及你的監測方法確實可以讓你決定管制界限是否符合。亦即，監測方法應直接測量你已予以建立管制界限的製程要項。

監測頻率應足以察覺到觀測值正常的變動現象，尤其是當觀測值與管制界限相近的時候。另外，監測間隔越長，則當不符管制界限時，受波及的產品就越多。

以下是對步驟 12 所討論的管制策略的例子介紹有關其監測方法的建立指引。請注意下面所提供的監測頻率只應被當作是最低的建議，可能不是適合所有

的情況。

要監測什麼? (項目)

• 管制策略例 1 – 來源管制

項目：進貨帶殼貝容器上的標籤。散裝帶殼貝則應附有送貨單或類似的運送文件；

及

列在標籤上、送貨單、或其他類似運送文件上的採捕地點；

及

去殼貝容器上的標示；

及

漁民的執照，若適用時；

及

帶殼貝或去殼貝供應商(漁民除外)之驗證號碼；

及

採捕開始的時間；

及

帶殼貝置於冷藏的時間；

及

帶殼貝成品容器上的標籤。

• 管制策略例 2 – 創傷弧菌之控制

項目：採捕開始的時間；

及

帶殼貝置於冷藏的時間；

及

帶殼貝成品容器上的標籤。

要如何執行監測? (方法)

• 管制策略例 1 – 來源管制

方法：目視檢查；

及

採捕時間：

- 可自貝類管理機構獲取資料；

或

- 檢查採捕業者的紀錄；

或

- 注意其自碼頭出發的時間；

或

- 向採捕業者詢問。

• 管制策略例 2 – 創傷弧菌之控制

方法：目視檢查；

及

採捕時間：

- 可自貝類管理機構獲取資料；

或

- 檢查採捕業者的紀錄；

或

- 注意其自碼頭出發的時間；

或

- 向採捕業者詢問。

多久監測一次?(頻率)

• 管制策略例 1 – 來源管制

頻率：進貨時標籤之檢查：每個容器；

及

採捕地點檢查：每批；

及

進貨時標示之檢查：每批隨機至少抽取 3 個容器；

及

執照檢查：每次進貨時；

及

驗證號碼之檢查：每次進貨時；

及

採捕時間與冷藏時間之檢查：每次進貨時；

及

成品之標籤檢查：每批成品或每批標籤(在標籤驗收時)。

管制策略例 2 – 創傷弧菌之控制

頻率：每次進貨時；

及

成品之標籤檢查：每批成品或每批標籤(在標籤驗收時)。

誰來執行監測？（執行人）

- **管制策略例 1 – 來源管制**

執行人：監測可由驗收人員、管理人員、品管人員、或任何了解此控制方法的人

- **管制策略例 2 – 創傷弧菌之控制**

執行人：監測可由驗收人員、管理人員、品管人員、或任何了解此控制方法的人

(註：只有初級加工業者(自採捕業者獲得貝類之加工業者)需要實施控制方法來辨識採捕業者、採捕業者的執照、採捕水域的核准狀態、或採捕到冷藏的時間)。

在 HACCP 計劃表之第 4，5，6，7 欄(項目，方法，頻率，執行人)填上相關資料。

步驟 16：建立矯正措施

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有“來自採捕水域的病原菌”顯著危害的加工步驟予以建立矯正措施以便在監測中若發現控制不符合管制界限時可據以採行。

矯正措施應：1)確保不安全的食品不會流到消費者手上；2)矯正造成偏離管制界限的問題。記住，偏離操作界限而不超過管制界限則不必執行正式的矯正措施。

以下是對步驟 12 所討論的管制策略的例子提供有關其矯正措施的建立指引。

- **管制策略例 1 – 來源管制**

矯正措施：拒收未適當附上標籤或未隨附適當運送文件的帶殼貝；

及

拒收未適當貼上標示的去殼貝；

及

拒收採捕自未核准水域的貝類；

及

拒收來自沒有執照的採捕業者或未驗證加工業者之貝類；

及

拒收未符合採捕到冷藏之任一種時間管制界限的貝類；

及

帶殼貝若其標籤未含有生食警語則應重新標示；

或

用於帶殼貝成品所用的標籤若在進貨時未含有生食警語則應予以拒收。

- **管制策略例 2 – 創傷弧菌之控制**

矯正措施：未符合管制界限的進貨批應予以拒收；

及

帶殼貝若其標籤未含有生食警語則應重新標示；

或

用於帶殼貝成品的標籤若未含有生食警語應在進貨時予以拒收。

(註：只有初級加工業者(自採捕業者獲得貝類之加工業者)需要實施控制方法來辨識採捕業者、採捕業者的執照、採捕水域的核准狀態、或採捕到冷藏的時間)。

將矯正措施填入 HACCP 計劃表之第 8 欄。

步驟 17：建立紀錄系統

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有“來自採捕水域的病原菌”顯著危害的加工步驟予以列出用來記載步驟 15 所述監測工作其監測結果的文件紀錄。這個紀錄必須可清楚證實監測工作的落實，並且應包含監測執行時所得實際數值與觀察。(譯註：矯正措施紀錄與確認紀錄雖未規定要置於 HACCP 計劃表內，但必須存在於 HACCP 計劃書內或食品良好衛生規範標準書內之適當處。)

以下是對步驟 12 所討論的管制策略例子提供其紀錄系統的建立指引。

- **管制策略例 1 – 來源管制**

帶殼貝：

紀錄：驗收紀錄應記載：

- 採捕日期；

及

- 採捕地點的州名與地名；

及

- 貝類的種類及數量；

及

- 採捕業者的姓名、捕撈船的名稱與註冊號碼、或貝類管理機構發給採捕業者的辨識號碼；

及

- 若適用時，採捕業者的執照號碼及有效日期；

及

- 若適用時，運輸業者的驗證號碼；

及

- 採捕開始的時間；

及

- 帶殼貝置於冷藏的時間；

及

- 若適用時，AMMAT(月平均氣溫)；

及

- 載有生食警語檢查結果的標示紀錄。

去殼貝：

紀錄：驗收紀錄應載有：

- 驗收日期；

及

- 貝類的種類及數量；

及

- 分切加工業者或分裝業者之名稱與驗證號碼。

• 管制策略例 2 – 創傷弧菌之控制

紀錄：驗收紀錄應載有：

- 採捕開始的時間；

及

- 帶殼貝置於冷藏之時間；

及

- AMMAT；

及

- 載有生食警語檢查結果的標示紀錄。

(註：只有初級加工業者(自採捕業者獲得貝類之加工業者)需要實施控制方法來辨識採捕業者、採捕業者的執照、採捕水域的核准狀態、或採捕到冷藏的時間)。

將 HACCP 紀錄的名稱填入 HACCP 計劃表之第 9 欄。

步驟 18：建立確認方法

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有“來自採捕水域的病原菌”顯著危害的加工步驟予以建立確認方法以用來確保此 HACCP 計劃：1)足以控制此“來自採捕水域的病原菌”危害；2)隨時被遵行。

以下是對步驟 12 所討論的管制策略例子提供有關其確認方法建立的指引。

- **管制策略例 1 – 來源管制**

確認：在執行監測及矯正措施等之紀錄後一週內應執行該紀錄之審查。

- **管制策略例 2 – 創傷弧菌之控制**

確認：在執行監測及矯正措施等之紀錄後一週內應執行該紀錄之審查。

將確認方法填入 HACCP 計劃表之第 10 欄。

表 4-1

管制策略例 1-來源管制

本表是某帶殼貝初級加工業者(即從採捕業者取得牡蠣者)在其 HACCP 計劃中使用管制策略例 1-來源管制以控制來自採捕區病原菌之危害。本表僅顯示其 HACCP 計劃之一部分作為例子，且僅供說明用。來自採捕區病原菌之危害可能只是該產品許多顯著危害之一。其他潛在危害，請參考表 3-1, 3-2, 3-3。(例如，天然毒素，化學污染物，加工期間之病原菌，及金屬碎片)。

(1) 重要管制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每個預防措施之管制界限	(4) (5) (6) (7) 監測				(8) 矯正措施	(9) 紀錄	(10) 確認
			項目	方法	頻率	執行人			
驗收-帶殼貝	來自採捕區病原菌	<ul style="list-style-type: none"> 所有進貨批之帶殼貝必須帶有標籤 所有帶殼貝必須來自已開放的水域 所有帶殼貝必須來自有執照的漁民 自採捕到冷藏最長允許時間：4 月-11 月為 20 小時；12 月-3 月為 36 小時 	<ul style="list-style-type: none"> 進貨帶殼貝之標籤 標籤上的採捕地點 漁民執照 採捕時間 置入冷藏的時間 	<ul style="list-style-type: none"> 目視檢查 目視檢查 目視檢查 採捕者之紀錄 目視檢查 	<ul style="list-style-type: none"> 每袋 每批 每次送貨 每次送貨 每次送貨 	<ul style="list-style-type: none"> 驗收員工 驗收員工 驗收員工 驗收員工 驗收員工 	<ul style="list-style-type: none"> 拒收未標示的袋 拒收該批來自未核准水域的貝類 拒收該批來自未領有執照漁民的貝類 拒收該批 	<ul style="list-style-type: none"> 驗收紀錄 驗收紀錄 驗收紀錄 驗收紀錄 驗收紀錄 	<ul style="list-style-type: none"> 於每筆監測，矯正措施記錄完成後 1 週內要審查

驗收-標示	來自採捕區病原菌	<ul style="list-style-type: none"> • 所有帶殼貝標示必須含有生食的警告 	<ul style="list-style-type: none"> • 帶殼貝成品的標籤 	<ul style="list-style-type: none"> • 目視檢查 	<ul style="list-style-type: none"> • 每批標籤中抽取 3 個標籤 	<ul style="list-style-type: none"> • 驗收員工 	<ul style="list-style-type: none"> • 拒收標籤 	<ul style="list-style-type: none"> • 驗收紀錄 	<ul style="list-style-type: none"> • 於每筆監測, 矯正措施記錄完成後 1 週內要審查
-------	----------	--	--	--	---	--	--	--	--

第 5 章寄生蟲(生物性危害)

危害分析工作表

步驟 10：認識這個潛在危害

存在於生的，半熟，或未凍結水產中的幼蟲寄生蟲若被吃入人體則會對健康產生危害。水產中比較重要的寄生蟲有：線蟲或蛔蟲類(*Anisakis* spp. , *Pseudoterranova* spp. , *Eustrongylides* spp. , 及 *Gnathostoma* spp.) , 條蟲 (*Diphyllobothrium* spp.)及吸蟲類(*Chlonorchis sinensis* , *Opisthorchis* spp. , *Heterophyes* spp. , *Metagonimus* spp. , *Nanophyetes salminicola* , 及 *Paragonimus* spp.)。曾造成人體感染的一些產品是：ceviche (魚及香料浸泡於萊母汁) , lomi lomi(鮭魚浸泡於檸檬汁，洋蔥，蕃茄) , poisson cru(魚浸泡於柑橘汁，洋蔥，蕃茄，椰子奶) , 鮭魚卵，沙西米，壽司(含生魚片) , 綠鯡魚(淡鹽浸泡) , 醉蟹(浸泡於葡萄酒及辣椒) , 冷燻魚，未熟烤魚，及以各種酸性調味料浸泡的生魚產品。

• 寄生蟲控制

可以殺死生魚中之病原菌的加熱條件就可以殺死寄生蟲。在第 16 與 17 章內有殺死病原菌的烹煮與低溫殺菌指引。罐頭殺菌規定請見 21CFR113。本指引不再對罐頭殺菌提出建議。(譯註：我國相關的罐頭殺菌法規為「低酸性罐頭食品良好衛生規範」)

冷凍-20°C 或以下(中心溫度或庫溫)7 天，或-35°C 及以下(中心溫度)15 小時也可以殺死水產中的寄生蟲。FDA 的 Food Code 中有建議此冷凍條件給零售業者來殺死生魚片中的寄生蟲。

鹽水漬(brining)與醃漬(pickling)可以減少但無法滅除生魚中的寄生蟲，也無法將其降至可接受的危害。蛔蟲幼蟲被發現可存活於 21% 鹽水(重量比)達 28 天。

將魚肚邊修除或光照檢查直接剔除寄生蟲可有效降低寄生蟲數，但無法滅除生魚中的寄生蟲，也無法將其降至可接受的危害。

步驟 11：決定此危害是否顯著

決定寄生蟲在每個加工步驟是否顯著危害。

1. 是否有可能於驗收時導入寄生蟲危害(例：寄生蟲會隨著生原料進來嗎)?

在第 3 章的表 3-1 與 3-2 中，FDA 列有一些種別的潛在寄生蟲危害。通常若是此產品在賣給消費者後並不會被消費者煮熟(例如生食)，則應認定驗收步驟有此顯著危害。

若魚種通常有寄生蟲危害是因為該魚獵捕有寄生蟲感染的獵物為食，則顯然的此魚種在水產養殖中以人工飼料餵飼就不會有相同的寄生蟲危害。因此可以不考慮這種以人工飼料養殖的魚種會有相同的寄生蟲危害。但在另一種情況下若水產養殖魚是餵以加工廢棄物或採捕的雜魚，則可能會有某寄生蟲危害，即使野生的該種魚通常並不會有寄生蟲危害。

表 3-1 與 3-2 未列出的種別可能在某些地域會有寄生蟲危害，業者在做危害分析時應考慮此可能性。

一般情形下，寄生蟲不太可能會自廠內的其他加工步驟引入。

2. 此寄生蟲危害是否可在此被滅除或降低到可接受的危害?(註：如果此時尚不確定如何回答，你可以答“不”，但當你在進行步驟 12 的 CCP 判定時，你可能必須回來修改此答案。)

如果在任何加工步驟有預防方法已被用來，或可被用來消滅或降低此可能來自原料的寄生蟲危害到可接受程度，則寄生蟲危害應在此步驟被視為顯著危害。寄生蟲預防方法可包括：

- 罐頭殺菌(21CFR113)
- 烹煮(第 6 章)
- 低溫殺菌(第 7 章)
- 冷凍(本章)
- 鹽水漬或醃漬(非完全的控制)
- 光照並剔除寄生蟲(非完全的控制)
- 修除肚邊(非完全的控制)

將這些預防方法列入危害分析工作表第 5 欄對應於適當加工步驟的空格中。

如果你對上面問題 1 或 2 的答案是“是”，則此潛在危害在該步驟就是顯著危害，而且你應在危害分析工作表上的第 3 欄內答“是”，若兩者答案皆非，則於第 3 欄內答“否”。且應在第 4 欄記下“是”或“否”的理由。對那些沒有這個顯著危害的加工步驟，則不必針對這個危害進行第 12 到 18 的步驟。

你也應該考慮若沒有適當控制的話，寄生蟲是否有可能存活於烹煮步驟。有些烹煮步驟例如罐頭殺菌，對寄生蟲而言是非常強力的殺菌條件，縱使有顯著的罐頭殺菌不全的情形，也不會讓此寄生蟲危害存在。這種情形時，可以不需認定寄生蟲為顯著危害。

必須要知道的是，在某加工步驟認定某潛在危害是顯著時並不需一定要在那個加工步驟上控制。在本危害分析的下一步驟將幫你決定 CCP 應在哪裡。

• 預定用途

在決定一個危害是否顯著時，亦應同時考慮在步驟 4 所建立的產品的預定用途。如果產品是預期在消費者使用前曾經烹煮，則你不需將此寄生蟲危害考慮為顯著危害，即使表 3-1 與 3-2 將之列為該魚種的潛在危害。同樣的，如果有證據顯示該水產會在下一級加工業者或醫療育養機構進一步加工來殺死寄生蟲則你也不需判定寄生蟲為顯著危害。

例子：

某初級加工廠(譯註：直接自採捕業者接收漁獲者)自捕撈船接收整條鮭魚，將之再覆冰後運送至下一個二次加工廠。初級加工廠了解在二次加工廠時鮭魚會被宰殺，冷凍，然後供應壽司市場。初級加工業者不需將寄生蟲認定為顯著危害。

應注意的是，某些種別的魚在某些法令裏應管制其寄生蟲的量，該寄生蟲的量超出某一限量時，產品即成為所謂的不純(adulterated)。但由於此判定基準係與外來穢物有關，故此用於此確保穢物量不超過基準的預防控制並不需納入 HACCP 計劃中。

步驟 12：判定重要管制點(CCP)

在危害分析工作表中第 3 欄被判定有寄生蟲顯著危害的加工步驟決定是否需要在此步驟施以控制方法來控制該步驟的危害。你可用附錄三的圖 2 的 CCP 判定樹來幫助判定。

下面的指引也可以幫助你決定某個加工步驟是否是寄生蟲危害之 CCP。

1. 此製程中是否有個加熱步驟如罐頭殺菌，烹煮，或低溫殺菌來殺死病原菌？

a. 如果有，則應將此加熱步驟當作 CCP

這種情形時，應於危害分析工作表的第 6 欄的加熱步驟填入“是”，而於驗收步驟填入“否”，並於第 5 欄對應於驗收步驟的空格中註明危害可被此加熱步驟所控制。(註：如果在先前並未在危害分析工作表的第 3 欄的加熱步驟鑑定寄生蟲是顯著危害，則現在應在第 3 欄填“是”。見第 16 章(烹煮)與 17 章(低溫殺菌)有對此控制方法有進一步的建議。

例子：

熱燻鮭魚的業者可將熱燻步驟定為寄生蟲的重要管制點，而不需將驗收當作此危害的 CCP。

b. 如果製程不含一個加熱步驟，則應將冷凍步驟當作 CCP。

這種情形時，應於危害分析工作表中的第 6 欄的冷凍步驟填“是”，於驗收步驟填“否”，並於第 5 欄對應於驗收步驟的空格中註明危害可被冷凍步驟所控制。(註：如果先前在危害分析工作表第 3 欄的冷凍步驟鑑定寄生蟲不是顯著危害而於該欄填“否”，則現在應於該欄填改填“是”。)這樣的控制方法在步驟 14 到 18 被稱做“管制策略例 1”。

例子

製造生鮭魚片產品作為生食用的鮭魚加工業者應該判定冷凍步驟為寄生蟲控制的 CCP。該業者不需將驗收定為此危害的 CCP。必須要知道的是，你可使用不同於上述建議的管制策略只要能使產品達到同等的安全度。

若完成危害分析工作表，則進行步驟 13。

HACCP 計劃表

步驟 13：完成 HACCP 計劃表

將危害分析工作表第 6 欄中已經判定出來的 CCP 的加工步驟名稱轉填入 HACCP 計劃表的第 1 欄。在 HACCP 計劃表的第 2 欄中填入這些 CCP 的顯著危害，這些顯著危害的資料可在危害分析工作表的第 2 欄中找到。

步驟 14：設定管制界限

在 HACCP 計劃表上被判定具有寄生蟲顯著危害的加工步驟應建立製程的最高或最低界限來控制此危害。

管制界限的建立應是該界限若不能遵守則會使產品的安全性相當可疑。如果管制界限設定的太嚴，結果可能會在根本沒有安全的顧慮時，仍需要採取矯正措施。相反的，若將管制界限定的太鬆，則可能會讓不安全的食品流到消費者手中。

在實際執行上也許亦可設定比管制界限更嚴的操作界限。如此當操作界限不符時，僅需做調整，不至於到讓管制界限不符而必須做矯正措施的地步。業者應根據對該製程控制之變異性的經驗及典型操作值與管制界限的相近度來決定自己的操作界限。

以下是對步驟 12 所舉之管制策略的例子提供有關其設定管制界限的指引。

- **管制策略例 1 - 冷凍**

管制界限：冷凍-20°C 或以下(中心溫度或庫溫)7 天，或，-35°C 或以下(中心溫度)15 小時。

步驟 15：建立監測方法

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有寄生蟲顯著危害的加工步驟予以建立監測方法，以用來確定管制界限隨時符合。

若要完整地建立你的監測系統，必須要回答四個問題：1)要監測什麼?(項目) 2)要如何監測它?(方法) 3)要多久監測一次?(頻率) 4)誰來執行監測?(執行人)

要記住的是，要確定所要監測的製程主要項目以及你的監測方法確實可以讓你決定管制界限是否符合。亦即，監測方法應直接測量你已予以建立管制界限的製程要項。

監測頻率應足以察覺到觀測值正常的變動現象，尤其是當觀測值與管制界限

相近的時候。另外，監測間隔越長，則當不符管制界限時，受波及的產品就越多。

以下是對步驟 12 所討論的管制策略的例子介紹有關其監測方法的建立指引。請注意下面所提供的監測頻率只應被當作是最低的建議，可能不是適合所有的情況。

要監測什麼？（項目）

- 管制策略例 1-冷凍

庫溫溫度測量：

項目：冷凍庫溫度；
及

水產貯存在該冷凍庫溫度的時間。

中心溫度測量：

項目：水產品中心溫度；
及

水產品貯存在正確中心溫度的時間。

要如何執行監測？（方法）

- 管制策略例 1—冷凍

方法：使用水銀玻璃溫度計（譯註：不能用於產品中心溫度之測量），儀表溫度計，溫度紀錄器，自動錄溫儀，或其他類似裝置；

及

目測檢查時間。

多久監測一次？（頻率）

- 管制策略例 1—冷凍

溫度測量：

若使用溫度紀錄器或自動錄溫儀：

頻率：連續監測，並且每個循環至少目測一次，但不少於每天一次。（譯註：所謂一個“冷凍循環”是指某點溫度自達到所要求的溫度開始，至完成所需經過的時間為止。）

若使用其他感溫裝置：

頻率：每個冷凍循環至少測溫 2 次，一次在循環的開始，一次在循環的結束附近，但不少於每天一次。注意：當要測的是魚的中心溫度的時候，必須中心溫度達到所要的溫度時才算是第一個測量值。

