

## DG SANTE 發布輸銷歐盟複合性食品問答集

(本次異動以藍色字體與底線標示)

### 1.一般事項(GENERAL)

序號	問題	回答
1.1	什麼是複合性食品？	<p>複合性食品：食品中含有動物源性加工產品(PPAO)及植物源性產品。</p> <p>複合性食品、動物源性加工產品(PPAO)和常被誤認為複合性食品之產品，有必要做一些區別。雖然應依個案產品之具體情況來判斷，但底下的判定樹有助於進行第一步的初判。</p> <pre> graph TD     Q1[是否有任何動物來源的成分?] -- 是 --&gt; Q2[該動物源產品是否經過加工?]     Q1 -- 否 --&gt; A1[一般衛生規範]     Q2 -- 是 --&gt; Q3[最終產品中是否含有任何植物來源成分?]     Q2 -- 否 --&gt; A2[動物源產品衛生規範]     Q3 -- 是 --&gt; Q4[植物來源成分是否改變 PPAO 的主要特性?]     Q3 -- 否 --&gt; A2     Q4 -- 是 --&gt; A3[複合性食品衛生規範]     Q4 -- 否 --&gt; A2             </pre>
1.2	在2021年4月21日之後，欲輸銷歐盟的複合性食品，分類是否有不同？	<p>是的。<a href="#">Commission Delegated Regulation (EU) 2022/2292第20.2條規定</a>，將複合性食品分為三大類：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 非架售穩定的複合性食品。</li> <li>2. 架售穩定且含有任何數量初乳產品(<a href="#">colostrum-based products</a>)或加工肉類的複合性食品，除了明膠、膠原蛋白及高度精製產品。</li> <li>3. 架售穩定且不含初乳產品或加工肉類的複合性食品，除了明膠、膠原蛋白或高度精製產品。</li> </ol> <p>對於複合性食品來源國及所須檢附的證明文件的規範，都依據他們所歸屬的分類。但是複合性食品中所含的 PPAO 適用之規範，與前述分類相同。</p>
1.3	非架售穩定與架售穩定的複合性食品差別是什麼？	非架售穩定複合性食品須在控溫狀態下運送或儲存。而架售穩定複合性食品則可保存在室溫下。
1.4	什麼不是複合性食品？	依 <a href="#">Regulation (EC) No 852/2004第2(1)(m)條</a> 規定定義，動物產品加工過程中，添加植物源性產品，並不意謂該最終產品即定義為複合性食品。

		<p>如果添加了植物源性原料，並不改變最終產品的主要特性，則不屬於複合性食品。添加植物源性成分，可能只是增加特殊風味或製成動物源性產品所必須的。(參考 <a href="#">Regulation (EC) No 852/2004</a>第2(1)(o)條規定。)</p> <p>舉例來說，起士中添加了香草或是優格中添加了水果，仍然屬於乳製品。同樣的，鮭魚罐頭中添加蔬菜油，仍屬於水產品。這些產品必須在符合 <a href="#">Regulation (EC) No 853/2004</a>規定的核可廠場中生產製造。</p>
1.5	食品中所含 PPAO 多少比例時，適用複合性食品之規定？	食品適用複合性食品規定的原因是，該產品同時含有蔬菜來源產品及 PPAO；與食品中所含 PPAO 之比例無相關。
1.6	自2021年4月21日起，進口歐盟複合性食品所適用的規則，主要的改變是什麼？	進口相關規定不再基於複合性食品中所含 PPAO 的百分比比例，而是考量所含動物源性成分的動物健康與公共衛生之風險以及複合性食品是否須控溫運送或儲存。
1.7	我所生產製造的複合性食品，含有非常少量的 PPAO，且主要是因技術因素，是否須符合相關複合性食品規定？	是。當確認你生產的食品適用複合性食品相關規範時，則與該食品所含動物源性成分之比例無相關。
1.8	糕餅類產品是複合性食品嗎？	不一定。只有同時含有蔬菜源性產品及 PPAO 的糕餅類產品，屬於複合性食品。
1.9	我在哪裡可以找到適用複合性食品的法規規範？	<p>複合性食品的生產衛生要求，訂於 <a href="#">Regulation (EC) No 852/2004</a>號規章第3至6條。</p> <p>複合性食品進口的適用條件，訂於 <a href="#">Commission Delegated Regulation (EU) 2022/2292</a>第20至22條及 <a href="#">Commission Delegated Regulation (EU)2020/692</a>第162與163條規定。</p> <p>依據複合性食品的分類，其所須隨貨檢附的官方證明書或私人聲明文件，分別規定在 <a href="#">Commission Implementing Regulation (EU) 2020/2235</a>的 <a href="#">Annex III</a> 第50章及 <a href="#">Annex V</a>。</p> <p>複合性食品可以輸銷歐盟的第三國相關名單，是取決於複合性食品的特性及成分，該等名單（依複合性食品中所含的 PPAO）可於 <a href="#">Commission Implementing Regulation (EU) 2021/405</a>的各個附表中找到。此外，<a href="#">Commission Implementing Regulation (EU) 2021/405</a>的 <a href="#">Annex I</a> 與動物產品殘留物監測計畫相關，複合性食品中所使用的動物源性產品，其殘留物監測計畫必須列入核可的<a href="#">第三國名單</a>中。</p>