時間測量：

頻率：冷凍循環的開始及結束的時候。注意：若測的是魚中心的溫度，則“開始時間”指的是所要的中心溫度第一次達到的時間。

誰來執行監測？（執行人）

- 管制策略例 1-冷凍

執行人：監測可以由下列人員擔任，冷凍庫操作員，生產管理人員，品管人員，或任何了解監測設備或管制界限的人。

步驟 16：建立矯正措施

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有寄生蟲顯著危害的加工步驟予以建立矯正措施以便在監測中若發現控制不符合管制界限時可據以採行。

矯正措施應：1)確保不安全的食品不會流到消費者手上；2)矯正造成偏離管制界限的問題。記住，偏離操作界限而不超過管制界限則不必執行正式的矯正措施。

以下是對步驟 12 所討論的管制策略的例子提供有關其矯正措施的建立指引。

- 管制策略例 1—冷凍

矯正措施：當發生偏離管制界限時，依其必要採取下列一個或更多的矯正措施使

製程重回控制：

- 修護或調整冷凍庫；

或

- 搬移此冷凍庫內部分或所有的物品至另一冷凍庫。

及

重新將產品冷凍-20°C 或以下(中心溫度及庫溫)7 天，或-35°C 及以下(中心溫度)15 小時。

步驟 17：建立紀錄系統

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有寄生蟲顯著危害的加工步驟予以列出用來記載步驟 15 所述監測工作其監測結果的文件紀錄。這個紀錄必須可清楚證實監測工作的落實，並且應包含監測執行時所得實際數值與觀察。（譯註：矯正措施紀錄與確認紀錄雖未規定要置於 HACCP 計劃表內，但必須存在於 HACCP 計劃書內或食品良好衛生規範標準書內之適當處。）

以下是對步驟 12 所討論的管制策略例子提供其紀錄系統的建立指引。

- 管制策略例 1—冷凍

紀錄：註記有冷凍循環開始與結束時間的溫度紀錄圖表，自動錄溫儀列印報表；

或

冷凍紀錄。

步驟 18：建立確認方法

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有寄生蟲顯著危害的加工步驟予以建立確認方法以用來確保此 HACCP 計劃：1)足以控制此危害；2)隨時被遵行。

以下是對步驟 12 所討論的管制策略例子提供有關其確認方法建立的指引。

- 管制策略例 1—冷凍

確認：當使用自動錄溫儀或溫度紀錄器用於監測時，應每天至少一次與標準溫度計(NIST National Institute of Standard and Technology 可追溯)比對其準確性；

及

當使用水銀玻璃溫度計或其他感溫儀器用於監測時，應在新儀器首次使用時與標準溫度計(NIST 可追溯；譯註：在我國為工研院量測中心可追溯)比對其

準確性，並且其後每年至少比對一次(注意：最適校正頻率決定於監測儀器的型號，狀況，及過去的表現)；

及

在執行監測、矯正措施、及確認等紀錄完成後一週內應執行上述紀錄之審查。

將確認方法登入 HACCP 計劃表的第 10 欄。

表 5-1

管制策略例 1 – 凍結

本表是某去骨冷凍鮭魚片加工業者在其 HACCP 計劃中使用管制策略例 1-凍結以控制其寄生蟲之危害。本表僅顯示其 HACCP 計劃之一部分作為例子，且僅供說明用。寄生蟲可能只是該產品許多顯著危害之一。其他潛在危害，請參考表 3-1, 3-2, 3-3(第三章)(例如，化學污染物，水產養殖用藥，食品及色素添加物，及金屬碎片)。

(1) 重要管制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每個預防措施 之管制界限	(4) (5) (6) (7) 監測				(8) 矯正措施	(9) 紀錄	(10) 確認
			項目	方法	頻率	執行人			
凍結	寄生蟲	-35°C 或以下 15 小時	<ul style="list-style-type: none"> 魚隻中心溫度 中心溫度在 -35°C 之時間 	<ul style="list-style-type: none"> 溫度記錄器 目視檢查當中心溫度達到 -35°C 的時後，以及凍結時期結束的時候 	<ul style="list-style-type: none"> 連續式，並在凍結期結束時目視檢查 凍結期開始與結束時 	<ul style="list-style-type: none"> 凍結庫作業員 凍結庫作業員 	<ul style="list-style-type: none"> 調整凍結庫 再凍結產品 同上 	<ul style="list-style-type: none"> 紀錄圖表，上並應註明有每個凍結期開始與結束的時間 	<ul style="list-style-type: none"> 於每筆監測，矯正措施，確認等記錄完成後 1 週內要審查 每天檢查溫度紀錄裝置的準確性

第6章天然毒素(化學性危害)

危害分析工作表

步驟 10：認識這個潛在危害

大部分的水產動物的天然毒素是由天然的海洋藻類(植物浮游生物)所引起的。水產動物吃了這些藻類或吃了以這些毒藻為食物之其他動物而得。也有一些天然毒素是自然就存在於某些水產動物。

在美國有五種水產天然毒素中毒症候群：麻痺性貝毒(PSP：Paralytical Shellfish Poisoning)，神經性貝毒(NSP：Neurotoxic Shellfish Poisoning)，下痢性貝毒(DSP：Diarrhetic Shellfish Poisoning)，健忘性貝毒(ASP：Amnesic Shellfish Poisoning)，及熱帶海魚毒素(CFP：Ciguatera Fish Poisoning)。第7章所討論的鯖魚類毒素並不被認為是天然毒素。

- 有可能含有天然毒素的水產動物

本節將討論過去曾發生此五種天然毒素中毒的有關水產與地區。然而須注意歷史性的事件並不足以做為未來天然毒素是否會發生的指引，因為毒素來源的藻類其分布會變化。業者應對此問題發生的潛在性有所警覺。

美國發生的麻痺性貝毒(PSP)中毒通常與食用美國東北與西北海岸區所產之貝類有關。世界其他地區所發生的 PSP 則常與熱帶，溫帶水域之貝類有關。另外，在美國 PSP 毒素最近被報告可來自鯖魚、龍蝦、某些蟹類（如 Dungeness crabs、tanner crabs、及 red rock crabs）。

美國的神經性貝毒(NSP)中毒之發生常與食用墨西哥灣岸產的貝類有關，偶而也來自南大西洋岸。在紐西蘭及其他地區也曾發現 NSP 或類似 NSP 毒素。

下痢性貝毒(DSP)之中毒也通常與食用貝類有關。在美國未有正式發生紀錄，然而其他國家則有，如日本，東南亞，歐洲，紐西蘭，加拿大東部等。

健忘性貝毒(ASP)中毒之發生通常與食用來自北美洲東北及西北海岸所產之貝類有關。墨西哥灣尚未有此問題雖然產生此毒素之藻類曾在那邊發現過。ASP毒素最近被發現亦存在於美國西岸所產的 Dungeness crabs、tanner crabs、red rock crabs、及鯤魚等之內臟。

扇貝若只食用貝柱(adductor)則無海洋毒素的問題。然而像整隻扇貝的產品則會有此潛在的天然毒素危害。

熱帶海魚毒素(CFP)可存在於美國東南端，夏威夷、及世界上其他熱帶、亞熱帶地區所產之有鰭魚類。在南佛羅里達、巴哈馬、加勒比海等地區的 barracuda、琥珀魚 (amberjack)、horse-eye jack、black jack、其他大型的 jack、king mackerel、大型的石斑 (groupers)、及笛鯛 (snappers) 等特別有可能含有熱帶海魚毒素。但這些種類在北墨西哥灣則通常不含熱帶海魚毒素。許多其他以小魚為食之大型魚類也有可能此問題。在夏威夷與中太平洋一帶，，，常含有此類毒素。在澳洲中部與東北水域的 (mackerel) 與亦經常含此毒素。

• 天然毒素含量

除了 CFP 以外，FDA 對其他的毒素建立了含量建議：

- PSP-0.8ppm(80ug/100g)saxitoxin 當量
- NSP-0.8ppm(20mouse units/100g) brevetoxin-2 當量
- DSP-0.2ppm 的 okadaic acid 加上 35-methyl okadaic acid (DXT 1)
- ASP-20ppm domoic acid，除了在 dungeness crab 之內臟可含 30ppm 外。

目前尚無可靠快速的檢測方法可供在船上，碼頭等處檢驗水產品的上述毒素。

• 天然毒素控制

天然毒素無法可以有效的用熱來破壞；然而較嚴苛的加熱方法如罐頭殺菌可能可以有效的降低某些天然毒素的含量。

爲了降低貝類含有來自採捕區之天然毒素的危害，美國各州及外國政府的貝類管理機構根據毒素出現情形以及其他因素將貝類所生存的水域予以分類。根據分類結果規定了可採捕之水域，時間或條件；有的水域可以允許採捕貝類，有的則否，有的則在某些時間或某些條件下才可允許採捕貝類。貝類管理機構然後根據規定來管理貝類採捕業者只能於允許的時間與地點採捕。貝類包括：1. 牡蠣，2. 蛤，3. 貽貝，4. 扇貝(貝柱除外)。

美國貝類管理機構對貝類採捕的管制規定如下：1)要求帶殼貝類(shellstock)的容器需掛有標籤註明貝類之種類，數量，採捕業者，採捕地點，與採捕日期；2)要求貝類採捕業者需有執照；3)要求從事貝類去殼，運送，轉運，或分裝的加工業者必須經過驗證；4)要求去殼貝的容器上面應有標示標明加工業者的名稱，地址，及驗證號碼。

像類似這種為控制貝類而做的水域分類系統並未應用於控制有鰭魚類的熱帶海魚毒素。然而有些州會發布有關有毒海域（礁區）的告誡。在未有這種告誡系統的地區，漁民及加工業者必須依賴自己直接去了解採捕礁脈的安全性

在有麻痺性貝毒(PSP)或健忘性貝毒之有鰭魚類或甲殼類問題的地方，通常州政府通常會關閉或限制相關的採捕場所。除此之外，移除內臟亦可除去天然毒素的危害。

- 油魚（**Escolar**），河魴，蛾螺（**whelk**）

在某些種類之天然毒素之發生並不是由於海洋藻類的關係。油魚 (*Lepidocybium flavobrunneum*, *Ruvettus pretiosus*)含油脂類強瀉成分，稱 gempylotoxin。FDA 建議不要進口。

河魴可能含河魴毒素，美國通常不准進口，除非經嚴格的驗證及 FDA 特准。印度太平洋水域之河魴較常造成河魴毒中毒。然而有許多因河魴毒中毒，包括死亡的病例，被發現是與食用來自大西洋、墨西哥灣、加利福尼亞灣等之河魴有關。尚未有河魴毒中毒病例確定曾與 *Spheroides maculatus* 有關，但仍然應予以關注。

Tetramine 被發現存在於一種蛾螺 (*Neptunia spp.*) 之唾腺中，可經除去而控制。

步驟 11：決定此危害是否顯著

在每個加工步驟決定“天然毒素”是否為其顯著危害。判斷標準如下。

1. 是否有可能使過量的天然毒素在此被導入(例如：過量的天然毒素是否會在生原料中就帶進來)?

表 3-1 與 3-2(第 3 章)列有含潛在天然毒素危害之水產種別。在一般情況下，應可合理的期望在無適當控制時這些水產種類會自採捕地區攜帶過量的天然毒素經由驗收步驟進入製程中。也許在你的地理區域的情況可讓你決定某特定天然毒素在你該區的水產中並不會有過量的情形發生。你應根據你該區的發生天然毒素高過建議量的歷史來做考量。同時對正在隱現的問題保持警覺。

如果加工業者是自另一個初級加工業者購進非貝類的水產，因這個危害應已被初級加工業者所完全控制，所以無須將“天然毒素”判定是顯著危害。

2. 若過量的天然毒素有在先前步驟被導入，則是否可在此步驟被除滅或減少到可接受的程度? (註：如果此時尚不確定如何回答，你可以答“不”，但當你在進行步驟 12 的 CCP 判定時，你可能必須回來修改此答案。)

如果在任何加工步驟有預防方法已被用來，或可被用來消滅或降低此可能來自原料的天然毒素危害到可接受程度，則“天然毒素”應在此步驟被視為顯著危害。天然毒素預防方法可包括：

- 確定所進貨的水產不是採捕自因天然毒素問題而被關閉的水域
- 確定所進貨的水產不是來自官方告誡有熱帶海魚毒素或你已知有熱帶海魚毒素的地區
- 檢查所進的貝類確保其有正確的標籤或標示
- 確保所進貨的貝類是來自有執照的採捕業者(若法律規定要有執照)或有經過驗證的中間商

將這些預防方法列入危害分析工作表第 5 欄中對應於適當加工步驟的空格中。

如果你對上面問題 1 或 2 的答案是“是”，則此潛在危害在該步驟就是顯著危害，而且你應在危害分析工作表上的第 3 欄內答“是”，若兩者答案皆非，則於第 3 欄內答“否”。且應在第 4 欄記下“是”或“否”的理由。對那些沒有這個顯著危害的加工步驟，則不必針對這個危害進行第 12 到 18 的步驟。

必須要知道的是，在某加工步驟認定某潛在危害是顯著時並不需一定要在那個加工步驟上控制。在本危害分析的下一步驟將幫你決定 CCP 應在哪裡。

- **預定用途**

在決定一個危害是否顯著時，亦應同時考慮在步驟 4 所建立的產品的預定用途。然而在大部分的情形下，不太可能此危害的顯著性會受預定用途的影響。扇貝是例外。若扇貝只是食用其去殼的貝柱，可合理的假設如此使用的產品將不會含有天然毒素。另一個例外是甲殼類或有鰭魚類的 PSP 或 ASP。如果你將這些水產去內臟並且只是食用其肌肉組織，也可以合理的假設如此使用的產品將不會含有天然毒素。這兩種情形之一時，都應在危害分析工作表的第 3 欄的相關空格中填”否”。當填入”否”後，應於第 4 欄內簡要解釋該產品是先去內臟才食用。在這種情形時，對於此危害你並不必要完成步驟 12 到 18 的分析。

步驟 12：判定重要管制點(CCP)

在危害分析工作表中第 3 欄被判定有寄生蟲顯著危害的加工步驟決定是否需要在此步驟施以控制方法來控制該步驟的危害。你可用附錄三的圖 2 的 CCP 判定樹來幫助判定。

下面的指引也可以幫助你決定某個加工步驟是否是天然毒素危害之 CCP。

1. 如果可使用如上述步驟 11 所列之預防措施，則天然毒素可在進貨驗收步驟做最有效之控制。

這種情形時，應於危害分析工作表驗收步驟的第 6 欄內填入”是”。這樣的控制方法在步驟 14 到 18 被稱做”管制策略例 1”。請注意這樣的管制策略同於第 4 章(來自採捕水域的病原菌)的管制策略例 1 以及第 9 章(環境化學污染物及農藥)的例 6。你若使用同一種管制策略來控制兩種或以上的危害則在 HACCP 計劃表中可將此兩種危害合併。

應當要知道的是，你可使用不同於上述建議的管制策略只要能使產品達到同等的安全度。

若完成危害分析工作表，則進行步驟 13。

HACCP 計劃表

步驟 13：完成 HACCP 計劃表

將危害分析工作表第 6 欄中已經判定出來的 CCP 的加工步驟名稱轉填入 HACCP 計劃表的第 1 欄。在 HACCP 計劃表的第 2 欄中填入這些 CCP 的顯著危害，這些顯著危害的資料可在危害分析工作表的第 2 欄中找到。

步驟 14：設定管制界限

在 HACCP 計劃表上對被判定具有天然毒素顯著危害的加工步驟應建立製程的最高或最低界限來控制危害。

管制界限的建立應使該界限若不能遵守則會使產品的安全性相當可疑。如果管制界限設定的太嚴，結果可能會在根本沒有安全的顧慮時，仍需要採取矯正措施。相反的，若將管制界限定的太鬆，則可能會讓不安全的食品流到消費者手中。

在實際執行上也許亦可設定比管制界限更嚴的操作界限。如此當操作界限不符時，僅需做調整，不至於到讓管制界限不符而必須做矯正措施的地步。業者應根據對該製程控制之變異性的經驗及典型操作值與管制界限的相近度來決定自己的操作界限。

以下是對步驟 12 所舉之管制策略的例子提供有關其設定管制界限的指引。

• 管制策略例 1 - 來源管制

管制界限：水產不得來自下列地區：

- 國內國外各政府機構所關閉採捕之地區
- 或
- 州政府告誡有 CFP 之海域（礁區）；
- 或
- 你知道有 CFP 問題的海域（礁區）；

及

所有帶殼貝必須有標籤載明採捕日期、地點、貝類之種類與數量、採捕業者(即貝類管理機構指定給採捕業者專有的辨識號碼，或採捕者的姓名或其捕撈船的註冊號碼若沒有被指定辨識號碼的話)等詳細資料。散裝則需有送貨單，上面亦應有同樣詳細資料。

及

所有貝類必須來自貝類管理機構所核准的水域。在美國聯邦水域中，不得有

貝類來自被聯邦政府機構所關閉禁止採捕的水域。

及

所有去殼貝的容器必須帶有標示顯示該產品包裝者或分裝者知姓名，地址，或驗證號碼。

及

所有貝類必須是來自有執照的採捕業者如果當地法規有規定需要執照(並不是所有地區皆有此規定)，或是來自貝類管理業機構所驗證的加工業者。(註：只有初級加工業者[直接自採捕業者獲得貝類者]必須對採捕業者做相關控制，例如採捕業者之辨識號碼、採捕業者之執照，水域核准情形等。)

步驟 15：建立監測方法

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有天然毒素顯著危害的加工步驟予以建立監測方法，以用來確定管制界限隨時符合。

若要完整地建立你的監測系統，必須要回答四個問題：1)要監測什麼?(項目) 2)要如何監測它?(方法) 3)要多久監測一次?(頻率) 4)誰來執行監測?(執行人)

要記住的是，要確定所要監測的製程主要項目以及你的監測方法確實可以讓你決定管制界限是否符合。亦即，監測方法應直接測量你已予以建立管制界限的製程要項。

監測頻率應足以察覺到觀測值正常的變動現象，尤其是當觀測值與管制界限相近的時候。另外，監測間隔越長，則當不符管制界限時，受波及的產品就越多。

以下是對步驟 12 所討論的管制策略的例子介紹有關其監測方法的建立指引。請注意下面所提供的監測頻率只應被當作是最低的建議，可能不是適合所有的情況。

要監測什麼?(項目)

- 管制策略例 1-來源管制

貝類

項目：

- 帶殼貝容器之標籤，或散裝之送貨單或類似文件；

及

- 標籤、散裝之送貨單、或類似文件上之採捕地點；

及

- 去殼貝容器上之標示；

及

- 漁民執照，如果有規定；

及

- 帶殼貝或去殼貝之供應商(漁民除外)；

其他水產：

項目：採捕地點。

要如何執行監測？（方法）

- 管制策略例 1-來源管制

貝類

方法：目視檢查；

其他水產：

方法：如果可行的話，驗收時詢問採捕業者其採捕地點，或查閱其採捕紀錄。

多久監測一次？(頻率)

- 管制策略例 1-來源管制

貝類

頻率：

- 檢查標籤：每個容器；

及

- 檢查採捕地點：每批；

及

- 檢查標示：每批隨機抽 3 個容器；

及

- 檢查執照：每次進貨；
- 及
- 檢查驗證號碼：每次進貨。

其他水產

頻率：每批進貨水產。

誰來執行監測？（執行人）

- **管制策略例 1-來源管制**

執行人：可由驗收或生產員工或其主管，品管人員，或其他對該控制的性質了解的人。(註：只有初級加工業者[自採捕業者獲得貝類之加工業者]需要實施控制方法來辨識採捕業者、採捕業者的執照、採捕水域的核准狀態)。

在 HACCP 計劃表之第 4，5，6，7 欄(項目，方法，頻率，執行人)填上相關資料。

步驟 16：建立矯正措施

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有天然毒素顯著危害的加工步驟予以建立矯正措施以便在監測中若發現控制不符合管制界限时可據以採行。

矯正措施應：1)確保不安全的食品不會流到消費者手上；2)矯正造成偏離管制界限的問題。記住，偏離操作界限而不超過管制界限則不必執行正式的矯正措施。

以下是對步驟 12 所討論的管制策略的例子提供有關其矯正措施的建立指引

- **管制策略例 1-來源管制**

貝類：

矯正措施：

- 帶殼貝若未有完整標籤或適當的隨貨文件，則應拒收；
- 及
- 拒收未有適當標示之去殼貝；

及

- 拒收來自未核准水域所採捕之貝類；

及

- 拒收來自無執照之採捕業者或無驗證之加工者的貝類。

(註：只有初級加工業者[自採捕業者獲得貝類之加工業者]需要實施控制方法來辨識採捕業者、採捕業者的執照、採捕水域的核准狀態)

其他水產：

矯正措施：該批拒收。

將矯正措施填入 HACCP 計劃表之第 8 欄。

步驟 17：建立紀錄系統

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有天然毒素顯著危害的加工步驟予以列出用來記載步驟 15 所述監測工作其監測結果的文件紀錄。這個紀錄必須可清楚證實監測工作的落實，並且應包含監測執行時所得實際數值與觀察。(譯註：矯正措施紀錄與確認紀錄雖未規定要置於 HACCP 計劃表內，但必須存在於 HACCP 計劃書內或食品良好衛生規範標準書內之適當處。)

以下是對步驟 12 所討論的管制策略例子提供其紀錄系統的建立指引。

- **管制策略例 1-來源管制**

帶殼貝：

紀錄：驗收紀錄，其內容應含有：

- 採捕日期；

及

- 採捕地點；

及

- 貝類種類及數量；

及

- 採捕業者之姓名、捕撈船名稱或註冊號碼、或由貝類管理機構所發給採捕業者之辨識號碼；

及

- 採捕業者執照之號碼與有效日期(如果法規有規定)；

及

- 以及運輸業者之驗證號碼(如果法規有規定)。

(註：只有初級加工業者[自採捕業者獲得貝類之加工業者]需要實施控制方法來辨識採捕業者、採捕業者的執照、採捕水域的核准狀態)。

去殼貝：

紀錄：驗收紀錄，其內容應含有：

- 驗收日期；

及

- 貝類種類及數量；

及

- 及分裝業者之姓名與驗證號碼。

其他水產：

紀錄：驗收紀錄，其內容應含有採捕地區。

將 HACCP 紀錄的名稱填入 HACCP 計劃表之第 9 欄。

步驟 18：建立確認方法

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有天然毒素顯著危害的加工步驟予以建立確認方法以用來確保此 HACCP 計劃：1)足以控制此天然毒素危害；2)隨時被遵行。

以下是對步驟 12 所討論的管制策略例子提供有關其確認方法建立的指引。

- **管制策略例 1-來源管制**

確認：監測、矯正措施、與確認之紀錄應於該筆資料紀錄後 1 週內審查。

將確認方法登入 HACCP 計劃表的第 10 欄。

表 6-1

管制策略例 1-來源管制

本表是某夏威夷加工業者在其 HACCP 計劃中使用管制策略例 1-來源管制來控制及所進貨之當地梭魚的天然毒素危害。本表僅顯示其 HACCP 計劃之一部分作為例子，且僅供說明用。天然毒素可能只是該產品許多顯著危害之一。其他潛在危害，請參考表 3-1, 3-2, 3-3。表 4-1 則有貝類來源管制之指引。

(1) 重要管制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每個預防措施 之管制界限	(4) (5) (6) (7) 監測				(8) 矯正措施	(9) 紀錄	(10) 確認
			項目	方法	頻率	執行人			
驗收-生鮮魚	天然毒素-CFP	生鮮魚不得來自州政府告誡有 CFP 的地區, 或漁民、新聞、學術界及其他消息來源顯示可能有 CFP 問題的地區	辨明採捕地區	詢問漁民採捕地點	每批	驗收人員	拒收	驗收紀錄	於紀錄完成後 1 週內審查 監測與矯正措施紀錄

第 7 章鯖魚毒素(組織胺)之形成(化學性危害)

危害分析工作表

步驟 10：認識這個潛在危害

某些魚種若時間/溫度處理不當則可造成鯖魚毒素的生成，而引起消費者的疾病。這些疾病的引起大部分與這些魚種體內形成的組織胺有關。大部分引起組織胺中毒之魚隻所含組織胺量在 200ppm 以上，且時常在 500ppm 以上。也有證據顯示其他化學物質(如 Biogenic amine 的 putrescine 及 cadaverine)亦是與此疾病之引起有關。這些化學物質在引起消費者疾病上所扮演的角色將於第 8 章討論。

鯖魚毒素中毒主要與食用鮭魚、魚、青魚(bluefish)、鯖魚(makerel)等有關，但表 3-1(第 3 章)也列有其他在溫度失控時會產生高組織胺的魚類。

- 鯖魚毒素之生成

有些細菌在繁殖時會產生組胺酸去羧酶 會與魚體之組胺酸作用，組胺酸在某些魚體含量甚豐，而這個作用的結果就是組織胺的生成。

生成組織胺的細菌可在寬廣的溫度範圍內生長與製造組織胺。在不當的溫度範圍中，高溫區(例 21.1°C)比在低溫區(例 7.2°C)生長來的快。這些細菌在 32.2°C 時長的特別快。在高溫腐敗產生組織胺的情形比在長時間低溫腐敗而產生組織胺的情形來的常見。然而在較不高溫的情況下仍然有許多機會可造成組織胺的生成。

組胺酸去羧酶在細菌死去或不活動時仍然會繼續作用產生組織胺。此羧酶在冷藏溫度下仍有活性。在冷凍狀態時比細菌本身還穩定，在解凍後可迅速的恢復活性。最近的研究暗示若冷凍前組織胺形成已到進階的階段(亦即含有高量之組胺酸去羧酶)則在冷凍期間此羧酶仍會繼續作用來形成組織胺。

冷凍超過 24 週則會殺死此類細菌。烹煮可破壞此 與細菌，但是一旦組織胺形成，加熱(包括罐頭殺菌)與冷凍都無法破壞它。烹煮過的魚須再污染到此類細菌才會再生成組織胺。因此組織胺的形成較可能發生在生鮮未冷凍的魚隻。

這類產生組織胺的細菌常出現在鹽水環境。天然存在於活魚的鰓內或腸中，對魚無害。但當魚死後，就無法再抑制此類細菌，於是細菌開始生長而生成組織胺。有的魚在未上船前就已死一段時間，可能組織胺已開始形成。若魚在死前經過掙扎則可使情形更惡化，這種情形在某些鮪魚品種可使其內部溫度提昇到更適合這些細菌生長的溫度範圍。

當魚肉直接與此類細菌接觸時則會增加組織胺形成的可能，這種情形會發生在魚的宰殺或切排等加工步驟。

• 控制鮪魚毒素之生成

魚死後立即快速冷卻為任何鮪魚毒素形成之預防策略的最重要因素；尤其是當魚隻暴露於溫暖的水域或空氣中，或是死後產熱於組織中的大型鮪魚。因此建議如下：

通常魚隻應於死後 12 小時內置於冰中或 4°C(含)以下的冷藏海水或鹽水中。或於死後 9 小時內置於 10°C(含)以下的冷藏海水或鹽水中。

除了 20 磅以上的鮪魚外，若魚隻尚未暴露於 28.3°C 以上的溫度時，則應於魚隻死後 9 小時內置於 10°C 或以下之海水或鹽水冷藏，或死後 12 小時內置於冰中。20 磅以上的鮪魚或魚隻已暴露於 28.3°C 以上的溫度時，則魚內部的溫度應在魚死後 6 小時內降至 10°C 或以下。如此可預防組胺酸去羧酶快速的形成，一旦此羧酶已生成，組織胺危害的控制就不太可能。

最好是能再進一步降到凍結點附近以防止長期低溫所可能造成的組織胺生成。另外，若產品溫度未能迅速降至凍結點附近，魚的貯存期限將顯著的受到影響。

在採捕後將魚的內部溫度降低所需的時間受到下列幾項因素的影響：

• 採捕方法；

延繩釣使魚無法及早上船，會顯著縮短可以用於冷卻的時間，並且造成掙扎後魚體溫的升高。

圍網採捕的魚量較大，恐超過捕撈船迅速冷卻的能力。

• 魚體大小；

• 冷卻方法；

光是冰塊較慢，水冰或循環的冷卻海水或鹽水則較快，這種差異是由於接觸面積不同的關係。

上述冷媒所用的量及冷卻海水或鹽水系統的容量應與採捕的魚獲量相配稱。

一旦冷卻下來，魚隻應盡量維持靠近凍結點(或是冷凍)直到食用時。應盡量減少暴露於室溫的時間。可允許的室溫暴露時間主要決定於魚隻在捕撈船上的冷卻速率，以及魚隻之前是否冷凍(例如在捕撈船上)。

未冷凍的鯨魚毒產毒魚隻其安全貯存期限決定於貯存溫度。表 7-1 為魚隻在不同貯存溫度下的大概貯存期限。表中所顯示的安全貯存期限包括了在捕撈船上的時間。

表 7-1

鯖魚毒產毒魚種在不同冷藏溫度下之安全貯存期限

產品溫度 °C	快速冷卻後之 安全貯存期限(天)	緩慢冷卻後之 安全貯存期限(天)
-17.8	無限期	無限期
0	14	8
3.3	10	7
4.4	7	5
10	3	0
21.1	0	0
32.2	0	0

本貯存期限包含在捕撈船上的時間，這些貯存期限的安全性端視在海上的正確處理。

任何暴露在 4.4°C 以上的時間都會顯著降低魚隻的安全貯存期限。因此，魚隻在捕撈船上冷卻後暴露在 4.4°C 以上的累積時間不可超過 4 小時。而這 4 小時的安全性是決定於魚隻在海面上時是否有正確的處理。

魚隻若在船上處理的特別的好的話可以容忍採捕後較長的高溫暴露時間。

魚隻若經過長期的冷凍貯存(如 24 週)可以顯著的提昇其在採捕後處理期間高溫暴露下的耐受時間。長期冷凍的魚隻，其後暴露在 4.4°C 以上的累積時間不可超過 12 小時，其中不可有連續 6 小時暴露於 4.4°C 以上。間歇性的冷藏可以打斷細菌快速生長的循環，並且減慢組織胺的生成。上述 12 小時與 6 小時的安全性同樣的也是決定於海上的正確處理。

長期冷凍貯存(24 週)或烹煮可以藉者殺滅酵素生產細菌或破壞酵素本身(如烹煮)來減少組織胺進一步的生成。然而如前述，若遭受酵素生成細菌的再污染又加上顯著的溫度失控則雖然之前有長期冷凍與烹煮亦會造成組織胺的生成。若魚隻在有認真執行衛生管理的情況下生產，這種再污染的情形會較不可能。

• 檢測

官能檢查是常用來篩檢由於時間/溫度失控而造成具有腐敗味的魚隻。它是有效的方法來偵測魚隻是否曾歷經不當的溫度條件。

但若魚隻已在高溫下腐敗，則其在較低溫腐敗時所產生的典型氣味並不易被察覺，這使得單獨的官能檢查並無法有效的控制鯖魚毒素的危害。

化學檢測是偵測魚肉組織胺的有效方法。然而這種檢測的有效性取決於採樣計畫的設計。因此單獨使用化學檢測並不足以確保此危害可以被控制。組織胺在魚體上的分部並不是均勻的，建議標準量為 50ppm。魚的某部分若檢驗到 50ppm，則其他部位有可能超過 500ppm。另外，研究顯示若組織胺的產生已有相當的程度，則在冷凍期間組織胺的形成仍能繼續進行。

檢查鮭魚預煮後的腰部若有蜂窩狀，則亦是有效的方法來發現魚隻可能先前暴露於可以造成組織胺生成的不當溫度。

步驟 11：決定此危害是否顯著

在每個加工步驟決定“鯖魚毒素生成”是否為其顯著危害。判斷標準如下。

1. 是否可能在此加工步驟就有過量的組織胺會被導入(過量的組織胺是否會自生原料中就帶進來)?

表 3-1 列有通常被認為在溫度失控時會產生高量組織胺的魚。這是因為他們含有高量的游離組胺酸。也是因為這些是海洋的魚種，較容易帶有會產生組胺酸去的細菌。因此就可合理相信若在捕撈船上未適當處置可能就會在初級加工業者進貨時就有過量的組織胺了。

也可合理的認為這些魚類若在冷藏(非冷凍)運輸時若未予適當控制，則二級加工業者(包括倉儲業者)在驗收時亦可能會含有過量的組織胺。但若接收煮熟或冷凍的水產品時就可能不會有這種情形。

2. 是否有可能過量的組織胺會在此加工步驟生成?

要回答這個問題應考慮若此處未予以控制是否會有時間/溫度失控的情形會發生。你或許已在你的製程中實施控制來減少由於時間/溫度失控而造成過量組

組織胺生成的可能。這個步驟以及以下的幾個步驟將幫助你決定是否這些控制措施以及其他控制應被納入你的 HACCP 計畫中

在連續的加工步驟中所發生的時間/溫度失控可能足以導致組織胺的過量儘管某個單獨的步驟不足以產生這樣的量。因此，應考慮整個製程中累積的不當時間/溫度可能造成的影響。步驟 10 所提供的資料將可幫助你評估你的製程中所可能發生的時間/溫度失控情形所代表的意義。

3. 若前面有可能會生成過量的組織胺，則在此步驟是否可將組織胺消滅或減少到可接受的量?(註：如果此時尚不確定如何回答，你可以答“不”，但當你在進行步驟 12 的 CCP 判定時，你可能必須回來修改此答案。)

如果在任何加工步驟有預防方法已被用來，或可被用來，預防或除滅或降低所可能發生的鯖魚毒素生成危害到可接受的程度，則鯖魚毒素應在此步驟被視為顯著危害。“鯖魚毒素生成”之預防方法可包括：

- 從捕撈船紀錄確定所進貨的魚在捕撈船上時有經過正確的處理，包括：
 - 魚死後立即迅速冷卻；
 - 控制船上冷藏溫度；
 - 船上適當的冰藏；
- 檢測進貨魚隻的組織胺含量；
- 確定進貨魚隻以正確的冷藏運送方法自前一個加工業者運送過來，此正確的冷藏運送方法包括：
 - 控制運送中之冷藏溫度；
 - 運送中之正確冰藏；
- 檢查進貨魚隻以確定魚隻送達時不是高溫
- 檢查進貨魚隻以確定魚隻送達時有正確冰藏或冷藏；
- 對進貨魚隻進行官能檢查以確保未有腐敗的跡象
- 控制工廠內之冷藏溫度；
- 控制工廠內之正確冰藏；
- 控制產品在加工時暴露於可讓組織胺生成之溫度下的時間

將這些預防方法列入危害分析工作表第 5 欄中對應於適當加工步驟的空格中。

如果你對上面問題 1 或 2 的答案是“是”，則此潛在危害在該步驟就是顯著危害，而且你應在危害分析工作表上的第 3 欄內答“是”，若兩者答案皆非，則於第 3 欄內答“否”。且應在第 4 欄記下“是”或“否”的理由。對那些沒有這個顯著危害

的加工步驟，則不必針對這個危害進行第 12 到 18 的步驟。

必須要知道的是，在某加工步驟認定某潛在危害是顯著時並不需一定要在那個加工步驟上控制。在本危害分析的下一步驟將幫你決定 CCP 應在哪裡。

- **預定用途**

在決定一個危害是否顯著時，亦應同時考慮在步驟 4 所建立的產品的預定用途。然而此毒素的穩定性質，不太可能此危害的顯著性會受預定用途的影響。

步驟 12：判定重要管制點(CCP)

在危害分析工作表中第 3 欄被判定有“鯖魚毒素生成”顯著危害的加工步驟決定是否需要在此步驟施以控制方法來控制該步驟的危害。你可用附錄三的圖 2 的 CCP 判定樹來幫助判定。

下面的指引也可以幫助你決定某個加工步驟是否是“鯖魚毒素生成”危害之 CCP。

1. 若你在步驟 11 時將鯖魚毒素認定是驗收步驟的一個顯著危害時，則亦應認定驗收是控制此危害的一個 CCP。在步驟 11 所列的一些預防方法可用於此步驟的控制。

這種情形時，應於危害分析工作表驗收步驟的第 6 欄內填入“是”。審查捕撈船紀錄來了解進貨魚隻在捕撈船上之處理方法的控制方法在步驟 14-18 中稱“管制策略例 1”，對進貨魚隻做組織胺檢驗的控制方法稱做“管制策略例 2”，而對前一個加工業者運送魚隻到下一個加工業者進行運送期間之控制則稱為“管制策略例 3”。

2. 若你在步驟 11 時將鯖魚毒素認定是某加工步驟的一個顯著危害時，則可能有需要亦應認定該加工步驟是控制此危害的一個 CCP。在步驟 11 有一些預防方法，例如後 3 項，可用於此步驟的控制。

例子：

生鮮鬼頭刀的加工業者認定其一連串的加工與貯存步驟(如宰殺，包裝，冷藏)可能有鯖魚毒素行成的危害。此業者控制貯存的溫度，以及在加工時暴露於非冷藏溫度的時間。此業者判

定這些加工與貯存的步驟是控制此危害的 CCP。

這種情形時，應於危害分析工作表中的第 6 欄的這些步驟填“是”。這種控制方法在步驟 14-18 中稱“管制策略例 1，2，及 3”，它可應用在前述那三種管制策略。

應當要知道的是，你可使用不同於上述建議的管制策略只要能使產品達到同等的安全度。

• 可能成爲 CCP 的步驟

以下是進一步的建議出可能成爲控制此危害的重要管制點的加工步驟：

- 驗收；
- 加工步驟，如：
 - 解凍；
 - 鹽水漬(brining)；
 - 去頭與去內臟；
 - 手工切片(filleting)與切排(steking)；
 - 裝餡；
 - 混和；
 - 分切；
- 包裝
- 加工及包裝後的最後冷卻
- 生原料，半成品，及成品的貯存

• 不太可能成爲 CCP 的步驟

合乎下列條件的加工步驟，其時間/溫度的控制通常就不太必要：

- 連續性的機械化加工步驟，如：
 - 自動機械切片
- 時間短暫且不太可能對時間/溫度的累積造成顯著作用的加工步驟，如：
 - 蓋印日期；
 - 裝箱【case packing】；
- 加工步驟時產品是冷凍的狀態，如：
 - 集結客戶的訂貨準備運送。
- 罐頭殺菌以及其後的步驟；
- 烹煮(如鮭魚罐頭之預煮)，及烹煮後步驟如果衛生管理足以預防產生組胺酸

去羧酶細菌的污染。

若完成危害分析工作表，則進行步驟 13。

HACCP 計劃表

步驟 13：完成 HACCP 計劃表

將危害分析工作表第 6 欄中已經判定出來的 CCP 的加工步驟名稱轉填入 HACCP 計劃表的第 1 欄。在 HACCP 計劃表的第 2 欄中填入這些 CCP 的顯著危害，這些顯著危害的資料可在危害分析工作表的第 2 欄中找到。

步驟 14：設定管制界限

在 HACCP 計劃表上對被判定具有鯖魚毒素生成的顯著危害的加工步驟應建立製程的最高或最低界限來控制危害。

管制界限的建立應使該界限若不能遵守則會使產品的安全性相當可疑。如果管制界限設定的太嚴，結果可能會在根本沒有安全的顧慮時，仍需要採取矯正措施。相反的，若將管制界限定的太鬆，則可能會讓不安全的食品流到消費者手中。

在實際執行上也許亦可設定比管制界限更嚴的操作界限。如此當操作界限不符時，僅需做調整，不至於到讓管制界限不符而必須做矯正措施的地步。業者應根據對該製程控制之變異性的經驗及典型操作值與管制界限的相近度來決定自己的操作界限。

以下是對步驟 12 所舉之管制策略的例子提供有關其設定管制界限的指引。

- **管制策略例 1-捕撈船控制**

初級加工業者之驗收：

管制界限：進貨批之隨批捕撈船紀錄應顯示：

- 除了 20 磅以上的鮪魚外，若魚隻尚未暴露於 28.3°C 以上的溫度時，則應於魚隻死後 9 小時內置於 10°C 或以下之海水或鹽水冷藏，或死後 12 小時內置於冰中。

或

- 20 磅以上的鮪魚或魚隻已暴露於 28.3°C 以上的溫度時，則魚內部的溫度應在魚死後 6 小時內降至 10°C 或以下。

及

- 非冷凍魚隻：魚隻在處理後應保存在 4.4°C 或以下。

及

官能檢查魚樣品的腐敗(持續可感受到的腐敗)率不得高於 2.5%。例如，118 之樣品魚中不得有超過 3 隻有腐敗現象。

及

非冷凍魚隻在送達時應有足量的冰，冷藏海水，冷藏鹽水，或其他冷媒(例如足量的冰可完全包覆產品)。

及

非冷凍魚隻若在死後 12 小時或以上才送達，則內部溫度應在 10°C 或以下，若魚在死後 24 小時或以上時才送達，則內部溫度應在 4.4°C 或以下。

- **管制策略例 2-組織胺檢驗**

初級加工業者之驗收：

管制界限：所有抽樣的魚中檢驗出的組織胺應在 50ppm 以下

及

官能檢查魚樣品腐敗(持續可感受到的腐敗)率不得高於 2.5%。例如，118 之樣品魚中不得有超過 3 隻有腐敗現象。

及

非冷凍魚隻：在送達時應有足量的冰、冷藏海水、冷藏鹽水、或其他冷媒(例如足量的冰可完全包覆產品)。

及

非冷凍魚隻：若在死後 12 小時或以上才送達，則內部溫度應在 10°C 或以下。然而若魚在死後 24 小時或以上時才送達，則內部溫度應在 4.4°C 或以下。

- **管制策略例 3-運送控制**

二級加工業者(含倉儲業者)之驗收：

管制界限：冷藏(未冷凍)魚隻：所有驗收的魚隻其隨批之運輸紀錄應顯示該批在運輸中一直保持在 4.4°C 或以下；

或

用冰或其他冷媒冰藏的魚隻：在送達時應有足量的冰或其他冷媒(例如足量的冰可完全包覆產品)；

及

保存在冷藏(未冷凍)或用冰或其他冷媒冰藏的魚隻：在送達時之魚體內部溫度應不得超過 4.4°C。

- 管制策略例 1，2，及 3

加工步驟：

管制界限：從未被冷凍過的魚隻或是所有由於在驗收時不符合管制界限而被施與矯正措施的所有魚隻(含冷凍與未冷凍)：於烹煮(如罐頭鮪魚之預煮)前或最後凍結之前暴露在 4.4°C 以上之累積時間不要超過 4 小時(註：若魚隻在船上處置的特別好或許可以在採捕後作業中忍受高溫更長的時間)

或

先前已冷凍 24 週或以上之魚隻：於烹煮(如罐頭委魚之預煮)前或最後凍結之前暴露在 4.4°C 以上之累積時間不得超過 12 小時。連續暴露在 4.4°C 以上之時間則不得超過 6 小時。