		對於風險較低的複合性食品， <a href="#">Commission Delegated Regulation (EU) 2021/630</a> 允許該等產品免於在邊境管制站執行官方管制，相關的官方管制可於產品目的地、產品放行點或負責該批產品業者之倉庫或場所進行。
1.10	為什麼要變更現行（依所含 PPAO 比例）複合性食品的管制規定？	複合性食品的管制規定採用了更多「風險基礎方法」，主要依據產品的架售穩定性及是否含有肉類成分（會帶來動物健康風險），此方法係將 2012 年 EFSA 對於複合性食品風險評估之結論納入考量。 <sup>1</sup>
1.11	什麼是「調控溫度(controlled temperature)」？	調控溫度係指產品生產方式不允許在室溫下運輸與儲存。  為了保持其品質或基於技術因素，如果選擇在調控溫度下運輸或儲存架售穩定複合性食品，例如在熱條件(hot conditions)下以液態形式運輸牛奶巧克力，且只要溫度不低於0°C，則仍適用架售穩定複合性食品的相關規範。在這個情況下，解釋需要調控溫度並與非架售穩定的複合性食品作清楚地區分，是很重要的。檢附的私人聲明文件可包括此類的聲明。
1.12	如果我的複合性食品不屬於歐盟 <a href="#">Commission Delegated Regulation (EU) 2022/2292第20條規定</a> 所列商品分類號列？	該商品分類號列會視需求進行更新。對於未列入 <a href="#">Commission Delegated Regulation (EU) 2022/2292第20條</a> 規定所載複合性食品商品分類號列之食品，則不適用該規章的規定。而未列入前述規章第20條規定的複合性食品，其所含加工動物源性產品必須符合 <a href="#">Regulation (EC) No 853/2004</a> 規定。
1.13	我混合了未經加工的動物源性產品及衍生自 PPAO 的技術性成分（例如白蛋白結合劑 albumin binder），這屬於複合性食品嗎？	不是。此最終產品不屬於複合性食品的理由有兩個：①並未含有任何植物源性產品，且②含有未經加工的動物源性產品。
1.14	有要求複合性食品只能使用加工過的植物來源產品嗎？	沒有。複合性食品是指同時含有植物源性產品及 PPAO，但並未規範只能使用加工過的植物源性產品。
1.15	我可以將未經加工的動物源性產品來製造複合性食品嗎？	在開始製造複合性食品的時候，可以使用未經加工的動物源性產品，只要該動物源性產品的加工是最終產品的部分製造過程即可。在這類案例中，複合性食品的製造廠場必須是符合歐盟 <a href="#">Regulation (EC) No 853/2004</a> 規定的核可製造廠場。  如果在實際製造複合性食品前，在你的廠場中重新加工用於複合性食品的加工動物源性成分，同樣適用此規範。
1.16	我可以如何區分「含有蔬菜成分的 PPAO」與「含有 PPAO 的複合性食品」？	於 PPAO 中添加植物源性產品，其最終產品不一定自動歸屬於 <a href="#">Regulation (EC) No 853/2004</a> 第1(2)條規定或定義為複合性食品。如果所添加的植物源性產品，並不改變最終產品的主要特性，則不屬於複合性

<sup>1</sup> EFSA Journal 2012; 10(5):2662 Scientific Opinion on Public health risks represented by certain composite products containing food of animal origin.

		<p>食品。例如，起士中添加香草、或優格中添加水果，則仍屬於乳製品。這些產品必須依 <a href="#">Regulation (EC) No 853/2004</a> 的規定來生產製造。</p> <p>這將會考量到各種產品所使用的配方(recipes)，依個案來決定。如果有疑慮，業者可事先提供產品詳細資料，請邊境管制站人員判斷該產品是否屬於複合性食品。該等產品可能必須進行物性檢查以協助判斷。</p>
1.17	如果我混合了未經加工的動物源性產品及植物源性產品，所製造的產品屬於複合性食品嗎？	不屬於。因為含有未經加工的動物源性產品，所以不屬於複合性食品。
1.18	我在已加工的動物產品中，添加植物化合物(plant compound)，則最終產品一定算是複合性食品嗎？	不一定。動物產品加工過程中(依 <a href="#">Regulation (EC) No 852/2004</a> 第 2(1)(m) 條規定定義)，添加植物源性產品，並不自動表示該最終產品定義為複合性食品。如果所添加的植物產品並不會改變最終產品的主要特性，則該最終產品並不屬於複合性食品。
1.19	我的產品100%使用植物源性成分，但在製程中必須使用加工助劑(processing aids)，那我的產品是否屬於複合性食品？	不屬於，依據歐盟對加工助劑的定義，他們不會存在最終產品，或只是因技術性而有不可避免的殘留。
1.20	包裝內同時含有咖啡及乳製品的咖啡包產品，是否屬於複合性食品？	如果同一包裝內同時含有咖啡及乳製品，則屬複合性食品，應遵守複合性食品的規則。如果該產品的咖啡、乳製品是分開包裝，則不再被視為複合性食品，乳製品的部分則視為任何其他乳製品，應符合乳製品相關規定。
1.21	如果某個產品不含任何動物源性成分，但與複合性食品於同一個工廠製造(且使用相同設備)，而可能含有微量動物源性成分，則該產品是否歸類為複合性食品？	不屬於。產品的交叉汙染不會使其成為複合性食品。但不管在任何情況下，都應適用良好作業規範(Good manufacturing practices)，以避免面臨這種汙染。
1.22	轉運的複合性食品適用哪些規則？	由於轉運的複合性食品並沒有要進入歐盟或歐盟市場，因此不適用進口歐盟的複合性食品規範。然而，考量動物健康因素，某些複合性食品，如為非架售穩定的、或架售穩定但含初乳產品或加工肉類者(除了明膠、膠原蛋白或高度精製產品)，則必須檢附一些保證文件。此類的複合性食品應使用 <a href="#">Commission Implementing Regulation (EU) 2020/2235</a> 的 <a href="#">Annex III</a> 第52章的動物健康證明文件。
1.23	我的架售穩定的複合性食品含有源自於魚類的明膠。我的複合性食品進口歐盟的規範是什麼？	假設產品不含任何初乳產品或加工肉類，該複合性食品應滿足適用架售穩定複合性食品的規範，且該產品不含明膠、膠原蛋白或高度精製產品之外的初乳產品或加工肉類。相關規定已詳列於歐盟網站。 <sup>2</sup>

<sup>2</sup> Special EU import conditions for composite products | Food Safety (europa.eu).

		特別要注意明膠的來源(源自魚類)，會影響對製造複合性食品之第三國的規範。由於魚類明膠不是肉類產品，該第三國沒有被強制要求列入核可輸銷肉類產品的清單，但可以是列為核可輸歐的肉類產品、水產品、乳製品或蛋製品的第三國清單內，且不論是否被核可製造複合性食品，但須包括殘留物的管控。
1.24	我的架售穩定複合性食品含有豬來源的明膠/膠原蛋白。我的複合性食品要進口歐盟的規範是什麼？	<p>假設產品不含任何其他加工肉類或初乳產品，該複合性食品應適用架售穩定複合性食品的規範，且該產品不含明膠、膠原蛋白或高度精製產品之外的肉類產品。相關規定已詳列於歐盟網站。<sup>3</sup></p> <p>此類複合性食品所含的 PPAO，必須源自歐盟核可輸銷該類 PPAO 的第三國之廠場(包括殘留物監測義務)。</p> <p>而製造此類複合性食品的第三國，必須列於核可輸銷所含肉類產品類別的第三國名單。在這個案例中，該第三國應依據 <a href="#">Commission Implementing Regulation (EU) 2021/405</a> 相關附表，列為可輸銷明膠/膠原蛋白之名單。此外，該第三國的殘留物監測計畫(依所含的 PPAO 的品種與類別)，必須經歐盟核可且列於 <a href="#">Commission Implementing Regulation (EU) 2021/405 的 Annex I</a> 名單中。然而，針對明膠、膠原蛋白及高度精製產品，並無殘留物規範要求。此外，該複合性食品於進口歐盟時，必須檢附私人聲明文件。</p>
1.25	我的廠場使用乳製品及植物源性成分製造冰淇淋。用於製造冰淇淋的乳粉，是在我的廠場中再加工的。則我的廠場必須經歐盟核可？	是的。複合性食品的製造廠場，加工或再加工動物源性成分(此案例是乳製品)之後，再用於製造複合性食品(此案例是冰淇淋)，就必須是歐盟核可廠場。

## 2. 複合性產品中所含 PPAO 之規範

複合性產品中所含 PPAO 的一般規則，彙整如下：

- ◆ 複合性產品中所含的 PPAO 應符合 [Regulation \(EC\) No 852/2004](#) 及 [Regulation \(EC\) No 853/2004](#) 相關規定，以及 [Commission Delegated Regulation \(EU\) 2020/692](#) 中關於動物健康要求的規定。
- ◆ 生產複合性產品中所含 PPAO 的廠場，若其動物源性產品是涵蓋於 [Regulation \(EC\) No 853/2004](#) 的 [Annex III](#) 特定要求，則必須是獲歐盟核可的。
- ◆ 複合性產品中所含的 PPAO 的第三原產國必須列在相關的歐盟名單中 ( 依 [Commission Implementing Regulation \(EU\) 2021/404](#) 或 [\(EU\) 2021/405](#) 規定 )。此外，這第三國必須列在

<sup>3</sup> 同前註。

[Commission Implementing Regulation \(EU\)的 Annex I](#) 殘留物監測計畫核可第三國名單中。基於動物健康理由，PPAO 必須來自下列之一：(譯注：簡言之，就是要來自歐盟核可國家/廠場。)

- (1) 與複合性產品製造國相同，列為歐盟核可的第三國或原產地或區域；
- (2) 歐盟；或
- (3) 其他獲核可的第三國，未經過特殊降低風險處理的 PPAO，必須來自歐盟核可的第三國，且製造複合性食品的第三國也須在相同條件下列於核可名單中。

序號	問題	回答
2.1	我可以在我製造的複合性食品中，使用任何來源的 PPAO 嗎？	不可以。依2006年生效的 <a href="#">Regulation (EC) No 853/2004</a> 第1(2)條規定，清楚說明用於複合性食品中的 PPAO，其取得與處理必須依據該規章的規範。這也表示該等 PPAO 必須取自歐盟核可的歐盟會員國或第三國廠場。該第三國必須列入歐盟相關的核可名單中，且該廠場必須經第三國主管機關核可(符合歐盟衛生規定)，並適時列入歐盟 TRACES 系統的名單中。另外，該第三國的殘留物監測計畫必須列入歐盟 <a href="#">Commission Implementing Regulation (EU) 2021/405</a> 的 <a href="#">Annex I</a> (即殘留物監測計畫經歐盟核可)。
2.2	為什麼我現在被要求於所生產的複合性食品中，使用來自歐盟清單(EU-listed)之廠場的 PPAO？	這是自2006年生效的既有規定。儘管 <a href="#">Regulation (EC) No 853/2004</a> 將複合性食品排除於其範圍之外，但仍有明確規定複合性食品只能使用來自歐盟核可廠場製造的動物源性成分。
2.3	如果我的國家自歐盟核可名單中的第三國廠場進口水產品或加工水產品，然後將這些產品再加工(reprocess)為複合性食品，這個再加工的廠場是否須為歐盟核可廠場？	是的，這是強制性的。相關規範在 <a href="#">Commission Delegated Regulation (EU) 2022/2292</a> 第5條規定中。水產品成分用於複合性食品生產前，進行加工或再加工的廠場，必須是被核可的廠場。  這類用於複合性食品的加工或再加工的動物源性成分，必須與製造複合性食品的加工有所區分。
2.4	當複合性食品是以蔬菜萃取物(植物來源)及微量水產品(或其他 PPAO)製造時，是否兩個廠場都必須是歐盟核可廠場，該複合性食品才可以出口至歐盟？	不用，在此案例中，只有動物源性產品的製造廠場必須是歐盟核可廠場且列於 TRACES 系統名單中。  依 <a href="#">Commission Delegated Regulation (EU) 2022/2292</a> 第5條規定，產品裝載、取得或製備的廠場，均應列在 <a href="#">Regulation (EU) 2017/625</a> 第127(3)(e)(ii)與(iii)條規定所述名單上，且隨時更新。
2.5	如果我的廠場位於第三國，並從歐盟核可的廠場購買肉類產品，用於製造複合性食品，則該複合性食品是否允許出口	如果該複合性食品非架售穩定且包含肉類產品或其他 PPAO，則該複合性食品製造廠場所在的第三國，必須是歐盟授權可以出口複合性食品所含肉類產品或其他動物源性產品的第三國。