(此 24 週的標準是根據 FDA 的資料。比這個更短的產 細菌抑制時間也可能可以被建立。)

將管制界限填入 HACCP 計劃表的第 3 欄。

步驟 15：建立監測方法

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有鯖魚毒素生成的顯著危害的加工步驟予以建立監測方法，以用來確定管制界限隨時符合。

若要完整地建立你的監測系統，必須要回答四個問題：1)要監測什麼?(項目) 2)要如何監測它?(方法) 3)要多久監測一次?(頻率) 4)誰來執行監測?(執行人)

要記住的是，要確定所要監測的製程主要項目以及你的監測方法確實可以讓你決定管制界限是否符合。亦即，監測方法應直接測量你已予以建立管制界限的製程要項。

監測頻率應足以察覺到觀測值正常的變動現象，尤其是當觀測值與管制界限相近的時候。另外，監測間隔越長，則當不符管制界限時，受波及的產品就越多。

以下是對步驟 12 所討論的管制策略的例子介紹有關其監測方法的建立指

引。請注意下面所提供的監測頻率只應被當作是最低的建議，可能不是適合所有的情況。

要監測什麼？（項目）

- 管制策略例 1-捕撈船控制

初級加工業者之驗收：

項目：含有下列資訊的捕撈船紀錄：

- 採捕方法；
及
- 捕獲時間；
及
- 估計魚隻最早的死亡時間(如果死亡的時間不是捕獲的時間)；
及
- 冷卻方法，若有訂其管制界限；
及
- 冷卻開始時間，若有訂其管制界限；
及
- 冷卻速率，若有訂其管制界限；冷卻速率可由下顯示：
具代表性之數條樣品魚其冷卻數小時後之溫度(或是監測 10°C 到達後的時間)；
或
影響冷卻速率之各種冷卻條件，這些條件事先皆已經過實驗探討所得，可符合所需的冷卻速率管制界限(例如冷藏鹽水或海水的溫度，魚體大小，魚/鹽水或海水或冰的比例)；
及
- 空氣與水的溫度如果冷卻速率管制界限是基於最大的暴露溫度 28.3°C；
及
- 未冷凍魚隻：監測其貯存溫度，可由下而顯示：
冷藏海水或鹽水的溫度；
或
存在足量的冰包覆著魚隻
及
該批的腐敗情形；
及
非冷凍魚隻：在送達時是否有足量的冰，冷藏海水，冷藏鹽水，或其他冷媒；
及
非冷凍魚隻：在送達時其代表性魚樣品內部的溫度。

- **管制策略例 2-組織胺檢驗**

初級加工業者之驗收：

項目：魚肉的組織胺含量；

及

該批的腐敗情形；

及

非冷凍魚隻：在送達時是否有足量的冰，冷藏海水，冷藏鹽水，或其他冷媒；

及

非冷凍魚隻：在送達時其代表性魚樣品內部的溫度。

- **管制策略例 3-運輸控制**

二級加工業者(含倉儲業者)之驗收：

項目：冷藏(未冷凍)魚隻：在運輸過程中之溫度；

或

冷藏(未冷凍)魚隻：卡車或其他運輸工具在運輸過程中的溫度；

或

用冰或其他冷媒的冰藏的魚隻：在送達時冰或其他冷媒是否有足量；

及

冷藏(未冷凍)或保存在冰或其他冷媒中冰藏的魚隻：在送達時魚體之內部溫度。

- **管制策略例 1，2，及 3**

加工步驟：

項目：生原料，半成品，及成品冷藏貯存：冷庫溫度；

或

保存在冰或其他冷媒中的冰藏生原料，半成品，及成品：其冰或其他冷媒的量；

及

加工與包裝階段：魚隻暴露於非冷藏狀況下的時間；

及

已冷凍 24 週或以上的魚隻：其冷凍貯存的時間。

要如何執行監測? (方法)

- **管制策略例 1-捕撈船控制**

初級加工業者之驗收：

方法：審查捕撈船紀錄。捕撈船上的溫度監測可使用儀錶溫度計，自動錄溫儀，或圖表溫度記錄器；

及

每批最少取 118 隻(或整批，如果整批少於 118 隻)做官能檢查。註：若是冷凍魚隻，則於魚體上鑽洞取魚肉回溫後行官能檢查(鑽洞法)。也可在解凍步驟後才做此官能檢查而不是在驗收時；

及

非冷凍魚隻：在送達時以目視觀察是否有足量的冰，冷藏海水，冷藏鹽水，或其他冷媒；

及

非冷凍魚隻：使用儀錶溫度計或數位溫度計量測魚隻的內部溫度。

- **管制策略例 2-組織胺檢驗**

初級加工業者之驗收：

方法：若每隻魚在 20 磅或以上，則每噸取 1 隻做組織胺檢驗，若每隻魚在 20 磅以下，則每噸取 2 隻同來源的魚；

及

每批最少取 118 隻(或整批，如果整批少於 118 隻)做官能檢查。註：若是冷凍魚隻，則於魚體上鑽洞取魚肉回溫後行官能檢查(鑽洞法)，也可在解凍步驟後才做此官能檢查而不是在驗收時；

及

非冷凍魚隻：在送達時以目視觀察是否有足量的冰，冷藏海水，冷藏鹽水，或其他冷媒；

及

非冷凍魚隻：使用儀錶溫度計或數位溫度計量測魚隻的內部溫度。

- **管制策略例 3-運輸控制**

二級加工業者(含倉儲業者)之驗收：

方法：冷藏(未冷凍)魚隻：使用時間/溫度指示計(time/temperature integrator)監測之產品溫度；

或

冷藏(未冷凍)魚隻：使用自動錄溫儀監測產品或環境空氣溫度；

或

冷藏(未冷凍)魚隻：使用圖表溫度記錄器監測環境空氣溫度；

或

保存在冰或其他冷媒中冰藏的魚隻：目視觀察其冰量或冷媒量是否足夠；

及

冷藏(未冷凍)或保存在冰或其他冷媒中冰藏的魚隻：用儀錶溫度計或數位溫度計於到貨時測產品的內部溫度。

- 管制策略例 1，2，及 3

加工步驟：

方法：生原料，半成品，及成品之冷藏貯存：

- 自動錄溫儀；

或

- 圖表溫度記錄器；

或

- 最高留點溫度指示計；

或

- 高溫警報器；

或

貯存在冰或其他冷媒中的原料，半成品，及成品：目視觀察其冰量或冷媒量是否足夠；

及

加工與包裝階段：目視觀察魚隻暴露於非冷藏狀況下的時間；

及

冷凍 24 週或以上的魚隻：來自捕撈船或運送船隻的資料。

例子：使用未冷凍生鮮原料的鮭魚罐頭業者已鑑定出一連串的加工步驟為控制鯖魚毒素的重要管制點。此業者所建立的管制界限是在這些加工步驟中暴露於非冷藏溫度下的累積時間不得超過 4 小時。此業者使用標記的產品來監測產品經過這些加工步驟的過程。業者目視監測並記錄該標記的產品從冷藏貯存移出來到再被送回冷藏的時間。

多久監測一次?(頻率)

- 管制策略例 1 與 2

初級加工業者之驗收：

頻率：每批進貨

- 管制策略例 3-運輸控制

二級加工業者(含倉儲業者)之驗收：

頻率：運送溫度的檢查：每批進貨；

或

冰量或其他冷媒量的檢查：每批進貨。

及

內部溫度檢查：每批進貨取其代表性樣品。

- 管制策略例 1，2，及 3

加工步驟：

頻率：生原料，半成品，及成品之冷藏貯存：連續監測且每天至少一次目視檢查

或

貯存在冰或其他冷媒中的原料，半成品，及成品：

- 每天至少兩次檢查；

或

- 成品貯存：至少在出貨當前檢查

及

加工及包裝階段：至少每兩小時；

及

冷凍 24 週或以上之魚隻：每批進貨。

誰來執行監測? (執行人)

- 管制策略例 1，2，及 3

執行人：若使用自動錄溫儀，時間/溫度指示計或圖表溫度記錄器，或最高留點

溫度指示計，或高溫警報器，則是設備自己在監測。但是像上述儀器在使用時，應至少每天一次目視檢查以確保管制界限皆持續符合。捕撈船上的監測乃由船上人員執行，但是應在驗收時將船上紀錄之審查作為監測的一部分以確保管制界限隨時符合。這方面的檢查以及儀錶溫度計的檢查，高溫暴露時間的檢查，冰量或冷媒量的檢查等可由驗收人員，設備操作員，生產管理人員，品管人員，或任何了解該製程或監測程序的人。官能檢查的工作應由經過訓練且有經驗的人擔任。

在 HACCP 計劃表之第 4，5，6，7 欄(項目，方法，頻率，執行人)填上相關資料。

步驟 16：建立矯正措施

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有鯖魚毒素生成的顯著危害的加工步驟予以建立矯正措施以便在監測中若發現控制不符合管制界限時可據以採行。

矯正措施應：1)確保不安全的食品不會流到消費者手上；2)矯正造成偏離管制界限的問題。記住，偏離操作界限而不超過管制界限則不必執行正式的矯正措施。

以下是對步驟 12 所討論的管制策略的例子提供有關其矯正措施的建立指引

• 管制策略例 1—捕撈船控制

初級加工業者之驗收：

矯正措施：若缺捕撈船記錄或某個捕撈船管制界限不符：

- 則拒收該批；

或

- 檢驗該批(亦即同樣來源的魚隻)的 60 隻樣品魚(若每批少於 60 隻則整批)之組織胺，有任何魚隻的組織胺在 50ppm 或以上則拒收該批。如果有發現組織胺在 50ppm 或以上的情形可再把該批分成數部分，每部分抽取同樣量再檢驗，若發現有任何魚之組織胺在 50ppm 或以上，則拒收該部分；

及

若官能檢查之管制界限不符：

- 則拒收該批；

或

- 檢驗所有(持續且容易感受到)腐敗現象之魚隻的組織胺並且有任何魚隻的

組織胺在 50ppm 或以上則拒收該批。如果有發現組織胺在 50ppm 或以上的情形可再把該批分成數部分，每部分抽取同樣量再檢驗，若發現有任何魚之組織胺在 50ppm 或以上，則拒收該部分。

及

若其他管制界限不符：則拒收該批；

及

任何被發現有(持續且容易感受到)腐敗現象的魚應銷毀或轉作非食品用途。

- **管制策略例 2-組織胺檢驗**

初級加工業者之驗收：

矯正措施：若在此加工步驟之組織胺管制界限不符：

- 則拒收該批；

或

- 可再把該批分成數部分，每部分抽取同樣量再檢驗，若發現有任何魚之組織胺在 50ppm 或以上，則拒收該部分；

及

若官能檢查之管制界限不符：

- 則拒收該批；

或

- 檢驗所有(持續且容易感受到)腐敗現象之魚隻的組織胺，有任何魚隻的組織胺在 50ppm 或以上則拒收該批。如果有發現組織胺在 50ppm 或以上的情形可再把該批分成數部分，每部分抽取同樣量再檢驗，若發現有任何魚之組織胺在 50ppm 或以上，則拒收該部分。

及

若其他管制界限不符：則拒收該批；

及

任何被發現有(持續且容易感受到)腐敗現象的魚應銷毀或轉作非食品用途。

- **管制策略例 3-運輸控制**

二級加工業者(含倉儲業者)之驗收：

矯正措施：若缺運輸記錄或某個此步驟的管制界限不符，則：

- 拒收該批；

或

- 檢驗該批(亦即同樣來源的魚隻)的 60 隻樣品魚(若每批少於 60 隻則整批)之

組織胺，有任何魚隻的組織胺在 50ppm 或以上則拒收該批。如果有發現組織胺在 50ppm 或以上的情形可再把該批分成數部分，每部分抽取同樣量再檢驗，若發現有任何魚之組織胺在 50ppm 或以上，則拒收該部分；

或

- 暫置該批直到其時間溫度暴露總時間可被評估。

- 管制策略例 1，2，及 3

加工步驟：

矯正措施：當製程偏離管制界限時，採取下面一個或以上的步驟使製程再重回控制之中：

- 加冰；

或

- 修理或調整冷庫；

或

- 將冷庫中之產品移出部份或全部至另一個冷庫；

或

- 將產品搬回冷庫；

或

- 凍結此產品；

或

- 修改製程。

及

對偏離管制界限的產品採取下述一個或以上的措施：

- 銷毀產品；

或

- 將產品轉作非食品用途；

或

- 抽取代表性樣品(95%信賴度)，若有任何結果超過 50ppm 則拒絕該批產品。

將矯正措施填入 HACCP 計劃表之第 8 欄。

步驟 17：建立紀錄系統

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有鯖魚毒素生成的顯著危害的加工步驟予以列出用來記載步驟 15 所述監測工作其監測結果的文件紀錄。這個紀錄必須可清楚證實監測工作的落實，並且應包含監測執行時所得實際數值與觀察。(譯

註：矯正措施紀錄與確認紀錄雖未規定要置於 HACCP 計劃表內，但必須存在於 HACCP 計劃書內或食品良好衛生規範標準書內之適當處。）

以下是對步驟 12 所討論的管制策略例子提供其紀錄系統的建立指引

- **管制策略例 1—捕撈船控制**

初級加工業者之驗收：

紀錄：含有步驟 15 所述資料的捕撈船紀錄

及

驗收紀錄，此紀錄應有：

- 官能檢查的結果。註：如果是冷凍魚，則在執行監測時需使用鑽洞法，此監測也可以在解凍後再做，而不是驗收時；

及

- 未冷凍魚隻：目視觀察是否有足量的冰，冷藏海水，冷藏鹽水，或其他冷媒；

及

- 未冷凍魚隻：內部溫度監測結果

- **管制策略例 2—組織胺檢驗**

初級加工業者之驗收：

紀錄：檢驗結果

及

驗收紀錄，該驗收紀錄應有：

- 官能檢查的結果。註：如果是冷凍魚，則在執行監測時需使用鑽洞法，此監測也可以在解凍後再做，而不是驗收時；

及

- 未冷凍魚隻：目視觀察是否有足量的冰，冷藏海水，冷藏鹽水，或其他冷媒；

及

- 未冷凍魚隻：內部溫度監測結果

- **管制策略例 3—運送控制**

二級加工業者(含倉儲業者)之驗收：

紀錄：驗收紀錄，此紀錄應記載有時間/溫度指示計檢查結果；

或

自動錄溫儀的列印報告；

或

圖表溫度記錄器之圖表；

或

驗收紀錄，應顯示有冰量或其他冷媒量之檢查結果；

及

驗收紀錄，應顯示有產品之內部溫度。

- 管制策略例 1，2，及 3

加工步驟：

紀錄：對生原料，半成品，成品之冷藏貯存應有：

- 自動錄溫儀的列印報告；

或

- 圖表溫度記錄器之圖表；

或

- 有最高點溫度計檢查結果之貯存紀錄；

或

- 有高溫警報器檢查結果之貯存紀錄；

或

生原料，半成品，成品之使用冰塊或其他冷媒貯存：冰量或其他冷媒檢查結果之貯存紀錄

及

加工及包裝階段：載有產品暴露時間檢查結果之加工紀錄；

及

冷凍 24 週或以上之魚隻：載有冷凍貯存時間之驗收紀錄。

將 HACCP 紀錄的名稱記入 HACCP 計劃表的第 9 欄。

步驟 18：建立確認方法

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有鯖魚毒素生成之顯著危害的加工步驟予以建立確認方法以用來確保此 HACCP 計劃：1)足以控制此危害；2)隨時被遵行。

以下是對步驟 12 所討論的管制策略例子提供有關其確認方法建立的指引。

- **管制策略例 1—捕撈船控制**

確認：監測、矯正措施、與確認之紀錄應於該筆資料紀錄後 1 週內審查；

及

至少每三個月一次抽取生原料，半成品，成品之代表性樣品檢驗其組織胺含量。

及

當使用儀錶溫度計或數位溫度計做監測時，應在第一次使用時與標準溫度計(美國全國標準與技術研究院[NIST]可追溯；譯註：在我國為工研院量測中心可追溯)比對其準確性，以後每年至少一次。(註：最適校正頻率決定於儀器的機型、狀況、及過去的表現)。

- **管制策略例 2-組織胺檢驗**

初級加工業者之驗收：

確認：監測、矯正措施、與確認之紀錄應於該筆資料紀錄後 1 週內審查。

及

當使用儀錶溫度計或數位溫度計做監測時，應在第一次使用時與標準溫度計(美國全國標準與技術研究院[NIST]可追溯)比對其準確性，以後每年至少一次。(註：最適校正頻率決定於儀器的機型、狀況、及過去的表現)。

- **管制策略例 3-運輸控制**

二級加工業者(含倉儲業者)之驗收：

確認：監測、矯正措施、與確認之紀錄應於該筆資料紀錄後 1 週內審查。

及

當在驗收時使用自動錄溫儀或溫度記錄器來監測運送狀況，則在驗收時應與標準溫度計(美國全國標準與技術研究院[NIST]可追溯)比對其準確性。

- **管制策略例 1，2，及 3**

加工步驟：

確認：監測、矯正措施、與確認之紀錄應於該筆資料紀錄後 1 週內審查。

及

當使用自動錄溫儀或溫度記錄器或高溫警報器來做廠內監測時，應每天至少一次與標準溫度計(美國全國標準與技術研究院[NIST]可追溯)比對其準確性；
及
當使用儀錶溫度計或數位溫度計做監測時，應在第一次使用時與標準溫度計(美國全國標準與技術研究院[NIST]可追溯)比對其準確性，以後每年至少一次。(註：最適校正頻率決定於儀器的機型、狀況、及過去的表現)。

將確認方法登入 HACCP 計劃表的第 10 欄。

表 7-2

管制策略例 1-來源管制

本表是生鮮 魚(mahi mahi)加工業者在其 HACCP 計劃中使用管制策略例 1-捕撈船控制來控制鯖魚毒素之危害。本表僅顯示其 HACCP 計劃之一部分作為例子，且僅供說明用。組織胺生成可能只是該產品許多顯著危害之一。其他潛在危害，請參考表 3-1, 3-2, 3-3。

(1) 重要管制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每個預防措施之管制界限	(4) (5) (6) (7) 監測				(8) 矯正措施	(9) 紀錄	(10) 確認
			項目	方法	頻率	執行人			
驗收-生鮮鬼頭刀	鯖魚毒素之生成	<ul style="list-style-type: none"> 每批進貨皆應有隨批捕撈船紀錄，該紀錄應顯示： <ol style="list-style-type: none"> 1)捕撈船上之冰藏有使魚體溫度在死後 6 小時內降至 10°C 不論其最高暴露溫度為多少，或在魚死後 12 小時內置於冰上若最高暴露溫度未超過 28.3°C 2)採捕方法 3)捕獲時間 4)估計死亡時間 5)冷卻方法 6)開始冷卻時間 7)海水及空氣溫度，如果暴露時間超過 6 小時 該進貨批不高於 2.5%的腐敗 送達時，冰有完全包圍貨品 	<ul style="list-style-type: none"> 捕撈船紀錄 進貨批的腐敗量 送達時的冰量 	<ul style="list-style-type: none"> 目視審查 官能檢查 目視檢查 	<ul style="list-style-type: none"> 每批驗收時 整批(直到 118 條魚隻) 每批驗收時 	<ul style="list-style-type: none"> 驗收主管 品管人員 驗收主管 	<ul style="list-style-type: none"> 該批拒收 該批拒收 該批拒收 	<ul style="list-style-type: none"> 捕撈船紀錄 驗收紀錄 驗收紀錄 	<ul style="list-style-type: none"> 每 3 個月抽 1 批中之 10 隻魚做組織胺分析 於每筆監測，矯正措施，及確認記錄完成後 1 週內要審查 同上 同上

		<ul style="list-style-type: none"> 若魚在死後 12 小時以後才送達, 則內部溫度應在 10°C 或以下, 若 24 小時以後才到, 則內部溫度應在 4.4°C 或以下 	<ul style="list-style-type: none"> 送達時具代表性樣品數魚隻的內部溫度 	<ul style="list-style-type: none"> 數位式溫度計 	<ul style="list-style-type: none"> 每批驗收時 	<ul style="list-style-type: none"> 驗收主管 	<ul style="list-style-type: none"> 該批拒收 	<ul style="list-style-type: none"> 驗收紀錄 	<ul style="list-style-type: none"> 同上 每年檢查數位溫度計準確性
--	--	--	---	--	---	--	--	--	--