	<p>至歐盟？</p>	<p>如果該複合性食品是架售穩定且包含肉類成分 (<a href="#">明膠</a>、<a href="#">膠原蛋白</a>或<a href="#">高度精製產品</a>除外) 或可能含有其他動物源性產品，則該複合性食品製造廠場所在的第三國就必須是歐盟授權可以出口肉類產品的第三國。</p> <p>複合性食品中所含加工肉類產品，必須額外確保其來源國的殘留物監測、動物健康狀態等。</p> <p><a href="#">針對殘留物的監控</a>，製造複合性食品的<a href="#">第三國</a>，依其所含動物源性產品種類，必須列於 <a href="#">Commission Implementing Regulation (EU) 2021/405</a>的 <a href="#">Annex I</a>所列各類別的名單。如果是從已列入 <a href="#">Commission Implementing Regulation (EU) 2021/405</a>的 <a href="#">Annex I</a> 的第三國購買 PPAO，則複合性食品的製造國必須以書面形式通知歐盟執委會，<a href="#">以利於前揭名單中列出</a>。<sup>4</sup></p> <p>此外，該等複合性食品只有在其所含 PPAO 符合歐盟 <a href="#">Commission Delegated Regulation (EU) 2020/692</a>中所有關於動物健康的規定時，才能輸銷歐盟，且必須符合下列之一：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 複合性食品製造國與所含 PPAO 來源為同一個核可第三國；</li> <li>b) 所含 PPAO 來自歐盟；或</li> <li>c) 未經過特殊降低風險處理的 PPAO，必須來自歐盟核可的第三國，且製造複合性食品的第三國也須在相同條件下列於核可名單中。</li> </ul>
<p>2.6</p>	<p>乳糖(lactose)是否視為 PPAO？</p>	<p>是的。乳糖是 PPAO，必須產自歐盟核可廠場，且源自歐盟核可出口乳製品的第三國。用於製造乳糖的生乳，該第三國必須提送乳製品殘留物監測計畫且獲歐盟核可列入 <a href="#">Commission Implementing Regulation (EU)2021/405</a>的 <a href="#">Annex I</a>。(核可殘留物監測計畫)</p>
<p>2.7</p>	<p>複合性食品中所含的 PPAO，不論所含比例 (即便低於1%)，該等動物源性成分之生產廠場均須為歐盟核可廠場嗎？</p>	<p>是。每一個 PPAO 均須來自歐盟核可廠場的具體規範規定在 <a href="#">Regulation (EC) No 853/2004</a>的 <a href="#">Annex III</a>，不論其所含比例。這個規定自2006年歐盟食品衛生法規 <a href="#">Regulation (EC) No 853/2004</a>生效以來，就一直須要這樣做。</p>
<p>2.8</p>	<p>為了在我的廠場中製造複合性食品，我想從我國內一家還沒被列於歐盟核可的</p>	<p>不可以。你想要用於製造複合性食品的 PPAO，其裝載、取得或製備之廠場，必須先通過你們國家主管機關核可出口歐盟。這規</p>

<sup>4</sup> 歐盟執委會是以註腳(footnote)的方式，註記 PPAO 的來源。

	<p>食品製造廠場購買 PPAO，這樣可以嗎？ 如果不可以，我應該怎麼做？</p>	<p>定已列在自2006年就生效的 <a href="#">Regulation (EC) No 853/2004</a>。</p> <p>為了使該廠場被核可，你們國家主管機關應進行檢查，以驗證該廠場符合歐盟生產動物源性產品之相關規定後，再通知歐盟執委會於 TRACES 系統資料庫中列為核可廠場清單。</p>
<p>2.9</p>	<p>我國希望出口非架售穩定的複合性食品，其中含有購自歐盟核可廠場的 PPAO。我還需要做些什麼才能將我的複合性食品出口至歐盟？</p>	<p>非架售穩定的複合性食品要能輸銷歐盟，依其所含個別動物源性產品，必須列入歐盟核可輸銷的第三國名單中。</p> <p>所含 PPAO 的來源第三國，該類別 PPAO 的殘留物監測計畫 <a href="#">同時</a> 必須列入 <a href="#">Commission Implementing Regulation (EU) 2021/405</a> 的 <a href="#">Annex I</a> 的歐盟核可殘留物監測計畫第三國名單。</p> <p>此外，該等複合性食品要能輸銷歐盟，其所含 PPAO 必須符合 <a href="#">Commission Delegated Regulation (EU) 2020/692</a> 的相關動物健康規範。該等 PPAO 必須來自同一個國家(即複合性食品製造國)、歐盟、或其他獲核可的第三國(未經過特殊降低風險處理的 PPAO，必須來自歐盟核可的第三國，且製造複合性食品的第三國也須在相同條件下列於核可名單中)。</p>
<p>2.10</p>	<p>是否有適用於複合性食品中所含乳製品或蛋製品的動物健康義務(obligations)？</p>	<p>是，有的。</p> <p>非架售穩定的複合性食品要能輸銷歐盟，依其所含個別動物源性產品，必須列入歐盟核可輸銷的第三國名單中。此外，該等複合性食品要能輸銷歐盟，其所含 PPAO 必須符合 <a href="#">Commission Delegated Regulation (EU) 2020/692</a> 的相關動物健康規範。該等 PPAO 必須來自同一個國家(即複合性食品製造國)、歐盟、或其他獲核可的第三國(未經過特殊降低風險處理的 PPAO，必須來自歐盟核可的第三國，且製造複合性食品的第三國須在相同條件下列於核可名單中)。</p> <p>如果是架售穩定的複合性食品且只含乳製品或蛋製品產品，進入歐盟前須遵守下列動物健康規則：</p> <p>(a) 如果複合性食品所含乳製品(來自 <a href="#">Commission Implementing Regulation (EU) 2021/404</a> 的 <a href="#">Annex XVII</a> 所列第三國)，未經過 <a href="#">Commission Delegated Regulation (EU) 2020/692</a> 的 <a href="#">Annex XXVII</a> 所列的風險緩解處理，則複合性食品必須來自核可輸銷生乳(raw milk)的第三國(即</p>

		<p><a href="#">Commission Implementing Regulation</a> (EU)2021/404的 <a href="#">Annex XVII</a> 所列第三國)。</p> <p>(b) 如果複合性食品所含乳製品(來自 <a href="#">Commission Implementing Regulation</a> (EU)2021/404的 <a href="#">Annex XVIII</a> 所列第三國)·經過 <a href="#">Commission Delegated Regulation</a> (EU)2020/692 <a href="#">Annex XXVII</a> 的 A 或 B 欄所列的風險緩解處理·則複合性食品必須來自核可輸銷經處理乳製品的第三國(即 <a href="#">Commission Implementing Regulation</a> (EU)2021/404 的 <a href="#">Annex XVIII</a> 所列第三國)。</p> <p>(c) 如果乳製品經過至少等同 <a href="#">Commission Delegated Regulation</a> (EU)2020/692的 <a href="#">Annex XXVII</a> 的 B 欄所列的處理·則無論乳製品的原產品種(來自 <a href="#">Commission Implementing Regulation</a> (EU)2021/404的 <a href="#">Annex XVIII</a> 所列第三國)·依據 <a href="#">Regulation</a> (EU)2017/625規定·該複合性食品可能來自未列入乳品輸歐核可名單的國家·而可能是核可肉製品、蛋製品或水產品的第三國。</p> <p>(d) 複合性食品所含蛋製品(來自 <a href="#">Commission Implementing Regulation</a> (EU)2021/404的 <a href="#">Annex XIX</a> 所列第三國)·如果經過與 <a href="#">Commission Delegated Regulation</a> (EU)2020/692 的 <a href="#">Annex XXVIII</a> 所列的處理方式等效的風險緩解處理·則依據 <a href="#">Regulation</a> (EU)2017/625規定·該複合性食品可能來自未列入蛋品輸歐核可名單的國家·而可能是核可肉製品、乳製品或水產品的第三國。</p>
2.11	我國想出口架售穩定的複合性食品·且含有購自歐盟核可廠場的加工肉類產品。我還需要做些什麼才能將我的複合性食品出口至歐盟?	<p>架售穩定複合性食品且含有加工肉類(明膠、膠原蛋白及高度精製產品除外)·其製造國必須是歐盟核可輸銷肉類的第三國。</p> <p>該複合性食品所含的加工肉類·除了須符合公共衛生規範·也須符合 <a href="#">Commission Delegated Regulation</a> (EU)2020/692所列動物健康規範。又所含加工肉類產品的來源國·其殘留物監測計畫必須列於 <a href="#">Commission Implementing Regulation (EU) 2021/405</a>的 <a href="#">Annex I 核可第三國名單</a>中。</p>
2.12	我的複合性食品所使用的 PPAO 是來自其他核可輸歐的第三國。那我的國家是否須有經核可的殘留物監測計畫?	<p>是的。製造複合性食品的第三國·依其所含個別的 PPAO 之種類與物種·必須是 <a href="#">Commission Implementing Regulation (EU) 2021/405</a>的 <a href="#">Annex I</a> 所列核可殘留物監測計畫的 <a href="#">第三國名單</a>·但明膠、膠原蛋白及高度精製產品除外。</p>
2.13	衍生自動物的食品添加劑(food	<p>是的。</p>