表 7-2, 續

(1) 重要管制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每個預防措施之管制界限	(5) 監測				(7) 執行人	(8) 矯正措施	(9) 紀錄	(10) 確認
			(4) 項目	(5) 方法	(6) 頻率	(7) 執行人				
生鮮原料之 貯存	鯖魚毒素生 成	<ul style="list-style-type: none"> 貯存期間冰應完全覆蓋產品(以確保在生原料與成品貯存, 宰殺與包裝等期間, 產品在 4.4°C 以上之累積暴露時間不大於 4 小時) 	<ul style="list-style-type: none"> 生原料搬出冷庫時檢查冰量 	<ul style="list-style-type: none"> 目視檢查 	<ul style="list-style-type: none"> 每批搬出冷庫的生原料 	<ul style="list-style-type: none"> 生產主管 	<ul style="list-style-type: none"> 加冰 暫置該批, 並評估在生原料與成品貯存, 宰殺與包裝等期間, 產品在 4.4°C 以上之累積暴露時間, 超過 4 小時則銷毀 	<ul style="list-style-type: none"> 加工紀錄 	<ul style="list-style-type: none"> 於每筆監測, 矯正措施, 及確認記錄完成後 1 週內要審查 	
宰殺/包裝	鯖魚毒素生 成	<ul style="list-style-type: none"> 在生原料與成品貯存, 宰殺與包裝等期間, 產品在 4.4°C 以上之累積暴露時間不大於 4 小時 	<ul style="list-style-type: none"> 產品在宰殺與包裝期間暴露於非冷藏溫度下之時間 	<ul style="list-style-type: none"> 目視觀察標記的產品 	<ul style="list-style-type: none"> 每批開始標記產品, 並至少每 2 小時 1 次 	<ul style="list-style-type: none"> 品管主管 	<ul style="list-style-type: none"> 銷毀該批 	<ul style="list-style-type: none"> 加工紀錄 	<ul style="list-style-type: none"> 於每筆監測, 矯正措施, 及確認記錄完成後 1 週內要審查 	
成品貯存	鯖魚毒素生 成	<ul style="list-style-type: none"> 貯存期間冰應完全覆蓋產品(以確保在生原料與成品貯存, 宰殺與包裝等期間, 產品在 4.4°C 以上之累積暴露時間不大於 4 小時) 	<ul style="list-style-type: none"> 成品搬出冷庫要運送前檢查冰量 	<ul style="list-style-type: none"> 目視檢查 	<ul style="list-style-type: none"> 自冷庫搬出要運送的每批成品 	<ul style="list-style-type: none"> 運輸主管 	<ul style="list-style-type: none"> 加冰 暫置該批, 並評估在生原料與成品貯存, 宰殺與包裝等期間, 產品在 4.4°C 以上之累積暴露時間, 超過 4 小時則銷毀 	<ul style="list-style-type: none"> 運送紀錄 	<ul style="list-style-type: none"> 於每筆監測, 矯正措施, 及確認記錄完成後 1 週內要審查 	

表 7-3

管制策略例 2-組織胺檢驗

本表是某鮭魚罐頭加工業者在其 HACCP 計劃中使用管制策略例 2-組織胺檢驗以控制鯖魚毒素形成之危害。本表僅顯示其 HACCP 計劃之一部分作為例子，且僅供說明用。鯖魚毒素可能只是該產品許多顯著危害之一。其他潛在危害(例如肉毒桿菌毒素)，請參考表 3-1, 3-2, 3-3(第三章)。

(1) 重要管制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每個預防措施之管制界限	(4)		(5)	(6)	(7)	(8) 矯正措施	(9) 紀錄	(10) 確認
			項目	方法	頻率	執行人				
驗收-冷凍鮭魚	鯖魚毒素生成	<ul style="list-style-type: none"> 所抽樣的所有魚隻組織胺含量皆在 50ppm 以下 在 118 隻魚樣品中未超過 3 隻以上的魚腐敗 	<ul style="list-style-type: none"> 魚肉中之組織胺含量 進貨批中腐敗魚數量 	<ul style="list-style-type: none"> 進貨批之魚若每隻皆 20 磅或以上則每噸取 1 隻做組織胺檢驗，若 20 磅以下則每噸取 2 隻 官能檢查 	<ul style="list-style-type: none"> 每批 每批 118 隻 	<ul style="list-style-type: none"> 品保人員 品保人員 	<ul style="list-style-type: none"> 把該批再區分出數部分，每部分再檢驗組織胺含量，若該部分有任何魚隻組織胺含量在 50ppm 或以上則拒收該部份 拒收該批 	<ul style="list-style-type: none"> 檢驗報告 品保紀錄 	<ul style="list-style-type: none"> 於每筆監測，矯正措施，及確認記錄完成後 1 週內要審查 	
解凍	鯖魚毒素生成	<ul style="list-style-type: none"> 若魚隻已冷凍 24 週或以上，則解凍與宰殺累積時間不得超過 12 小時 	<ul style="list-style-type: none"> 冷凍貯存時間 解凍期間產品暴露在非冷藏溫度下之時間 	<ul style="list-style-type: none"> 從捕撈船或運送業者取得資料 目視觀察標記的產品 	<ul style="list-style-type: none"> 每批驗收時 每次解凍開始時自標記的產品開始 	<ul style="list-style-type: none"> 驗收主管 品管人員 	<ul style="list-style-type: none"> 調整解凍條件 檢驗該批的代表性樣品之組織胺含量。如果在 50ppm 或以上，則轉作非食品用途 	<ul style="list-style-type: none"> 驗收紀錄 加工紀錄 	<ul style="list-style-type: none"> 於每筆監測，矯正措施，及確認記錄完成後 1 週內要審查 	

		<ul style="list-style-type: none"> • 若魚隻冷凍時間少於 24 週, 則解凍與宰殺累積時間不得超過 4 小時 	<ul style="list-style-type: none"> • 解凍期間產品暴露在非冷藏溫度下之時間 	<ul style="list-style-type: none"> • 目視觀察標記的產品 	<ul style="list-style-type: none"> • 每次解凍開始時自標記的產品開始 	<ul style="list-style-type: none"> • 品管人員 	<ul style="list-style-type: none"> • 同上 	<ul style="list-style-type: none"> • 加工紀錄 	<ul style="list-style-type: none"> • 同上
--	--	---	--	---	---	--	--	--	--

表 7-3, 續

(1) 重要管制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每個預防措施之管制界限	(4)		(5)	(6)	(7)	(8) 矯正措施	(9) 紀錄	(10) 確認
			項目	方法	頻率	執行人				
宰殺	鯖魚毒素生成	<ul style="list-style-type: none"> 若魚隻已冷凍 24 週或以上, 則解凍與宰殺累積時間不得超過 12 小時 	<ul style="list-style-type: none"> 冷凍貯存時間 解凍期間產品暴露在非冷藏溫度下之時間 	<ul style="list-style-type: none"> 從捕撈船或運送業者取得資料 目視觀察標記的產品 	<ul style="list-style-type: none"> 每批驗收時 每次解凍開始時自標記的產品開始 	<ul style="list-style-type: none"> 驗收主管 品管人員 	<ul style="list-style-type: none"> 將產品移入冷庫暫置 檢驗該批的代表性樣品之組織胺含量。如果在 50ppm 或以上, 則轉作非食品用途 	<ul style="list-style-type: none"> 驗收紀錄 加工紀錄 	<ul style="list-style-type: none"> 於每筆監測, 矯正措施記錄完成後 1 週內要審查 	
		<ul style="list-style-type: none"> 若魚隻冷凍時間少於 24 週, 則解凍與宰殺累積時間不得超過 4 小時 	<ul style="list-style-type: none"> 解凍期間產品暴露在非冷藏溫度下之時間 	<ul style="list-style-type: none"> 目視觀察標記的產品 	<ul style="list-style-type: none"> 每次解凍開始時自標記的產品開始 	<ul style="list-style-type: none"> 品管人員 	<ul style="list-style-type: none"> 同上 	<ul style="list-style-type: none"> 加工紀錄 	<ul style="list-style-type: none"> 同上 	

第 8 章其他與腐敗有關的危害(化學性危害)

魚類腐敗除了可能會產生組織胺以外，尚有可能產生其他的物質(如 biogenic amines，有 putrescine，cadaverine 等)會致病，甚至在於組織胺生成之情形下也會有這類物質之生成。FDA 正在收集資料以便以後在這方面提出建議。

第9章環境化學污染物及農藥(化學性危害)

危害分析工作表

步驟 10：認識這個潛在危害

魚貝類中的環境化學污染物及農藥是人類健康的一個潛在危害。魚貝類所來自的水域乃受到工業化學物質、農藥、及有毒元素不同程度的污染。這些污染物可以累積在魚貝類體內到可以使人體致病的程度。造成人體的危害大都是因長期暴露於此類的污染物；很少是由於一次（一餐）的暴露就引起疾病的。較被擔心含有這類危害的水產大都是採捕自淡水，近海河口，沿岸水域等地區(亦即較容易受岸邊的排放物污染的區域)，而不是來自開放的海洋。水產養殖作業鄰近的區域若使用農藥也可能會污染所養殖的魚貝類。

- 化學污染物的控制

美國聯邦政府對存在於魚貝肉中一些較具毒性且持續長久的污染物訂有相關法規標準或建議量(見表 9-1)，這些標準或建議量也常被州政府用來決定是否要對某水域發出消費告誡(consumption advisory)或將之關閉禁止作為商業採捕的用途。

對貝類的管制有貝類管理機構將水域分類，分類標準之一即為水域中化學污染物的污染程度（譯註：在我國則為環保署公告之“水體分類與水質標準”）。根據分類的結果，有些水域可以採捕，有些則禁止採捕，又有些水域則有時間及條件之限制。貝類管理機構然後依據此來對貝類採捕業者實施管制以確定採捕只會發生在被允許的時間與地點。

貝類管理機構在控制貝類採捕的做法其要點包括：1)帶殼貝之容器需帶有標籤顯示貝類之種類，數量，採捕業者，採捕地點，採捕日期等 2)貝類採捕業者需有執照 3)去殼業者，去殼貝的運輸業者，或分裝等業者應經過驗證 4)去殼貝之容器需帶有標籤顯示業者姓名，地址，驗證號碼。

步驟 11：決定此危害是否顯著

在每個加工步驟決定“環境化學污染物及農藥”是否為其顯著危害。判斷標準如下：

1. 是否可能在驗收時過量的環境化學污染物及農藥就被引入(例如過量的“環境化學污染物及農藥”會自生原料中就帶進來)?

表 3-1 及 3-2 列有具有環境化學污染物及農藥潛在危害之魚貝類種別。在一般情況下若未予適當控制，可合理的期望在驗收時過量的環境化學污染物及農藥可能會由這些種類帶進來。但在你的地區裡或許情況會讓你認為該地區的水產不太可能會有過量的“環境化學污染物及農藥”。你應該參考當地這種危害在過去曾發生超過建議量的情形。

除了貝類以外，其他種類的水產其環境化學污染物及農藥的危害都應在初級加工業的階段完全控制。因此除了貝類外之其他水產類的二級加工業者不需將此危害判定為顯著危害。

2. 在前面步驟被引入的環境化學污染物及農藥的危害是否可在此被除滅或降低到可接受的危害?(註：如果此時尚不確定如何回答，你可以答“不”，但當你在進行步驟 12 的 CCP 判定時，你可能必須回來修改此答案。)

如果在任何加工步驟有預防方法已被用來，或可被用來預防或除滅或降低所可能發生的環境化學污染物及農藥的危害到可接受的程度的話，則環境化學污染物及農藥的危害應在此步驟被視為顯著危害。環境化學污染物及農藥危害之控制方法可包括：

- 確定水產原料不是採捕於因環境化學污染物及農藥的危害而致該水產被禁捕的水域；
- 確定進貨魚貝類不是來自被聯邦或各級政府提出消費告誡的水域，消費告誡之提出乃基於斷定該水域之魚貝類所含之污染物可能超過相關法規標準或建議的量；
- 檢查進貨貝類確保具有完整的標籤或標示；
- 確保進貨貝類是由有執照的採捕業者所供應(如果法規規定要有執照)，或是經驗證的經銷商；
- 獲取水產養殖業者逐批的保證表示不是採捕自有污染之地區，同時實施適當的確認方法(見步驟 18-確認)；

- 在驗收水產養殖魚時，審查當地土壤以及水質或魚貝肉樣品的環境化學污染物及農藥的檢驗結果，並且監督養殖地區之緊鄰附近目前土地的使用狀況(檢驗與監督可由水產養殖業者，州政府機構，或第三團體機構執行)；
- 到養殖場現場訪視水產養殖業者以採集並分析土壤以及水樣或魚樣品的環境化學污染物及農藥含量，並審查養殖地區之緊鄰附近目前土地的使用狀況；
- 驗收時魚貝肉的環境化學污染物及農藥含量；
- 獲得證據(第三團體驗證)顯示生產者實施受第三團體稽核的環境化學污染物及農藥控制的品保計劃(如，美國水產養殖協會的水產生產業者之品保計劃)。

將這些預防方法列入危害分析工作表第 5 欄中對應於適當加工步驟的空格中。在一整合型作業中，其養殖生產與加工為同一公司所執行，其預防應可以而且最好在越早階段越好，而不是在加工廠的驗收步驟。此種預防措施將不在本章中討論。

如果你對上面問題 1 或 2 的答案是“是”，則此潛在危害在該加工步驟就是顯著危害，而且你應在危害分析工作表上的第 3 欄內答“是”，若兩者皆非，則答“否”。且應在第 4 欄記下“是”或“否”的理由。若在第 3 欄中你所填的是“否”，則表示這個危害並不是這個加工步驟的顯著危害，就不必進行步驟 12 到 18 的分析。

必須要知道的是，在某加工步驟認定某潛在危害是顯著時並不需一定要在那個加工步驟上控制。在本危害分析的下一步驟將幫你決定 CCP 應在哪裡。

• 預定用途

在決定一個危害是否顯著時，亦應同時考慮在步驟 4 所建立的產品的預定用途。但就這個危害而言，大部分情況是：此危害在各步驟的顯著性並不會受預定用途的影響。

步驟 12：判定重要管制點(CCP)

在危害分析工作表中第 3 欄被判定有環境化學污染物及農藥的顯著危害的加工步驟上決定是否需要該步驟施以控制措施以控制該危害。可用附錄三的圖 2 的 CCP 判定樹來幫助判定。

下面的指引也可以幫助你決定某個加工步驟是否是環境化學污染物及農藥的 CCP。

此生原料是水產養殖的產品嗎？

1. 如果是，你與養殖者的關係是否足以讓你可在對方未送貨之前先訪視養殖場？

- a. 如果是，則你可將此採捕前的步驟認定是控制過量環境化學污染物及農藥危害的一個 CCP。這類的控制方法就是到養殖場訪視以採集並分析土壤以及水樣或魚樣品的環境化學污染物及農藥含量，並了解養殖地區之緊鄰附近目前土地的使用狀況。

例子：

一個水產養殖鯰魚之加工業者經常向同一個養殖業者購買原料，並且可以在其魚貝類採捕前前往訪視該養殖場以採集並分析該場之土壤以及水質或魚貝類樣品供檢驗其環境化學污染物及農藥含量，並了解魚池地點及附近地區之土地使用狀況。此加工業者可以將此採捕前步驟認定為是控制環境化學污染物及農藥危害之重要管制點。

這種情形時，應於危害分析工作表的第 6 欄的採捕前步驟填入“是”。這種控制方法在步驟 14-18 被稱做“管制策略例 1”（註：如果在先前並未在危害分析工作表的第 3 欄的加熱步驟鑑定環境化學污染物及農藥是顯著危害，則現在應在第 3 欄填“是”。）

- b. 如果沒有這種關係存在，你可認定驗收步驟是個控制環境化學污染物及農藥危害的 CCP。在驗收步驟你可應用下列一種的預防方法：

驗收水產養殖者提供的逐批保證顯示該批來自非污染的水域，同時配合以適當的確認方法（見步驟 18-確認）。

例子：

有一個水產養殖蝦的加工業者自不同的中間商購買原料蝦，該業者可自養殖者獲得逐批的證明。此證明應明述該批並非來自受化學污染的水域而使得其所含環境化學污染物及農藥量可能超過相關法規標準或建議量。

這種情形時，應於危害分析工作表中驗收步驟的第 6 欄內填“是”，這樣的控制方法在步驟 14 到 18 被稱做“管制策略例 2”。

審查土壤與水質樣品或魚貝肉樣品的環境化學污染物及農藥檢驗報告，以及緊鄰該養殖區附近土地使用狀況的監督報告(檢驗與監督可由水產養殖者，州政府機構，或第三團體執行)(譯註：我國則可參考政府機構或產業組織之監視資料)。

例子：

某魚池養殖鯰魚的加工業者自一個並非有長期採購關係的養殖者購買鯰魚。此加工業者要求所有新供應商提出魚池地點及其附近的土壤與水質之化學污染物檢驗報告以及目前農業與工業區土地之使用情形的報告。土地使用報告需每年更新一次，所有檢驗與報告可由養殖者，公會，州農業部執行。

這種情形時，應於危害分析工作表中驗收步驟的第 6 欄內填“是”，這樣的控制方法在步驟 14 到 18 被稱做“管制策略例 3”。

魚貝肉中的環境化學污染物及農藥檢驗。此篩檢可用快速分析法來發現是否有工業的化學物質，農藥及/或有毒元素等，如果快速方法結果表示有污染物的存在，將有必要進行更進一步的檢驗及/或對供應商的追蹤。

例子：

某個水產養殖蝦加工業者自不同的中間商購買生原料，他可以針對養殖區所可能適用的農藥對其進貨蝦進行篩檢

這種情形時，應於危害分析工作表中驗收步驟的第 6 欄內填“是”，這樣的控制方法在步驟 14 到 18 被稱做“管制策略例 4”。

獲得證據(第三團體連續或逐批證明)顯示生產者實施受第三團體稽核的環境化學污染物及農藥控制的品保計劃

例子：

某個水產養殖鱒魚之加工業者經常向同一個養殖業者購買生鱒魚原料，可以自第三團體索得一年有效證明來證明該養殖者實施受第三團體稽核的環境化學污染物及農藥控制的品保計劃。

這種情形時，應於危害分析工作表中驗收步驟的第 6 欄內填“是”，這樣的控制方法在步驟 14 到 18 被稱做“管制策略例 5”。

2. 如果此產品不是水產養殖產品，你可認定驗收步驟是個控制環境化學污染物及農藥危害的 CCP。在驗收步驟你可應用下列預防方法：

對來源的管制，包括：

確保進貨之魚貝不是來自由於環境化學污染物及農藥原因而被關閉禁止商業採捕的水域。

確定進貨之魚貝不是來自被聯邦或各級政府提出消費告誡的水域，消費告誡之提出乃基於斷定該水域之魚貝類所含之污染物可能超過相關法規標準或建議的量。。

檢查進貨貝類確保其具有完整的標籤或標示。

確保進貨貝類是由有執照的採捕業者所供應(如果法規規定要有執照)，或是經驗證的經銷商。

例子：

某加工業者直接自採捕業者購買牡蠣。該加工業者檢查牡蠣袋上標籤的採捕地點，然後與被關閉的水域資料查對。該加工業者同時也檢查州政府發給該採捕者的執照。

某加工業者直接自採捕業者購買比目魚(flounder)。加工業者詢問採捕業者魚隻採捕地點，並與他自己所知的被各級政府所關閉並禁止進行商業採捕的地區做比較，或與因污染物超過相關法規標準或建議量而被發出消費告誡的地區做比較。

這種情形時，應於危害分析工作表中驗收步驟的第 6 欄內填”是”，這樣的控制方法在步驟 14 到 18 被稱做”管制策略例 6。注意：此管制策略與第 4 章的”來自採捕水域的病原菌”的管制策略例 1 及第 6 章的”天然毒素”管制策略例 1 相同，如果你對兩種或以上的危害的管制策略是一樣的，則可在 HACCP 計或表中將此兩種或以上的危害合併。

重要的是你要知道你所選擇的管制策略可以與上述所建議的管制策略不同，只要產品能達到同等的安全度就可以。

若完成危害分析工作表，則進行步驟 13。

HACCP 計劃表

步驟 13：完成 HACCP 計劃表

將危害分析工作表第 6 欄中已經判定出來的 CCP 的加工步驟名稱轉填入 HACCP 計劃表的第 1 欄。在 HACCP 計劃表的第 2 欄中填入這些 CCP 的顯著危害，這些顯著危害的資料可在危害分析工作表的第 2 欄中找到。

步驟 14：設定管制界限

在 HACCP 計劃表上對被判定具有“環境化學污染物及農藥”顯著危害的加工步驟應建立製程的最高或最低界限來控制危害。

管制界限的建立應使該界限若不能遵守則會使產品的安全性相當可疑。如果管制界限設定的太嚴，結果可能會在根本沒有安全的顧慮時，仍需要採取矯正措施。相反的，若將管制界限限定的太鬆，則可能會讓不安全的食品流到消費者手中。

在實際執行上也許亦可設定比管制界限更嚴的操作界限。如此當操作界限不符時，僅需做調整，不至於到讓管制界限不符而必須做矯正措施的地步。業者應根據對該製程控制之變異性的經驗及典型操作值與管制界限的相近度來決定自己的操作界限。

以下是對步驟 12 所舉之管制策略的例子提供有關其設定管制界限的指引。

- **管制策略 1- 養殖場訪視**

管制界限：在土壤及水樣品中的環境化學污染物及農藥含量不可高到足以可能造成魚貝肉中的環境化學污染物及農藥含量超過相關法規標準或建議量(註：美國聯邦政府的土壤與水的環境化學污染物及農藥之相關法規標準或建議量尚未建立) (譯註：國內本相含量之參考標準須依據長期監視來建立)；

或

不得有任一批的魚貝類其環境化學污染物及農藥的含量超過相關法規標準或建議量；

及

緊鄰養殖場附近的農業與工業區之作業不得有會造成魚貝肉的污染以致於超過相關法規標準或建議量的可能性。

- **管制策略 2- 供應商的證明**

管制界限：所有隨批證明需逐批明示該批並非來自受化學污染的水域以致於使其魚貝肉所含環境化學污染物及農藥量可能超過相關法規標準或建議量

- **管制策略 3- 檢驗及監督報告**

管制界限：所有新供應商提出土壤與水質之環境化學污染物及農藥檢驗報告顯示其污染情形不會高到可能會造成其魚貝肉超過相關法規標準或建議量(檢驗可由水產養殖者，州政府機構，或第三團體執行)。(美國 EPA 有水質資料可

用來評估地方的水質)。

或

每次進貨的魚貝肉檢驗報告顯示其環境化學污染物及農藥含量低於相關法規標準或建議量(檢驗可由水產養殖者，州政府機構，或第三團體執行)。

及

每年由供應商提出報告顯示緊鄰水產養殖區附近的農工業措施不太可能會造成魚貝肉質的污染超過相關法規標準或建議量(監督可由水產養殖者，州政府機構，或第三團體執行)。

- **管制策略 4-化學污染物檢驗**

管制界限：不得有任一批的魚貝類其環境化學污染物及農藥的含量超過相關法規標準或建議量。

- **管制策略 5-品保計劃**

管制界限：對每一批進貨之養殖水產或每一個水產養殖業者應有第三團體證明顯示生產者實施受第三團體稽核的環境化學污染物及農藥控制的品保計劃。

- **管制策略 6-來源管制**

管制界限：沒有任何魚貝類可來自各國各級政府已關閉禁止商業採捕的水域。

及

不得有魚貝類來自被聯邦或各級政府提出消費告誡的水域，消費告誡之提出乃基於斷定該水域之魚貝類所含之污染物可能超過相關法規標準或建議的量。

及

若是貝類：

- 所有帶貝類的容器必須帶有標籤顯示貝類採捕的日期與地點(州，及地名)，貝類種類與數量，採捕業者(即貝類管理機構指定給採捕業者專有的辨識號碼，或採捕者的姓名或其捕撈船的註冊號碼若沒有被指定辨識號碼的話)。散裝帶殼貝，即未有容器包裝者，則應有具備以上資料的送貨單或類似的運送文件。

及

- 所有貝類必須來自貝類管理機構所核准的水域。在美國聯邦水域中，不得有貝類來自被聯邦政府機構所關閉禁止採捕的水域。

及

- 所有去殼貝的容器必須帶有標示顯示該產品包裝者或分裝者之姓名，地址，

或驗證號碼。

及

- 每箱貝類必須是來自有執照的漁民如果當地法規規定(並不是所有地區皆有此規定)，或是來自貝類管理業機構所驗證的加工業者。

(註：只有初級加工業者〔指自採捕業者獲取貝類者〕必須對採捕業者做相關控制，例如採捕業者之辨識號碼、採捕業者之執照等各種資格，或採捕水域核准情形等。)

- **容忍標準，取締基準，建議含量(tolerance, action levels and guidance levels)**

水產可食部分濕重的環境化學污染物及農藥的相關法規標準或建議量請見表 9-1。

將管制界限填入 HACCP 計劃表的第 3 欄。

步驟 15：建立監測方法

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有環境化學污染物及農藥顯著危害的加工步驟予以建立監測方法，以用來確定管制界限隨時符合。

若要完整地建立你的監測系統，必須要回答四個問題：1)要監測什麼?(項目) 2)要如何監測它?(方法) 3)要多久監測一次?(頻率) 4)誰來執行監測?(執行人)。

表 9-1

環境化學污染物及農藥的容忍量、取締基準、及建議量

有害物質	限量	品項	參考文件
Aldrin/Dieldrin ^(a)	0.3 ppm	所有水產	Compliance Policy Guide sec. 575.100
Benzene hexachloride	0.3 ppm	蛙腿	Compliance Policy Guide sec. 575.100
Chlordane	0.3 ppm	所有水產	Compliance Policy Guide sec. 575.100
Chlordecone ^(b)	0.3 ppm	所有水產	Compliance Policy Guide sec. 575.100
	0.4 ppm	蟹肉	
DDT, TDE, DDE ^(c)	5.0 ppm	所有水產	Compliance Policy Guide sec. 575.100
Diquat ^(d)	0.1 ppm	所有水產	40 CFR 180.226
Fluridone ^(d)	0.5 ppm	有鱈魚類及淡水螯蝦	40 CFR 180.420
Glyphosate ^(d)	0.25 ppm	有鱈魚類	40 CFR 180.364
	3.0 ppm	貝類	
有毒元素：			
砷	76 ppm	甲殼類	FDA Guidance Document
	86 ppm	雙殼貝類	FDA Guidance Document
鎘	3 ppm	甲殼類	FDA Guidance Document
	4 ppm	雙殼貝類	FDA Guidance Document
鉻	12 ppm	甲殼類	FDA Guidance Document
	13 ppm	雙殼貝類	FDA Guidance Document
鉛	1.5 ppm	甲殼類	FDA Guidance Document
	1.7 ppm	雙殼貝類	FDA Guidance Document
鎳	70 ppm	甲殼類	FDA Guidance Document
	80 ppm	雙殼貝類	FDA Guidance Document
甲基汞 ^(f)	1 ppm	所有水產	Compliance Policy Guide sec. 540.600
Heptachlor / Heptachlor Epoxide ^(e)	0.3 ppm	所有水產	Compliance Policy Guide sec. 575.100
Mirex	0.1 ppm	所有水產	Compliance Policy Guide sec. 575.100
多氯聯苯 (Polychlorinated Biphenyls) (PCB's) ^(d)	2.0 ppm	所有水產	21 CFR 109.30
Simazine ^(d)	12 ppm	有鱈魚類	40 CFR 180.213a
2,4-D ^(d)	1.0 ppm	所有水產	40 CFR 180.142

^a Aldrin 與 dieldrin 的取締基準乃同時適用於這些農藥個別的或加總的殘留量。但是在加總 aldrin 及 dieldrin 的殘留量時不要計算小於 0.1ppm 的數據。

^b 前版乃以 Kepone 列出, 此為 chlordecone 之商品名。

^c DDT, TDE, 與 DDE 的取締基準乃同時適用於這些農藥個別的或加總的殘留量。但是在加總 DDT, TDE, 與 DDE 的殘留量時不要計算小於 0.2ppm 的數據。

^d 在 21 CFR & 40 CFR 所公告的量乃代表容忍量而不是建議量或是取締基準。

^e Heptachlor 與 heptachlor epoxide 的取締基準乃同時適用於這些農藥個別的或加總的殘留量。但是在加總 Heptachlor 與 heptachlor epoxide 的殘留量時不要計算小於 0.1ppm 的數據。

^f 在第十章有更進一步的資料。

註：“水產 (fish)” 一詞, 如美國水產法規 21 CFR 123.3(d)所定義, 乃指淡水或鹹水的有鱈魚類、甲殼類、除了鳥類與哺乳動物以外之水生動物、以及所有軟體動物。

要記住的是，要確定所要監測的製程主要項目以及你的監測方法確實可以讓你決定管制界限是否符合。亦即，監測方法應直接測量你已予以建立管制界限的製程要項。

監測頻率應足以察覺到觀測值正常的變動現象，尤其是當觀測值與管制界限相近的時候。另外，監測間隔越長，則當不符管制界限時，受波及的產品就越多。

以下是對步驟 12 所討論的管制策略的例子介紹有關其監測方法的建立指引。請注意下面所提供的監測頻率只應被當作是最低的建議，可能不是適合所有的情況。

要監測什麼？（項目）

- **管制策略 1-養殖場訪視**

項目：土壤及水，或魚貝肉中的環境化學污染物及農藥含量。
及

在生產區附近的農業與工業區的作業

- **管制策略 2-供應商的證明**

項目：有否證書證明採捕自未污染水域。

- **管制策略 3-檢驗及監督報告**

項目：土壤及水，或魚貝肉中的化學污染物的檢驗結果；
及

農工業區的作業監督報告。

- **管制策略 4-化學污染物檢驗**

項目：魚貝肉中的環境化學污染物及農藥含量。

- **管制策略 5-品保計劃**

項目：第三團體證明顯示該養殖者實施受第三團體稽核的環境化學污染物及農藥控制的品保計劃。

- **管制策略 6-來源管制**

項目：採捕區的地點與狀態(即開放或關閉)

及

若是貝類：

- 帶殼貝容器的標籤。附於散裝帶殼貝的送貨單或類似運送文件；

及

- 列在容器標籤或附於送貨單或類似運送文件上的採捕地點；

及

- 去殼貝容器上的標示；

及

- 漁民的執照，若有規定的話；

及

- 帶殼貝或去殼貝供應商(除了漁民以外)的驗證號碼。

要如何執行監測? (方法)

- **管制策略 1-養殖場訪視**

方法：在每個生產地區採集並檢驗土壤及水樣品，或魚貝肉樣品；

及

詢問及觀察生產地區有關農業與工業之作業措施，如：

- 緊鄰生產養殖地區有種植些什麼作物?

及

- 這些作物使用什麼農藥，如何施用，一年中的什麼時候施用?

及

- 何種工業排放物進入養殖區域周圍的流域?

- **管制策略 2-供應商的證明**

方法：目視檢查證書

- **管制策略 3-檢驗及監督報告**

方法：目視檢查檢驗結果與監督報告。

- **管制策略 4-化學污染物檢驗**

方法：採集樣品並使用快速篩檢法檢驗其環境化學污染物及農藥含量。

- **管制策略 5-品保計劃**

方法：目視檢查證書。

- **管制策略 6-來源管制**

方法：詢問採捕業者；

及

若是貝類：目視檢查。

多久監測一次?(頻率)

- **管制策略 1-養殖場訪視**

頻率：若檢驗土壤及水：每個生產區之第一次送貨前；

或

若檢驗魚貝肉：每一次採捕前；

及

若是地區內農工業的作業監督：每個水產養殖生產區每年至少一次。

- **管制策略 2-供應商的證明**

頻率：每批驗收時。

- **管制策略 3-檢驗及監督報告**

頻率：若是土壤及水樣之檢驗結果：

所有新的供應商；

或

若是魚貝肉檢驗結果：每次進貨時；

及

監督報告：每年至少一次。

- **管制策略 4-化學污染物檢驗**

頻率：每批驗收時。

- **管制策略 5-品保計劃**

頻率：每批進貨時檢查其證書。證書可逐批附隨，或連續性質，但至少一年一次。

- **管制策略 6-來源管制**

頻率：每批驗收時

及

若是貝類：

- 若是檢查標籤：每個容器；

及

- 若是檢查採捕地點：每批；

及

- 若是檢查標示：每批隨機抽至少 3 個容器；

及

- 若是檢查執照：每次進貨；

及

- 若是檢查驗證號碼：每次進貨。

誰來執行監測？（執行人）

- **管制策略 1-養殖場訪視**

執行人：外勤人員(員工或包商)，或其他對化學污染物及其限量有了解的人。

- **管制策略 2-供應商的證明**

執行人：驗收員工，生產員工，生產管理人員，品管人員，或其他了解品管措施的人員。

- **管制策略 3-檢驗及監督報告**

執行人：驗收員工，生產員工，生產管理人員，品管人員，或其他了解化學污染物及其限量的人員。

- **管制策略 4-化學污染物檢驗**

執行人：品管人員或契約實驗室人員。

- **管制策略 5-品保計劃**

執行人：驗收員工或主管，生產管理人員，品管人員，或其他了解此品管作業的人員。

- **管制策略 6-來源管制**

執行人：驗收員工，生產員工，生產管理人員，品管人員，或其他了解品管措施的人員。

(註：只有初級加工業者【指自採捕業者獲取貝類者】必須對採捕業者做相關控制，例如採捕業者之辨識號碼、採捕業者之執照等各種資格，或採捕水域核准情形等。)

將以上資料填入 HACCP 計劃表中的第 4，5，6，7 等欄。

步驟 16：建立矯正措施

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有環境化學污染物及農藥顯著危害的加工步驟予以建立矯正措施以便在監測中若發現控制不符合管制界限時可據以採行。

矯正措施應：1)確保不安全的食品不會流到消費者手上；2)矯正造成偏離管制界限的問題。記住，偏離操作界限而不超過管制界限則不必執行正式的矯正措施。

以下是對步驟 12 所討論的管制策略的例子提供有關其矯正措施的建立指引

- **管制策略 1-養殖場訪視**

矯正措施：如果不符管制界限，不要將產品送至工廠；
及

中斷來自此供應商的貨品直到獲得證據顯示造成化學污染的原因已經排除。

- **管制策略 2-供應商的證明**

矯正措施：如果不符管制界限，拒收該批；
或

暫置該批直到提出證書；

或

暫置並檢驗該批的環境化學污染物及農藥含量。此篩檢可用快速分析法來發現是否有工業的化學物質，農藥及/或有毒元素等，如果快速方法結果表示有污染物的存在。將有必要進行更進一步的檢驗及/或對供應商的追蹤。

- **管制策略 3-檢驗及監督報告**

矯正措施：如果不符管制界限，拒收該批；

及

中斷來自此供應商的貨品直到獲得證據顯示造成化學污染的原因已經排除。

- **管制策略 4-化學污染物檢驗**

矯正措施：如果不符管制界限，拒收該批；

及

中斷來自此供應商的貨品直到獲得證據顯示造成化學污染的原因已經排除。

- **管制策略 5-品保計劃**

矯正措施：如果不符管制界限，拒收該批。

- **管制策略 6-來源管制**

矯正措施：如果不符管制界限，拒收該批；

或

若是魚貝類來自基於相關法規標準或建議量原因而遭消費告誡的區域：採集並分析該批樣品的適當的環境污染物。若結果顯示超過相關法規標準或建議量，則拒收該批；

及

若是貝類：

- 拒收未附有正確標籤或正確運送文件之帶殼貝；

及

- 拒收未有正確標示之去殼貝；

及

- 拒收採捕自未核准水域之貝類；

及

- 拒收來自無執照之採捕者或未經驗證加工業者之貝類。

(註：只有初級加工業者【指自採捕業者獲取貝類者】必須對採捕業者做相關控制，例如採捕業者之辨識號碼、採捕業者之執照等各種資格，或採捕水域核准情形等。)

將矯正措施填入 HACCP 計劃表之第 8 欄。

步驟 17：建立紀錄系統

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有環境化學污染物及農藥顯著危害的加工步驟予以列出在執行步驟 15 所述之監測工作時所會產生的紀錄。這個紀錄必須可清楚證實監測工作的落實，並且應包含監測執行時所得實際數值與觀察。(譯註：矯正措施紀錄與確認紀錄雖未規定要置於 HACCP 計劃表內，但必須存在於 HACCP 計劃書內或食品良好衛生規範標準書內之適當處。)

以下是對步驟 12 所討論的管制策略例子提供其紀錄系統的建立指引

- **管制策略 1-養殖場訪視**

紀錄：檢驗報告；
及
現場稽核報告。

- **管制策略 2-供應商的證明**

紀錄：證書影本
及
驗收紀錄顯示所驗收之批貨及該批是否附有證書。

- **管制策略 3-檢驗及監督報告**

紀錄：檢驗報告；
及
監督報告。

- **管制策略 4-化學污染物檢驗**

紀錄：檢驗報告。

- **管制策略 5-品保計劃**

紀錄：第三團體證明；

及

驗收紀錄顯示所驗收之批貨及該批是否附有證書。

- **管制策略 6-來源管制**

紀錄：驗收紀錄顯示有採捕地點及採捕區域之核准狀態(即開放或關閉)；

及

若是帶殼貝：驗收紀錄，上面應有：

- 採捕日期；

及

- 採捕地點(州及地名)；

及

- 貝類種類與數量；

及

- 採捕者姓名，採捕魚船之名稱與註冊號碼，或是由貝類管理機構發給採捕者之辨識號碼；

及

- 採捕者執照之號碼與有效期限，如果適用；

及

- 運輸業者之驗證號碼，如果適用；

及

若是去殼貝：驗收紀錄，上面應有：

- 驗收日期；

及

- 貝類種類與數量；

及

- 包裝業及分裝業者之姓名與驗證號碼。

(註：只有初級加工業者【指自採捕業者獲取貝類者】必須對採捕業者做相關控制，例如採捕業者之辨識號碼、採捕業者之執照等各種資格，或採捕水域核准情形等。)

將 HACCP 紀錄的名稱記入 HACCP 計劃表的第 9 欄。

步驟 18：建立確認方法

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有環境化學污染物及農藥顯著危害的加工步驟予以建立確認方法以用來確保此 HACCP 計劃：1)足以控制此危害；2)隨時被遵行。

以下是對步驟 12 所討論的管制策略例子提供有關其確認方法建立的指引。

- **管制策略 1-養殖場訪視**

確認：於每筆監測，矯正措施記錄完成後 1 週內要審查。

- **管制策略 2-供應商的證明**

確認：訪視當年內所有新的水產養殖供應商及固定比例(例如每年 25%)的現任供應商，並採集檢驗土壤及/或水的樣品其環境化學污染物及農藥的含量，同時了解該養殖生產區附近的農業及工業區的作業情形；

或

至少每季一次採集生原料，半成品，或成品的代表性樣品分析其藥物殘留；

及

於每筆監測，矯正措施，確認等記錄完成後 1 週內要審查

- **管制策略 3-檢驗及監督報告**

確認：於每筆監測，矯正措施記錄完成後 1 週內要審查。

- **管制策略 4-化學污染物檢驗**

確認：於每筆監測，矯正措施記錄完成後 1 週內要審查。

- **管制策略 5-品保計劃**

確認：於每筆監測，矯正措施記錄完成後 1 週內要審查。

- **管制策略 6-來源管制**

確認：於每筆監測，矯正措施記錄完成後 1 週內要審查。

將確認方法登入 HACCP 計劃表的第 10 欄。

表 9-2

管制策略例 1-養殖場訪視

本表是在 HACCP 計劃中使用管制策略例 1-養殖場訪視以控制魚池養殖鮭魚之環境化學污染物及農藥危害。本表僅顯示其 HACCP 計劃之一部分作為例子，且僅供說明用。化學污染物可能只是該產品許多顯著危害之一。其他潛在危害，請參考表 3-1, 3-2, 3-3(第三章)(例，水產養殖用藥，金屬碎片)。

(1) 重要管制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每個預防措施之管制界限	(4) (5) (6) (7) 監測				(8) 矯正措施	(9) 紀錄	(10) 確認
			項目	方法	頻率	執行人			
採捕前	化學污染物	<ul style="list-style-type: none"> 魚貝肉中的環境化學污染物及農藥含量不得高於相關法規標準或建議量 緊鄰魚池附近地區的農業與工業區之作業必須是在正常情況下不會造成魚貝肉的污染超過相關法規標準或建議量 	<ul style="list-style-type: none"> 採捕前魚貝肉樣品中的環境化學污染物及農藥含量 魚池附近地區的農業與工業區之作業 	<ul style="list-style-type: none"> 取集樣品並用快速篩檢法分析環境化學污染物及農藥 藉著提出問題與觀察農業與工業區之作業 	<ul style="list-style-type: none"> 採捕前 一年一次 	<ul style="list-style-type: none"> 由外勤人員提送樣品到契約檢驗室 外勤人員 	<ul style="list-style-type: none"> 勿將產品運給工廠 並且 中止使用該供應商的貨品直到獲得證據顯示造成化學污染的原因已經排除 同上 	<ul style="list-style-type: none"> 檢驗報告 外勤人員報告 	<ul style="list-style-type: none"> 於每筆監測, 矯正措施記錄完成後 1 週內要審查 於每筆監測, 矯正措施記錄完成後 1 週內要審查

表 9-3
管制策略例 2-供應商證明

本表是在 HACCP 計劃中使用管制策略例 2-供應商證明以控制水產養殖鮭魚之環境化學污染物及農藥危害。本表僅顯示其 HACCP 計劃之一部分作為例子，且僅供說明用。化學污染物可能只是該產品許多顯著危害之一。其他潛在危害，請參考表 3-1, 3-2, 3-3(第三章)(例，水產養殖用藥，化學污染物，金屬碎片)。

(1) 重要管制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每個預防措施之管制界限	(4) (5) (6) (7) 監測				(8) 矯正措施	(9) 紀錄	(10) 確認
			(4) 項目	(5) 方法	(6) 頻率	(7) 執行人			
驗收	環境化學污染物及農藥	每批之隨批證明應明示魚貝類不是來自污染水域會使得魚貝肉有可能含污染量超過相關法規標準或建議量	是否附有證明書	目視	每批	驗收人員	拒收該批（譯註：亦可採取其他措施）	<ul style="list-style-type: none"> 證書影本 驗收紀錄 	<ul style="list-style-type: none"> 於每筆監測，矯正措施，確認等記錄完成後 1 週內要審查 訪視所有新的供應商及每年 25%的現任供應商，並採集土壤及/或水的樣品，同時了解該區的農業及工業區的作業情形（譯註：亦可採取其他措施）

表 9-4

管制策略例 3-檢驗及監測紀錄

本表是在 HACCP 計劃中使用管制策略例 3-檢驗及監測紀錄以控制養殖鱒魚之環境化學污染物及農藥危害的例子。本表僅顯示其 HACCP 計劃之一部分作為例子，且僅供說明用。化學污染物可能只是該產品許多顯著危害之一。其他潛在危害，請參考表 3-1, 3-2, 3-3(第三章)(例，水產養殖用藥，金屬碎片)。

(1) 重要管制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每個預防措施之管制界限	(4) (5) (6) (7) 監測				(8) 矯正措施	(9) 紀錄	(10) 確認
			項目	方法	頻率	執行人			
驗收	環境化學污染物及農藥	<ul style="list-style-type: none"> 每次送達魚貝肉之環境化學污染物及農藥檢驗結果應低於相關法規標準或建議量(檢驗可由水產養殖業者，州政府機構，或公會等執行) 每年供應商應提出報告表示附近地區的農業與工業區之作業必須是在正常情況下不會造成魚貝肉的污染超過相關法規標準或建議量 	<ul style="list-style-type: none"> 魚貝肉之環境化學污染物及農藥檢驗報告 生產地區附近的農業與工業區之作業之監督報告 	<ul style="list-style-type: none"> 目視 目視 	<ul style="list-style-type: none"> 每次進貨 一年一次 	<ul style="list-style-type: none"> 品管人員 品管人員 	<ul style="list-style-type: none"> 該批拒收 並且 中止使用該供應商的貨品直到獲得證據顯示造成化學污染的原因已經排除 同上 	<ul style="list-style-type: none"> 檢驗報告 監督報告 	<ul style="list-style-type: none"> 於每筆監測，矯正措施記錄完成後 1 週內要審查 於每筆監測，矯正措施記錄完成後 1 週內要審查