	additives) · 是否屬於 PPAO · 我如果用來添加於 <b>蔬菜產品</b> · 則是否變成複合性食品?	但是 <a href="#">Commission Delegated Regulation (EU) 2022/2292</a> 所列第三國與殘留物監測計畫的要求 · 並不適用於架售穩定複合性食品 · 且僅含有 <a href="#">Regulation (EC) No 1332/2008</a> · <a href="#">Regulation (EC) No 1333/2008</a> 及 <a href="#">Regulation (EC) No 1334/2008</a> 所列的加工動物源性成分者。 [按： <a href="#">Regulation (EC) No 1332/2008</a> 為食品酵素、 <a href="#">Regulation (EC) No 1333/2008</a> 為食品添加物、 <a href="#">Regulation (EC) No 1334/2008</a> 為食品調味劑。]
2.14	歐盟沒有核可的生產食用羊毛脂(lanolin)廠場名單。我要如何採購從羊毛脂中提取的維生素 D · 用於加入我的複合性食品?	歐盟沒有核可的羊毛脂廠場名單 · 是因為 <a href="#">Regulation (EC) No 853/2004</a> 的 <a href="#">Annex III</a> 未對羊毛脂制定具體規範。因此 · 從羊毛脂提取的維生素 D 可源自任何歐盟的廠場 · 或是經歐盟核可進口小反芻動物(small ruminants)來源的「其他動物源性產品」第三國名單中 · 且包括殘留物管制。
2.15	我在複合性食品中使用了白蛋白(albumin) · 該成分是源自去纖維化的牛血 · 則該白蛋白視為肉類產品嗎?	是。
2.16	對於只含有加工蜂蜜(processed honey)作為 PPAO 的複合性食品(例如早餐穀片) · 有什麼規範?	<a href="#">Regulation (EC) No 853/2004</a> 的 <a href="#">Annex III</a> 未對蜂蜜制定具體規範 · 因此僅含有加工蜂蜜產品為加工動物源性成分的複合性食品 · 不適用 <a href="#">Commission Delegated Regulation (EU) 2022/2292</a> 第20(2)(c)條規定。  然而 · 生產含有加工蜂蜜產品的複合性食品的第三國 · 必須制定蜂蜜殘留物監測計畫 · 必須經歐盟核可且列於 <a href="#">Commission Implementing Regulation (EU) 2021/405</a> 的 <a href="#">Annex I</a> 名單中。  此外 · 進口複合性食品的食品經營業者必須確保符合 <a href="#">Regulation (EC) No 853/2004</a> 第6(4)條規定。
2.17	對於由植物源性產品製造的食品(例如早餐穀片) · 且僅含有蜂蜜(honey)作為動物源性產品 · 有什麼規範?	由於天然蜂蜜不屬於 PPAO · 因此所製造出來的產品不屬於複合性食品 · 而是含有天然蜂蜜的食品。因此 · 適用 <a href="#">Regulation (EC) No 852/2004</a> 之公共衛生規範。早餐穀片所含的天然蜂蜜 · 應檢附 <a href="#">Commission Implementing Regulation (EU) 2020/2235 Annex III</a> 第45章的官方健康證明 · 且必須符合 <a href="#">Commission Implementing Regulation (EU) 2021/405</a> 的 <a href="#">Annex I</a> 之殘留物規範且為殘留監測計畫核可第三國名單。
2.18	乾燥蛋黃(dried egg yolk)是複合性食品中常見的成分(如蛋黃醬、美乃滋	用於蛋製品 · 將高病原性禽流感病毒(HPAI)不活化的降低風險處理方式 · 規定於 <a href="#">Commission Delegated Regulation</a>

	<p>mayonnaise) · 則含有乾燥蛋黃的複合性食品進口歐盟時，應適用什麼熱處理規範？</p>	<p>(EU)2020/692的 <a href="#">Annex XXVIII</a> 中。該附表並未規定對乾燥蛋黃進行此類處理。因此，含有乾燥蛋黃的蛋製品，其生產蛋的動物必須確認是飼養在收集蛋的30天內、且其半徑10公里範圍內沒有發生 HPAI 的廠內。請參見 <a href="#">Commission Implementing Regulation (EU)2020/2235 Annex III</a> 所列證書範本，<a href="#">第50章 COMP</a> 的第 II.3.D.1及<a href="#">第52章 TRANSIT-COMP</a> 的第 II.1.C.1所列證明事項。</p>
<p>2.19</p>	<p>我的複合性食品含有維生素 D3、且是唯一的 PPAO，此類複合性食品出口至歐盟有什麼規範？</p>	<p>進口該類複合性食品的食品經營業者必須確保符合 <a href="#">Regulation (EC) No 853/2004</a>第6(4)條規定，關於複合性食品含有維生素 D3 的要求。</p> <p>而 <a href="#">Commission Delegated Regulation (EU) 2022/2292</a>對複合性食品的產製第三國要求，則不適用。</p>

### 3. 複合性食品來源國(產製國)適用規範

複合性食品來源國(產製國)所適用的一般規則及規範，彙整如下：

- ◆ **非架售穩定**複合性食品，必須源自歐盟核可的國家，其所含的每一個(each)PPAO，相關動物健康、公共衛生及殘留物必須符合歐盟相關法規；
- ◆ **架售穩定**複合性食品，含任何數量的初乳產品或加工肉類，必須源自歐盟核准輸銷初乳產品或該肉類產品的國家(包括殘留物的管制)；
- ◆ **架售穩定**複合性食品，且不含任何數量的初乳產品或加工肉類，必須源自歐盟核准輸銷肉類或乳製品或水產品或蛋製品的國家，且包含各類動物性產品的殘留物管制。

有關架售穩定複合性食品，如果只含有 Regulation (EC) No 1332/2008、Regulation (EC) No 1333/2008及 Regulation (EC) No 1334/2008所列的加工動物源性成分或僅有維生素 D3，則不適用 Commission Delegated Regulation (EU) 2022/2292對複合性食品的產製第三國要求。

此外，關於殘留物的監測，生產複合性食品的第三國，依其複合性食品中所含的每種動物源性產品，必須列於 [Commission Implementing Regulation \(EU\) 2021/405 Annex I](#) 殘留監測計畫核可第三國名單中，但下列情況除外：Regulation (EC) No 853/2004 Annex III Section XVI 第一點規定所列的明膠、膠原蛋白及高度精製產品。如果要自其他核可的第三國(已列入 [Commission Implementing Regulation \(EU\) 2021/405 Annex I](#))購買 PPAO，則製造複合性食品的第三國必須透過書信通知歐盟執委會，以利採用前述方式來源的加工動物產品，並加入前述的 Annex I 核可名單中。只有在被列入名單後，該第三國才能出口複合性食品至歐盟。

有關架售穩定複合性食品，如果只含有 Regulation (EC) No 1332/2008、Regulation (EC) No 1333/2008

[及 Regulation \(EC\) No 1334/2008所列的加工動物源性成分或僅有維生素 D3，則不適用 Commission Delegated Regulation \(EU\) 2022/2292對複合性食品的產製第三國的殘留物監測計畫要求。](#)

最後，某些複合性食品及某些成分適用一些動物健康規則：複合性食品含有肉類產品(明膠、膠原蛋白及高度精製產品除外)、初乳產品，以及複合性食品含有乳製品或蛋製品，如果經加工後未成為架售穩定的話，只能自歐盟核可輸銷所含 PPAO 的第三國輸銷歐盟。而且，該等複合性食品所含 PPAO 必須符合 [Commission Delegated Regulation \(EU\)2020/692](#)之相關動物健康規範，且必須來自：

- (1) 與複合性食品製造國相同，列為歐盟核可的第三國；
- (2) 歐盟；
- (3) 其他獲核可的第三國，未經過特殊降低風險處理的 PPAO，必須來自歐盟核可的第三國，且製造複合性食品的第三國也須在相同條件下列於核可名單中。

架售穩定複合性食品，[僅含有乳製品或蛋製品](#)，其所含乳製品或蛋製品必須符合下列動物健康規則：

- (a) [複合性食品所含乳製品，如果未經過 Commission Delegated Regulation \(EU\) 2020/692 Annex XXVII 所列風險緩減處理\(源自 Commission Implementing Regulation \(EU\) 2021/404 Annex XVII 所列第三國\)](#)，則該複合性食品必須源自 [Commission Implementing Regulation \(EU\) 2021/404 Annex XVII 所列生乳核可輸歐第三國名單](#)。
- (b) [如果複合性食品所含乳製品已經過 Commission Delegated Regulation \(EU\) 2020/692 Annex XXVII 的 A 或 B 欄位的兩種處理方式之一處理\(且源自 Commission Implementing Regulation \(EU\) 2021/404 Annex XVII 所列第三國\)](#)，則該複合性食品必須源自 [Commission Implementing Regulation \(EU\) 2021/404 Annex XVIII 所列乳製品核可輸歐處理的第三國名單](#)。
- (c) [如果複合性食品所含乳製品已經過 Commission Delegated Regulation \(EU\) 2020/692 Annex XXVII 的 B 欄位處理方式進行處理\(且源自 Commission Implementing Regulation \(EU\) 2021/404 Annex XVIII 所列第三國\)](#)，依據 [Regulation \(EU\) 2017/625](#)規定，則不論其所使用的乳源動物種類，該複合性食品可源自非歐盟核可的生乳或乳品第三國，但必須是歐盟核可的肉品或蛋品或水產品的第三國。
- (d) [如果複合性食品所含蛋製品已經過 Commission Delegated Regulation \(EU\) 2020/692 Annex XXVIII 的處理方式進行風險緩減處理\(源自 Commission Implementing Regulation \(EU\) 2021/404 Annex XIX 所列第三國\)](#)，依據 [Regulation \(EU\) 2017/625](#)規定，該複合性食品可源自非歐盟核可的蛋品第三國，但必須是歐盟核可的肉品或乳品或水產品的第三國。

序號	問題	回答
3.1	我國想出口架售穩定的複合性食品且不含肉類成分，所含 PPAO 購自歐盟核可廠場。我還需要做些什麼才能將我的複	此類的複合性食品只能(因動物健康考量)使用來自歐盟會員國或核准的第三國，所生產的肉類產品或乳製品或水產品或蛋製品，包括其相對應的殘留物管控。

	合性食品出口至歐盟?	此外，製造複合性食品的第三國，依所使用的動物源性成分，必須也列在 <a href="#">Commission Implementing Regulation (EU) 2021/405 Annex I</a> 所列核可殘留物監測計畫的國家名單， <a href="#">Regulation (EC) No 853/2004 Annex III Section XVI 第1點所列的明膠、膠原蛋白及高度精製產品除外。</a>
3.2	我國只被核准出口蜂蜜至歐盟。我是否被允許出口架售穩定的複合性食品至歐盟?	不允許。只有經歐盟列入核可出口肉類產品、或水產品、或乳製品、或蛋製品的國家，可以出口架售穩定且不含肉類的複合性食品至歐盟。  <a href="#">然而，如果架售穩定的複合性食品只含有加工蜂蜜，則第三國可以向歐盟出口該等合性食品，但前提是原料源自 Commission Implementing Regulation (EU) 2021/405 Annex I 所列核可殘留物監測計畫第三國，且歐盟進口食品業者應確保此類複合性食品所含 PPAO (本案例為加工蜂蜜)符合 Regulation (EC) No 853/2004 規範。</a>
3.3	我國被核准出口水產品至歐盟。我是否被允許出口架售穩定且不含肉類產品或初乳產品的複合性食品至歐盟?	架售穩定且不含加工肉類或初乳產品的複合性食品，必須來自經歐盟核准輸銷肉類產品或乳製品或水產品或蛋類產品的國家，且其對應的動物源性成分之殘留物監測計畫必須經核准且為 <a href="#">Commission Implementing Regulation (EU) 2021/405 Annex I 所列核可殘留物監測計畫第三國</a> 。值得注意的是，倘第三國僅被核可野生捕撈水產品輸歐、而未有任何品項的殘留物監測計畫被核可列於前述 Annex I 名單的話，則沒有輸銷複合性食品至歐盟的資格。
3.4	我國被核准出口水產品至歐盟。我是否被允許出口架售穩定且含肉類的複合性食品至歐盟?	不允許。架售穩定且含加工肉類的複合性食品，必須來自經歐盟核准輸銷肉類產品的第三國(包括殘留物的管控)。
3.5	我國被核准出口肉類產品至歐盟。我是否被允許出口非架售穩定且含乳製品的複合性食品至歐盟?	不允許。非架售穩定的複合性食品，必須來自經歐盟依相關動物健康、公共衛生與殘留物法規，所核准輸銷個別動物源性成分的國家。
3.6	只要我使用來自歐盟核可廠場的 PPAO 來製造複合性食品，我可以出口任何複合性食品至歐盟嗎?	不可以。有其他適用的附加條件。  如果複合性食品是非架售穩定的，它的生產國(第三國)必須是歐盟核可列入輸銷該動物源性成分的國家。舉例來說，像是含有義式香腸(salami)、鯷魚(anchovies)及起士(cheese)的冷凍披薩，必須分別來自核可輸銷肉類產品及水製品及乳產品的第三