表 9-5

管制策略例 4-化學污染物檢驗

本表是在 HACCP 計劃中使用管制策略例 4-化學污染物檢驗以控制魚池養殖蝦之環境化學污染物及農藥危害。本表僅顯示其 HACCP 計劃之一部分作為例子，且僅供說明用。化學污染物可能只是該產品許多顯著危害之一。其他潛在危害，請參考表 3-1, 3-2, 3-3(第三章)(例，水產養殖用藥，食品添加物與色素，金屬碎片)。

(1) 重要管制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每個預防措施之管制界限	(4) (5) (6) (7) 監測				(8) 矯正措施	(9) 紀錄	(10) 確認
			項目	方法	頻率	執行人			
驗收	環境化學污染物及農藥	不得有任一批的魚貝類其環境化學污染物及農藥超過相關法規標準或建議量	魚貝肉之化學殘留物	採集樣品並使用快速篩檢法檢驗環境化學污染物及農藥	每批驗收時	由驗收人員提送樣品給品管人員	<ul style="list-style-type: none"> 拒收該批 並且 中止使用該供應商的貨品直到獲得證據顯示造成化學污染的原因已經排除 	檢驗報告	<ul style="list-style-type: none"> 於每筆監測，矯正措施記錄完成後 1 週內要審查

表 9-6
管制策略例 5-品保計劃

本表是某水產養殖鱒魚加工業者在 HACCP 計劃中使用管制策略例 5-品保計劃以控制環境化學污染物及農藥危害。本表僅顯示其 HACCP 計劃之一部分作為例子，且僅供說明用。化學污染物可能只是該產品許多顯著危害之一。其他潛在危害，請參考表 3-1, 3-2, 3-3(第三章)(例，水產養殖用藥，金屬碎片)。

(1) 重要管制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每個預防措施之管制界限	(4) (5) (6) (7) 監測				(8) 矯正措施	(9) 紀錄	(10) 確認
			(4) 項目	(5) 方法	(6) 頻率	(7) 執行人			
驗收	環境化學污染物及農藥	有第三團體驗證養殖業者有實施品保計劃控制環境化學污染物及農藥的危害	第三團體證明文件	目視	每批查看是否在證明的保證項目內，此證明需每年更新	驗收人員	拒收該批	<ul style="list-style-type: none"> 證明書 驗收紀錄 	於每筆監測，矯正措施記錄完成後 1 週內要審查

表 9-7
管制策略例 6-來源管制

本表是在 HACCP 計劃中使用管制策略例 6-來源管制以控制野生比目魚的環境化學污染物及農藥危害。本表僅顯示其 HACCP 計劃之一部分作為例子，且僅供說明用。給貝類加工業者有關來源管制的指引見表 4-1(第 4 章)。化學污染物可能只是該產品許多顯著危害之一。其他潛在危害，請參考表 3-1, 3-2, 3-3(第三章)(例，寄生蟲，金屬碎片)。

(1) 重要管制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每個預防措施之管制界限	(4) (5) (6) (7) 監測				(8) 矯正措施	(9) 紀錄	(10) 確認
			項目	方法	頻率	執行人			
驗收	環境化學污染物及農藥	不得有魚貝類來自各國各級政府所關閉禁止商業採捕的區域 不得有魚貝類來自被聯邦或各級政府提出消費告誡的水域,消費告誡之提出乃基於斷定該水域之魚貝類所含之污染物可能超過相關法規標準或建議的量。	採捕地點	詢問採捕業者	每批進貨	驗收人員	拒收該批	驗收紀錄	於每筆監測, 矯正措施記錄完成後 1 週內要審查

第 10 章 甲基汞(化學性危害)

先前之 1994 版 FDA 將甲基汞列為是 bonito, halibut, Spanish mackerel, king mackerel, marlin, shark, swordfish, 及 bluefin tuna 之潛在危害。選擇上述這些種別乃根據在美國所消費的魚種其過去所含甲基汞量的資料；同時也根據 FDA 對水產可食部分所規定的 1.0 ppm 的取締基準(action level)。

雖然 FDA 目前的甲基汞取締基準仍然是 1.0ppm，但由於有關水產食品中之甲基汞對人體健康影響的研究資料越來越多，FDA 正在重新評估目前所訂的取締標準。

在完成重新評估後，FDA 將會有一些做法，包括納入如何評估水產中甲基汞潛在危害的建議以及控制此危害的方法來更新此指引之內容。

第 1 1 章水產養殖用藥(化學性危害)

危害分析工作表

步驟 10：認識這個潛在危害

水產養殖池所使用未管制的藥物對人體具有潛在的健康危害。這些物質可能會造成人體的致癌，過敏，或抗生素抗藥性。為防止食用動物對人體造成這方面的危害，任何直接給予或添加於飼料的藥物皆應經 FDA 核准。在某種 FDA 授權的情況下，未核准的新動物用藥才可在符合 INAD(Investigational New Animal Drug，試驗性新動物藥品)的條件下使用。

使用動物用藥於水生動物之誘因乃因有下需求：1)治療與預防疾病；2)控制寄生蟲；3)影響生殖與生長；4)鎮定作用(例如於運送中時)。被核准於水產養殖使用的藥物較少。因此水產養殖業者可能會使用未核准的藥物、非藥物用途的一般化學藥品、或使用核准的藥物但未遵照標示上的規定使用。

核准的藥品其標示上會列出適用的強制停藥時間。停藥時間必須遵守以確保可食部分在出售時是安全的。有些藥已有建立組織的耐受殘留量。

步驟 11：決定此危害是否顯著

在每個加工步驟決定“水產養殖用藥”是否為其顯著危害。判斷標準如下。

1. 是否有可能過量的水產養殖用藥會在此加工步驟被引入(例如過量的養殖用藥會隨生原料帶進來嗎?或養殖用藥是否有在此步驟中使用)?

通常可合理的期望過量的水產養殖用藥可能會在進貨各種養殖水產時進入製程中，這些水產包括：

- 有鱗魚類；
- 甲殼類；
- 水棲動物(如短吻鱷魚)。

通常亦可期望過量的水產養殖用藥可在活蝦蓄留的期間帶入製程(例如，在龍蝦池)。

不太可能期望水產養殖用藥會在野生魚驗收時帶入製程。FDA 尚未知曉貝類成長時有需要用什麼藥。如果 FDA 知道有如此的用法時，將會在本指引，尤其是表 3-2(第 3 章)更新資料。可能在你的區域裡，你可決定水產養殖用藥在其他種類中並不是顯著危害，因為你的地區的生產者並不使用。

2. 若有可能過量的水產養殖用藥會存在，則是否可在此被滅除或降低到可接受的危害?(註：如果此時尚不確定如何回答，你可以答“不”，但當你在進行步驟 12 的 CCP 判定時，你可能必須回來修改此答案。)

如果在任何加工步驟有預防方法已被用來，或可被用來，預防水產養殖用藥危害如果這是個可能的危害的話，則此種危害應在此步驟被視為顯著危害。

水產養殖作業所用的水產養殖用藥危害之控制方法可包括：

- 於產品進貨前，先行農場訪視以審查用藥情形(INAD 藥除外)，加上供應商逐批保證任何 INAD 用藥皆符合規定；
- 接到供應商逐批證明保證正確用藥，另再行適當之確認(見步驟 18-確認)；
- 產品驗收時審查藥物使用紀錄(INAD 藥除外)，加上供應商逐批保證任何 INAD 用藥皆符合使用規定；
- 藥物殘留檢驗；
- 接到證據(第三團體證明)顯示養殖者在第三團體稽核下執行品保計劃來控制水產養殖用藥的使用。

(註：除非藥物研究贊助者允許，否則 INAD 的使用是屬於機密性的。因此加工業者在某些情形下無法檢視養殖者 INAD 的用藥紀錄。來自養殖者給加工者的逐批證明表示任何 INAD 藥的使用皆符合 FDA 獸醫中心的授權，則是可以接受的。)

在蓄留活水產(如，龍蝦池)期間對水產養殖用藥的控制做法包括控制動物藥品的使用使其皆符合下列各項：

- 所訂定的停藥時間；
- 標示上的使用說明；
- FDA 所核准藥品其標示上規定用法以外之使用，此使用需在獸醫師的監督下遵照 FDA 的法規與指引；
- FDA 的“低管制性水產養殖用藥”名單上所指定的情況；
- INAD 藥物的使用規定。

(譯註：提醒讀者以上的做法都是美國的做法，僅供參考。)

在危害分析工作表中的第 5 欄的適當步驟中填入預防方法。通常這種控制不是在驗收就是在採捕前的步驟。但是在一個整合式的作業下，亦即加工，養殖，甚至飼料製造等皆由同一個公司執行，則最好將預防措施提前(最好是在飼料製造時)，而不是始於加工廠的驗收步驟。這樣的預防方法不在本章討論。至於活水產的蓄留(例如龍蝦池)，其預防措施通常在蓄留步驟。

如果你對上面問題 1 或 2 的答案是“是”，則此潛在危害在該加工步驟就是顯著危害，而且你應在危害分析工作表上的第 3 欄內答“是”。除了在整合式的作業下，否則此步驟通常是在驗收。若兩者皆非，則答“否”。且應在第 4 欄記下“是”或“否”的理由。若在第 3 欄中你所填的是“否”，則表示這個危害並不是這個加工步驟的顯著危害，就不必進行步驟 12 到 18 的分析。

必須要知道的是，在某加工步驟認定某潛在危害是顯著時並不需一定要在那個加工步驟上控制。在本危害分析的下一步驟將幫你決定 CCP 應在哪裡。

- **預定用途**

在決定一個危害是否顯著時，亦應同時考慮在步驟 4 所建立的產品的預定用途。然而對水產養殖用藥而言，不太可能預定用途會影響此危害的顯著性。

步驟 12：判定重要管制點(CCP)

在危害分析工作表中第 3 欄被判定有水產養殖用藥的顯著危害的加工步驟上決定是否需要在該步驟施以控制措施以控制該危害。可用附錄三的圖 2 的 CCP 判定樹來幫助判定。

下面的指引也可以幫助你決定某個加工步驟是否是水產養殖用藥的 CCP：

此危害之存在是因為在水產養殖期間時或是在活水產蓄留期間(例如，龍蝦池)使用水產養殖用藥的結果？

1. 如果是因養殖期間的用藥，你與養殖者的關係是否足以讓你可以對在對方未送貨之前先訪視其養殖場？

a. 如果你與養殖者有存在如此之關係，則你可將採捕前步驟當做是水產養殖

用藥的 CCP。對這種控制的預防措施是養殖場訪視以檢視用藥情形，加上供應商逐批保證任何 INAD 用藥皆符合使用規定。

例子：

某養殖鯰魚的加工業者經常向同一位養殖者購進鯰魚，他可以在魚隻採捕前訪視養殖者以檢視其用藥情形及紀錄。此加工業者也可取得 INAD 用藥皆符合使用規定的保證。此加工業者可以將此採捕前步驟設定為水產養殖用藥的 CCP。

這種情形時，應於危害分析工作表的第 6 欄的採捕前步驟填入“是”。這種控制方法在步驟 14-18 被稱做“管制策略例 1”（註：如果在先前並未在危害分析工作表的第 3 欄的採捕前步驟鑑定水產養殖用藥是顯著危害，則現在應在第 3 欄填“是”。）

- b. 如果你與養殖者無此種關係，則你可將驗收步驟當做是水產養殖用藥的 CCP。在驗收步驟你可運用下列的預防措施之一：

供應商逐批證明用藥適當，加上適當的確認（見步驟 18 確認）。

例子：

水產養殖蝦的加工業者自不同代理商購入生原料蝦。他可以自養殖者取得逐批證書。此證書可言明所有用藥皆符合相關法規及遵照標示說明。此加工業者可在採取此監測方法之同時並用每季生原料檢驗的確認方法。

這種情形時，應於危害分析工作表中驗收步驟的第 6 欄內填“是”，這樣的控制方法在步驟 14 到 18 被稱做“管制策略例 2”。）

在驗收產品時審查用藥紀錄（INAD 藥除外），加上供應商逐批證書證明任何 INAD 用藥皆符合使用規定。

例子：

水產養殖蝦的加工者自不同代理商購入生原料蝦。他可以在產品送到時取的來自養殖者的用藥紀錄（INAD 藥除外），另外，加工者可取得逐批證書證明任何 INAD 用藥皆符合使用規定。

這種情形時，應於危害分析工作表中驗收步驟的第 6 欄內填“是”，這樣的控制方法在步驟 14 到 18 被稱做“管制策略例 3”

在驗收時對每一批實施藥物篩檢。此篩檢可以使用檢驗某一類的藥而不是某一種特定的藥的快速檢測法行之。若快速篩檢法發現有某一類藥存在，則有必要進行進一步的檢驗，或對供應商做後續追查。

註：僅有有限的水產養殖用藥的篩檢法可用。尚未存在有檢驗方法可以檢驗所有用於養殖水產的藥物。業者應知道檢驗方法若未經驗效則可能不可靠。檢驗可能無法測得殘留，亦可能得到假陽性的反應。FDA 尚未驗效任何水產用藥篩檢方法，國際 AOAC 也是。業者應對其所用的方法加以驗效，並且確定方法適用於其水產種類與所測試的組織。

例子：

水產養殖蝦的加工業者自不同代理商購入生原料蝦。他可以用一些經過驗效的快速檢測法對其進貨的每一批檢驗可能會在養殖時使用的某類藥品。

這種情形時，應於危害分析工作表中驗收步驟的第 6 欄內填“是”，這樣的控制方法在步驟 14 到 18 被稱做“管制策略例 4”。

取得證明(如第三團體的連續或逐批證明)顯示該生產者有實施受第三團體稽核的品保計劃來控制水產用藥的使用。

例子：

某水產養殖鱒魚的加工業者的固定像某個養殖者購進原料鱒魚。他可取得第三團體的一年有效的證明，做證該養殖者有實施品保計劃來控制水產用藥的使用。

這種情形時，應於危害分析工作表中驗收步驟的第 6 欄內填“是”，這樣的控制方法在步驟 14 到 18 被稱做“管制策略例 5”。

2. 如果此危害是活水產蓄留的結果(例如龍蝦池)，則你可認定此蓄留步驟是水產養殖用藥的 CCP。

這一類型控制的措施是控制動物用藥的使用(如土黴素)使其皆符合下列各項：所訂定的停藥時間；標示上的使用說明；FDA 核准藥品的標示上規定用法以外之使用，此使用需在獸醫師的監督下遵照 FDA 的法規與指引；FDA 的“低管制性水產養殖用藥”名單上所指定的情況；INAD 藥物的使用規定。

例子：

一個在其活龍蝦蓄留期間使用土黴素的業者可以根據所訂定的停藥時間及其他任何標示上的說明來使用此藥物。

這種情形時，應於危害分析工作表中驗收步驟的第 6 欄內填“是”，這樣的控制方法在步驟 14 到 18 被稱做“管制策略例 6”。

重要的是你要知道你所選擇的管制策略可以與上述所建議的管制策略不同，只要產品能達到同等的安全度就可以。

若完成危害分析工作表，則進行步驟 13。

HACCP 計劃表

步驟 13：完成 HACCP 計劃表

將危害分析工作表第 6 欄中已經判定出來的 CCP 的加工步驟名稱轉填入 HACCP 計劃表的第 1 欄。在 HACCP 計劃表的第 2 欄中填入這些 CCP 的顯著危害，這些顯著危害的資料可在危害分析工作表的第 2 欄中找到。

步驟 14：設定管制界限

在 HACCP 計劃表上對被判定具有水產養殖用藥顯著危害的加工步驟應建立製程的最高或最低界限來控制危害。

管制界限的建立應該界限若不能遵守則會使產品的安全性相當可疑。如果管制界限設定的太嚴，結果可能會在根本沒有安全的顧慮時，仍需要採取矯正措施。相反的，若將管制界限定的太鬆，則可能會讓不安全的食品流到消費者手中。

在實際執行上也許亦可設定比管制界限更嚴的操作界限。如此當操作界限不符時，僅需做調整，不至於到讓管制界限不符而必須做矯正措施的地步。業者應根據對該製程控制之變異性的經驗及典型操作值與管制界限的相近度來決定自己的操作界限。

以下是對步驟 12 所舉之管制策略的例子提供有關其設定管制界限的指引。

- **管制策略 1-養殖場訪視**

管制界限：只有符合如下規定的動物用藥才能用於水產：

- 經 FDA 核准，遵照適當的停藥時間以及標示上的情況使用；

或

- 經 FDA 核准，在獸醫師監督下依照 FDA 規定與指引採取標示用法以外的使用方法。此相關 FDA 規定與指引可得自 FDA Center for Veterinary Medicine，HFV-230，7500 Standish Place，Rockville，MD 20855

或

- 被列在”低管制性水產養殖用藥”名單上。

或

- 經 FDA 准許，在 INAD 的條件下使用於食用水產(由養殖者為每批所發的書面證書佐證)。

- **管制策略 2-供應商證明**

管制界限：每批進貨的養殖水產皆隨有證明顯示正確的用藥。

- **管制策略 3-用藥紀錄**

管制界限：只有符合如下規定的動物用藥才能用於水產：

- 經 FDA 核准，遵照適當的停藥時間以及標示上的情況使用。

或

- 經 FDA 核准，在獸醫師監督下依照 FDA 規定與指引採取標示用法以外的使用方法。此相關 FDA 規定與指引可得自 FDA Center for Veterinary Medicine，HFV-230，7500 Standish Place，Rockville，MD 20855

或

- 被列在”低管制性水產養殖用藥”名單上。

或

- 經 FDA 准許，在 INAD 的條件下使用於食用水產(由養殖者為每批所發的書面證書佐證)。

- **管制策略 4-藥物殘留檢驗**

管制界限：魚隻不得含有其他未經核准的殘留藥物(除了在 INAD 適用情形下使用的藥物以及列在”低管制性水產養殖用藥”名單上的藥物以外)。

- **管制策略 5-品保計劃**

管制界限：對每批進貨的養殖水產或每個進貨水產的供應商有第三團體證書驗證養殖業者實施受第三團體稽核的品保計劃來控制水產養殖用藥的危害。

- **管制策略 6-蓄留期的控制**

管制界限：只有符合如下規定的動物用藥才能用於水產：

- 經 FDA 核准，遵照適當的停藥時間以及標示上的情況使用。
 - 或
 - 經 FDA 核准，在獸醫師監督下依照 FDA 規定與指引採取標示用法以外的使用方法。此相關 FDA 規定與指引可得自 FDA Center for Veterinary Medicine，HFV-230，7500 Standish Place，Rockville，MD 20855
 - 或
 - 被列在”低管制性水產養殖用藥”名單上。
 - 或
 - 經 FDA 准許，在 INAD 的條件下使用於食用水產。
- **FDA 核准的水產養殖用藥**

以下所列為 FDA 所核准的水產用藥以及其合法的來源、允許使用該藥的水產種別、停藥時間等。有關這些藥物使用條件（例如疾病條件下以及用量）的更詳細資料可由以下來源獲取：Code of Federal Regulation（聯邦法規，如同以下各項內所引述的），產品的標示，the FDA Center for Veterinary Medicine（FDA 獸醫中心），或是 “Guide to Drug, Vaccine, and Pesticide Use in Aquaculture”，Texas Agricultural Extension Service, Publication B-5085。

- **Formalin solution（福馬林溶液）**
由 Natchez Animal Supply Co., Natchez, MS 或 Argent Laboratories, Redmond, WA 供應；僅可使用於治療鮭魚、鱒魚、鯰魚、大嘴鱸魚、大翻車魚等之原生蟲問題，以及控制鮭魚、鱒魚及狗魚等卵上的 *Saprolegniaceae* 黴菌問題(21 CFR 529.1030)。
- **Formalin solution（福馬林溶液）**
由 Western Chemical, Inc., Ferndale, WA 供應；僅可於上述的條件下使用以及使用於控制蝦的外在原生寄生蟲(21 CFR 529.1030)。
- **Tricaine methanesulfonate (MS-222)**
由 Argent Laboratories, Redmond, WA 供應；僅可使用於 *Ictaluridae*（鯰魚）、*Salmonidae*（鮭魚與鱒魚）、*Esocidae*（狗魚）、以及 *Percidae*（河鱸）。採捕前 21 天內不可使用。對於其他水產與冷血動物，此藥物應只限於使用在孵育場或實驗室(21 CFR 529.2503)。
- **Oxytetracycline**
用於飼料中，由輝瑞（Pfizer, Inc.）供應；僅可使用於鮭魚、鯰魚、及龍蝦。停藥時間為太平洋鮭魚（pacific salmon），7 天；其他 salmonids 為 21 天；鯰魚，21 天；龍蝦；30 days (21 CFR 558.450)。Oxytetracycline 於肌肉的容許量在美國為 2.0 ppm (21 CFR 556.500)。

- **Sulfamerazine**
由 American Cyanamid 供應；僅可使用於鱒魚，採捕前 21 天內不可使用(21 CFR 558.582)。魚肉中的 Sulfamerazine 容許量在美國是零(21 CFR 556.660)。註：此產品目前市場上無販售。
- **Sulfadimethoxine/ormetoprim combination**
由 Hoffmann-LaRoche 供應；僅可使用於 salmonids 及鯰魚。停藥時間為 salmonids，42 天；鯰魚，3 天(21 CFR 558.575)。這兩種在魚肉中的合併容許量在美國為 0.1 ppm (21 CFR 556.640)。

- **FDA 低管制性水產養殖用藥**

FDA 獸醫中心已認定了一些低管制性水產養殖用藥。以下為這些藥物之用法及用量。這些藥物已經過 FDA (美國食品藥物管理局) 之審查，並列為新的低管制性動物用藥。有關這方面之進一步資料可由下處獲得：The FDA Center for Veterinary Medicine;或”Guide to Drug, Vaccine, and Pesticide use in Aquaculture,” Texas Agricultural Extension Service, Publication B-5085.

- **Acetic Acid (醋酸)**
使用 1000 to 2000 ppm 浸漬 1 to 10 分鐘以殺死魚的寄生蟲。
- **Calcium Chloride (氯化鈣)**
用於增加水中的鈣濃度以確保蛋能適當的硬化。用量應足以使鈣濃度升至 1-20 ppm 的 CaCO₃ (碳酸鈣)。使用至 150 ppm 不限時的以增加水中的硬度使得在蓄養或運送期間能維持魚的滲透壓平衡。
- **Calcium Oxide (氧化鈣)**
將小魚至成魚浸漬於 2000 mg/L (毫克/升)，5 秒，以殺死外部的原生蟲。
- **Carbon Dioxide Gas (二氧化碳氣體)**
做為魚隻的麻醉目的。
- **Fuller's Earth**
用來降低魚卵的黏性以增進孵化率。
- **Garlic (whole form) (大蒜，整顆)**
用來控制海洋 salmonids 各生命期的蛔蟲與海虱的感染。
- **Hydrogen Peroxide (過氧化氫)**
使用 250-500 mg/L (毫克/升) 來控制水產各種別與生命期 (含卵) 的黴菌感染。
- **Ice**
用來降低魚隻運送期間的代謝速率。
- **Magnesium Sulfate (硫酸鎂)**
用來控制水產各生命期的單性生殖吸蟲的外部感染以及外部節肢類感染 (external crustacean infestations)。使用於所有淡水種別；將魚隻浸於 30,000

mg (毫克) MgSO₄/L (升) 以及 7000 mg (毫克) NaCl/L (升) 溶液中 5 到 10 分鐘。

- **Onion (whole form) (洋蔥, 整顆)**
用來治療外部節肢類寄生蟲, 以及防止 salmonids 的外部在各生命期受到海虱的感染。
- **Papain**
使用 0.2% 的溶液來去除魚卵塊的膠質以增進孵化率及降低疾病的發生。
- **Potassium Chloride (氯化鉀)**
用來協助滲透壓的控制, 紓解魚隻的壓力並預防休克。用量應足以增加氯離子濃度到 10-2000 mg (毫克) /L (升)。
- **Povidone Iodine (優碘)**
使用 100 ppm 的溶液 10 分鐘做為水硬化期間及之後的魚卵表面的消毒劑。
- **Sodium Bicarbonate (重碳酸鈉)**
使用 142 到 642 ppm, 5 分鐘以將二氧化碳導入水中來麻醉魚隻。
- **Sodium Chloride (氯化鈉)**
使用 0.5% 到 1.0% 的溶液不限時間, 以協助調節滲透壓來紓解壓力並預防休克; 使用 3% 溶液 10 到 30 分鐘以殺死寄生蟲。
- **Sodium Sulfite (亞硫酸鈉)**
使用 15% 溶液, 5 到 8 分鐘於魚卵以增進其孵化率。
- **Urea & Tannic Acid (尿素及單寧酸)**
先將魚卵浸於 15g 尿素及 20g 氯化鈉/5 升的水, 約 6 分鐘, 再浸於 0.75 g 的單寧酸/5 升的水, 又 6 分鐘, 可將魚卵的黏性物質變性。這些量約可處理 400,000 卵。

FDA 不太會反對這些低管制性物質之使用, 只要能符合下列條件即可: 1) 該物質之使用按照所敘述的指示 2) 該物質之使用符合所規定的量 3) 該物質之使用乃符合良好管理規範 4) 該物質具適當品級可使用於食用動物 5) 該物質不太可能會對環境產生不良影響。

FDA 對這些物質使用的立場不應被當做是核准, 或肯定其安全性與有效性。該機構保留對這些物質在未來採取不同做法的權利。

將這些物質歸類為新低管制性的動物用藥並不代表業者就可以不遵行各級政府相關的環保法規。

將管制界限填入 HACCP 計劃表的第 3 欄。

步驟 15：建立監測方法

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有水產養殖用藥顯著危害的加工步驟予以建立監測方法，以用來確定管制界限隨時符合。

若要完整地建立你的監測系統，必須要回答四個問題：1)要監測什麼? (項目) 2)要如何監測它?(方法) 3)要多久監測一次?(頻率) 4)誰來執行監測?(執行人)

要記住的是，要確定所要監測的製程主要項目以及你的監測方法確實可以讓你決定管制界限是否符合。亦即，監測方法應直接測量你已予以建立管制界限的製程要項。

監測頻率應足以察覺到觀測值正常的變動現象，尤其是當觀測值與管制界限相近的時候。另外，監測間隔越長，則當不符管制界限時，受波及的產品就越多。

以下是對步驟 12 所討論的管制策略的例子介紹有關其監測方法的建立指引。請注意下面所提供的監測頻率只應被當作是最低的建議，可能不是適合所有的情況。

要監測什麼? (項目)

- **管制策略 1-養殖場訪視**

項目：養殖場用藥程序
及

生產者證書表示正確的使用 INAD 藥物。

- **管制策略 2-供應商證明**

項目：生產者證書表示正確的藥物使用。

- **管制策略 3-用藥紀錄**

項目：養殖場用藥程序
及

生產者證書表示正確使用 INAD 藥物。

- **管制策略 4-藥物殘留檢驗**

項目：魚貝肉內的藥物殘留

- **管制策略 5-品保計劃**

項目：第三團體證明表示有執行受第三團體稽核之品保計劃。

- **管制策略 6-蓄留期的控制**

項目：所使用水產養殖用藥的種類；

及

用藥日期與用量；

及

與下列有關的用藥情形：所訂定的停藥時間；標示上的使用說明；FDA 核准藥品的標示外使用規定，此使用需在獸醫師的監督下遵照 FDA 的法規與指引；FDA 的”低管制性水產養殖用藥”名單上所指定的情況；INAD 藥物使用的規定；

及

成品運送的日期。

要如何執行監測？（方法）

- **管制策略 1-養殖場訪視**

方法：調查農場飼養程序，詢問，並審查藥物紀錄；

及

目視檢查 INAD 的證書。

- **管制策略 2-供應商證明**

方法：目視檢查逐批證書

- **管制策略 3-用藥紀錄**

方法：審查用藥紀錄；

及

目視檢查 INAD 證書。

- **管制策略 4-藥物殘留檢驗**

方法：採樣並使用快速篩檢法分析殘留藥物。

- **管制策略 5-品保計劃**

方法：目視檢查第三團體證書。

- **管制策略 6-蓄留期的控制**

方法：目視觀察藥物使用及運送。

多久監測一次?(頻率)

- **管制策略 1-養殖場訪視**

頻率：每個養殖場每年至少一次。

- **管制策略 2-供應商證明**

頻率：每批進貨時。

- **管制策略 3-用藥紀錄**

頻率：每批進貨時。

- **管制策略 4-藥物殘留檢驗**

頻率：每批進貨時。

- **管制策略 5-品保計劃**

頻率：每批進貨時檢查是否有證書。證書可逐批發給或連續式證明，但至少一年更新一次。

- **管制策略 6-蓄留期的控制**

頻率：在蓄留期間每次使用水產養殖用藥時；
及

每次產品運送時。

誰來執行監測？（執行人）

- **管制策略 1-養殖場訪視**

執行人：田野人員(員工或包商)，或其他了解動物用藥及其限量的人。

- **管制策略 2-供應商證明**

執行人：驗收員工或主管，生產管理人員，品管人員，或其他了解控制程序的人。

- **管制策略 3-用藥紀錄**

執行人：生產管理人員，品管人員，或其他了解動物用藥及其限量的人。

- **管制策略 4-藥物殘留檢驗**

執行人：品管人員或契約實驗室。

- **管制策略 5-品保計劃**

執行人：驗收員工或主管，生產管理人員，品管人員，或其他了解控制程序的人。

- **管制策略 6-蓄留期的控制**

執行人：生產管理人員，品管人員，或其他了解動物用藥及其限量的人。

將以上資料填入 HACCP 計劃表中的第 4，5，6，7 等欄。

步驟 16：建立矯正措施

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有水產養殖用藥顯著危害的加工步驟予以建立矯正措施以便在監測中若發現控制不符合管制界限時可據以採行。

矯正措施應：1)確保不安全的食品不會流到消費者手上；2)矯正造成偏離管制界限的問題。記住，偏離操作界限而不超過管制界限則不必執行正式的矯正措施。

以下是對步驟 12 所討論的管制策略的例子提供有關其矯正措施的建立指引。

- **管制策略 1- 養殖場訪視**

矯正措施：如果管制界限未符合時，拒收產品；

及

中止使用該供應商的貨品直到獲得證據顯示用藥做法已經改變。

- **管制策略 2- 供應商證明**

矯正措施：如果管制界限未符合時，拒收該批。

- **管制策略 3- 用藥紀錄**

矯正措施：如果管制界限未符合時，拒收該批；

及

中止使用該供應商的貨品直到獲得證據顯示用藥做法已經改變。

- **管制策略 4- 藥物殘留檢驗**

矯正措施：如果管制界限未符合時，拒收該批；

及

中止使用該供應商的貨品直到獲得證據顯示用藥做法已經改變。

- **管制策略 5- 品保計劃**

矯正措施：如果管制界限未符合時，拒收該批。

- **管制策略 6- 蓄留期的控制**

矯正措施：繼續蓄留該產品直到藥物殘留在容忍界現或以下。可以採集代表性樣

品來檢驗。所用的檢驗方法必須是被核准的方法；

或

銷毀該產品；

或

將產品轉作非食品用途。

將矯正措施填入 HACCP 計劃表之第 8 欄。

步驟 17：建立紀錄系統

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有“水產養殖用藥”顯著危害的加工步驟予以列出在執行步驟 15 所述之監測工作時所會產生的紀錄。這個紀錄必須可清楚證實監測工作的落實，並且應包含監測執行時所得實際數值與觀察。（譯註：矯正措施紀錄與確認紀錄雖未規定要置於 HACCP 計劃表內，但必須存在於 HACCP 計劃書內或食品良好衛生規範標準書內之適當處。）

以下是對步驟 12 所討論的管制策略例子提供其紀錄系統的建立指引。

- **管制策略 1-養殖場訪視**

紀錄：現場稽核報告；

及

INAD 證書。

- **管制策略 2-供應商證明**

紀錄：證書；

及

驗收紀錄，應顯示該驗收批及該批是否有證書。

- **管制策略 3-用藥紀錄**

紀錄：養殖者用藥紀錄；

及

INAD 證書；

及

驗收紀錄，應顯示該驗收批及該批是否有證書。

- **管制策略 4-藥物殘留檢驗**

紀錄：檢驗結果

- **管制策略 5-品保計劃**

紀錄：第三團體證書；

及

驗收紀錄，應顯示該驗收批及該批是否有證書。

- **管制策略 6-蓄留期的控制**

紀錄：用藥使用紀錄；

及

有用藥產品之出貨日期紀錄。

將 HACCP 紀錄的名稱記入 HACCP 計劃表的第 9 欄。

步驟 18：建立確認方法

在 HACCP 計劃表上對每一個被鑑定具有水產養殖用藥顯著危害的加工步驟予以建立確認方法以用來確保此 HACCP 計劃：1)足以控制此危害；2)隨時被遵行。

以下是對步驟 12 所討論的管制策略例子提供有關其確認方法建立的指引。

- **管制策略 1-養殖場訪視**

確認：於每筆監測，矯正措施記錄完成後 1 週內要審查。

- **管制策略 2-供應商證明**

確認：訪視當年內所有新的養殖水產供應商以及固定頻率訪視現任供應商以檢視養殖者的用藥程序；

或

至少每季一次抽取生原料，半成品，或成品的代表性樣品做藥物殘留檢驗。

及

於每筆監測，矯正措施，確認等記錄完成後 1 週內要審查。

- **管制策略 3-用藥紀錄**

確認：於每筆監測，矯正措施記錄完成後 1 週內要審查。

- **管制策略 4-藥物殘留檢驗**

確認：於每筆監測，矯正措施記錄完成後 1 週內要審查。

- **管制策略 5-品保計劃**

確認：於每筆監測，矯正措施記錄完成後 1 週內要審查。

- **管制策略 6-蓄留期的控制**

確認：於每筆監測，矯正措施記錄完成後 1 週內要審查。

將確認方法登入 HACCP 計劃表的第 10 欄。

表 11-1

管制策略例 1-養殖場訪視

本表是在 HACCP 計劃中使用管制策略例 1-養殖場訪視以控制養殖鯉魚之水產養殖用藥的危害。本表僅顯示其 HACCP 計劃之一部分作為例子，且僅供說明用。

水產養殖用藥可能只是該產品許多顯著危害之一。其他潛在危害，請參考表 3-1, 3-2, 3-3(第三章)(例，化學污染物，金屬碎片)。

(1) 重要管制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每個預防措施之管制界限	(4) (5) (6) (7) 監測				(8) 矯正措施	(9) 紀錄	(10) 確認
			項目	方法	頻率	執行人			
採捕前	水產養殖用藥	只有符合如下規定的動物用藥才能用於水產：a)經 FDA 核准，遵照適當的停藥時間以及標示上的情況使用 b)經 FDA 核准，在獸醫師監督下依照 FDA 規定與指引採取標示用法以外的使用方法 c)被列在”低管制性水產養殖用藥”名單上 d)經 FDA 准許，在 INAD 的條件下使用於食用魚(由養殖者為每批所發的書面證書佐證)	<ul style="list-style-type: none"> • 養殖場用藥程序 • 證書顯示有正確的 INAD 使用 	<ul style="list-style-type: none"> • 調查農場飼養程序，詢問，並審查藥物紀錄 • 目視 	<ul style="list-style-type: none"> • 每個養殖場一年一次 • 同上 	<ul style="list-style-type: none"> • 田野人員 • 同上 	<ul style="list-style-type: none"> • 拒收 • 中止使用該供應商的貨品直到獲得證據顯示用藥做法已經改變 • 拒收 	<ul style="list-style-type: none"> • 現場稽核報告 • INAD 用法證明 	<ul style="list-style-type: none"> • 於每筆監測，矯正措施記錄完成後 1 週內要審查

表 11-2

管制策略例 2-供應商證明

本表是在 HACCP 計劃中使用管制策略例 2-供應商證明以控制魚池養殖蝦之水產養殖用藥之危害。本表僅顯示其 HACCP 計劃之一部分作為例子，且僅供說明用。

水產養殖用藥可能只是該產品許多顯著危害之一。其他潛在危害，請參考表 3-1, 3-2, 3-3(第三章)(例，化學污染物，食品及色素添加物，金屬碎片)。

(1) 重要管制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每個預防措施之管制界限	(4) (5) (6) (7) 監測				(8) 矯正措施	(9) 紀錄	(10) 確認
			(4) 項目	(5) 方法	(6) 頻率	(7) 執行人			
驗收	水產養殖用藥	每批進貨的魚池養殖蝦皆有證明顯示正確的用藥	是否有供應商證明顯示正確用藥	目視 檢查	每批進貨	驗收人員	拒收該批	<ul style="list-style-type: none"> 養殖業者之用藥證明 驗收紀錄 	<ul style="list-style-type: none"> 訪視當年內所有新的魚池養殖蝦供應商及輪流訪視每年 25%的現任供應商以檢視養殖者的用藥程序 於每筆監測，矯正措施，確認等記錄完成後 1 週內要審查

表 11-3

管制策略例 3-用藥紀錄

本表是在 HACCP 計劃中使用管制策略例 3-用藥紀錄以控制魚池養殖蝦之水產養殖用藥的危害。本表僅顯示其 HACCP 計劃之一部分作為例子，且僅供說明用。

水產養殖用藥可能只是該產品許多顯著危害之一。其他潛在危害，請參考表 3-1, 3-2, 3-3(第三章)(例，化學污染物，食品及色素添加物，金屬碎片)。

(1) 重要管制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每個預防措施之管制界限	(4) (5) (6) (7) 監測				(8) 矯正措施	(9) 紀錄	(10) 確認
			項目	方法	頻率	執行人			
獲前	水產養殖用藥	只有符合如下規定的動物用藥才能用於水產：a)經 FDA 核准，遵照適當的停藥時間以及標示上的情況使用 b)經 FDA 核准，在獸醫師監督下依照 FDA 規定與建議採取標示用法以外的使用方法 c)被列在“低管制性水產養殖用藥”名單上 d)經 FDA 准許，在 INAD 的條件下使用於食用魚(由養殖者為每批所發的書面證書佐證)	<ul style="list-style-type: none"> • 養殖場用藥程序 • 證書顯示有正確的 INAD 使用 	<ul style="list-style-type: none"> • 驗收時審查藥物紀錄 • 目視 	<ul style="list-style-type: none"> • 每批驗收時 • 同上 	<ul style="list-style-type: none"> • 生產主管 • 同上 	<ul style="list-style-type: none"> • 拒收 • 中止使用該供應商的貨品直到獲得證據顯示用藥做法已經改變 • 同上 	<ul style="list-style-type: none"> • 養殖者用藥紀錄 • 驗收紀錄 • INAD 用法證明 	<ul style="list-style-type: none"> • 於每筆監測，矯正措施記錄完成後 1 週內要審查

表 11-4

管制策略例 4-藥物殘留檢驗

本表是在 HACCP 計劃中使用管制策略例 4-藥物殘留檢驗以控制農場養殖鯉魚之水產養殖用藥的危害。本表僅顯示其 HACCP 計劃之一部分作為例子，且僅供說明用。水產養殖用藥可能只是該產品許多顯著危害之一。其他潛在危害，請參考表 3-1, 3-2, 3-3(第三章)(例，化學污染物，金屬碎片)。

(1) 重要管制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每個預防措施之管制界限	(4) (5) (6) (7) 監測				(8) 矯正措施	(9) 紀錄	(10) 確認
			項目	方法	頻率	執行人			
驗收	水產養殖用藥	除了在 INAD 適用情形下使用的藥物以及列在“低管制性水產養殖用藥”名單上的藥物以外，魚隻不得含有其他未經核准的殘留藥物	魚隻的殘留藥物	採樣並使用快速篩檢法分析殘留藥物	每批驗收時	品保人員	<ul style="list-style-type: none"> 拒收該批 中止使用該供應商的貨品直到獲得證據顯示用藥做法已經改變 	<ul style="list-style-type: none"> 檢驗結果 	於每筆監測，矯正措施，確認等記錄完成後 1 週內要審查

表 11-5

管制策略例 5-品保計劃

本表是某水產養殖鱒魚加工業者在 HACCP 計劃中使用管制策略例 5-品保計劃以控制水產養殖用藥的危害。本表僅顯示其 HACCP 計劃之一部分作為例子，且僅供說明用。水產養殖用藥可能只是該產品許多顯著危害之一。其他潛在危害，請參考表 3-1, 3-2, 3-3(第三章)(例，化學污染物，金屬碎片)。

(1) 重要管制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每個預防措施之管制界限	(4) (5) (6) (7) 監測				(8) 矯正措施	(9) 紀錄	(10) 確認
			項目	方法	頻率	執行人			
驗收	水產養殖用藥	有第三團體驗證養殖業者實施受第三團體稽核的品保計劃來控制水產養殖用藥的危害	是否有第三團體之證明	目視查閱是否有證明	每批應查對是否包含在該證明範圍內，該證明應每年更新	驗收人員	拒收該批	<ul style="list-style-type: none"> • 第三團體證明 • 驗收紀錄 	於每筆監測，矯正措施，確認等記錄完成後 1 週內要審查

表 11-6

管制策略例 6-蓄留期控制

本表是某水產養殖鱒魚加工業者在 HACCP 計劃中使用管制策略例 5-品保計劃以控制水產養殖用藥的危害。本表僅顯示其 HACCP 計劃之一部分作為例子，且僅供說明用。水產養殖用藥可能只是該產品許多顯著危害之一。其他潛在危害，請參考表 3-1, 3-2, 3-3(第三章)(例，化學污染物，金屬碎片)。

(1) 重要管制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每個預防措施之管制界限	(4) (5) (6) (7) 監測				(8) 矯正措施	(9) 紀錄	(10) 確認
			項目	方法	頻率	執行人			
蓄留	水產養殖用藥	<ul style="list-style-type: none"> 遵照標示上的使用指示施用土黴素後，龍蝦需蓄留 30 天，不得外運 不得使用其他水產養殖用藥 	<ul style="list-style-type: none"> 所用的水產養殖用藥種類 用藥的日期與數量 成品運銷的日期 	<ul style="list-style-type: none"> 目視觀察用藥 目視觀察用藥 目視觀察用藥 	<ul style="list-style-type: none"> 每次水產養殖用藥使用時 每次水產養殖用藥使用時 每次水產養殖用藥使用時 	<ul style="list-style-type: none"> 生產員工 生產員工 運輸主管 	<ul style="list-style-type: none"> 將產品暫置及 採集成品樣品並委託契約實驗室檢驗土黴素殘留，如果含量在 2.0ppm 或以下，則放行，若在 2.0ppm 以上，則再蓄留 5 天，然後重測 及 若是使用未核准之用藥時則銷毀該批 	<ul style="list-style-type: none"> 用藥紀錄 用藥紀錄 運輸紀錄 	於每筆監測，矯正措施，確認等記錄完成後 1 週內要審查