		<p>國。</p> <p>如果複合性食品是架售穩定且不含肉類產品，生產國則必須是經核可列入輸歐肉類產品或水產品或乳製品或蛋類產品的國家，這樣的核准包括殘留物的管控。且製造複合性食品廠場所在的國家，依所使用的 PPAO 類別，也必須列入 <a href="#">Commission Implementing Regulation (EU) 2021/405 Annex I</a> 的動物品種及商品種類，<a href="#">明膠、膠原蛋白及高度精製產品除外</a>。</p>
3.7	當第三國使用源自歐盟核可廠場的乳製品，所製造的冰淇淋，在2021年4月21日之後是否可以出口至歐盟？	<p>可以。如果冰淇淋的製造國列在歐盟核准乳製品輸歐的第三國清單(包括動物健康、公共衛生與殘留物)，則可以出口冰淇淋至歐盟。</p>
3.8	如果第三國被核准出口乳製品、水產品或蛋製品至歐盟，該國是否可以向歐盟出口架售穩定的複合性食品，且無論該國所核可或授權核可的 PPAO 類別，只要最終複合性食品中所含 PPAO 是來自歐盟核准廠場？	<p>可以。在這狀況下，架售穩定且不含初乳產品或加工肉類的複合性食品，可以出口至歐盟。而架售穩定且含初乳產品或加工肉類的複合性食品，則只有被核准出口初乳產品或加工肉類產品的第三國，可以出口該等複合性食品至歐盟。</p> <p>但請注意，如果製造相關架售穩定複合性食品的第三國僅有核可出口野生捕撈的水產品、而未制定養殖水產品殘留物監測計畫者，則該複合性食品中所含 PPAO 必須僅能為野生捕撈的水產品。</p>
3.9	我國想出口複合性食品。有關殘留物的規範有哪些？	<p>製造複合性食品的第三國，依其所含<u>個別</u>的 PPAO 之動物品種(如牛、羊、豬等)或原材料類別(如乳、蛋等)，<a href="#">除了明膠、膠原蛋白及高度精製產品以外</a>，必須被列入 <a href="#">Commission Implementing Regulation (EU) 2021/405 Annex I 名單</a> 中。因此如果複合性食品同時含有乳品、蛋品及加工牛肉，則該第三國的牛類動物、乳及蛋類殘留物監測計畫必須被核可列於前述名單中。</p> <p>製造複合性食品的第三國，必須被列入 <a href="#">Commission Implementing Regulation (EU) 2021/405 Annex I 名單</a> 中，即便所使用的加工動物產品是來自其他核可的第三國或歐盟會員國，<a href="#">製造複合性食品的第三國也必須以書面通知歐盟執委會，欲採用前述方式來源的加工動物產品以製造複合性食品，並於前述名單中註記適當符號<sup>5</sup></a>。</p>

<sup>5</sup> 有關 [Commission Implementing Regulation \(EU\) 2021/405 Annex I](#) 所列各種符號之意思，請參閱該執行規章第2a 條規定說明。

		<p>對於允許進入歐盟的複合性食品，它們必須來自被核准向歐盟出口某些動物源性產品的國家。複合性食品所帶的風險越高，對其原產國的要求就越高。被核准的第三國向歐盟出口特定動物源性產品，已經在 <a href="#">Commission Delegated Regulation (EU) 2022/2292</a> 第20條規定明確指出，包含動物健康與公共衛生要求，也包括殘留物監測。因此，僅就你的問題所提到的事項並不足以讓你的國家可以出口複合性食品。</p>
3.10	<p>我國是被核准出口水產品至歐盟的第三國，且殘留物監測計畫(養殖來源)也被核可了，但乳、蛋產品則未被核准。那我國可以自歐盟會員國或其他核准的第三國購買乳或蛋製品，用於製造架售穩定的複合性食品後，出口至歐盟嗎？</p>	<p>可以。前提是你的國家被列入 <a href="#">Commission Implementing Regulation (EU) 2021/405 Annex I</a> 的個別 PPAO 名單中。這個清單表示你的國家的殘留物監測計畫已被核准，或打算從歐盟會員國或其他核准的第三國購買相關的原料。如果打算是用購入的方式，則製造複合性食品的第三國必須透過書信通知歐盟執委會，以列入前述 <a href="#">Annex I</a> 中。</p>
3.11	<p>歐盟有計畫要建立第三國製造複合性食品的廠場名單嗎？</p>	<p>沒有。第三國國內製造複合性食品的廠場必須由該國負責的主管機關進行註冊(registered)。這些廠場不須要經過核可(approved)且不用列入歐盟 TRACES 系統名單內。然而，複合性食品中所含 PPAO 的生產廠場，則必須是歐盟核可(EU-approved)且列入 TRACES 系統名單內。如果第三國製造複合性食品的廠場，同時生產動物源性產品，則必須是歐盟核可且列入 TRACES 系統名單內。</p>
3.12	<p>如果我國製造架售穩定複合性食品時，使用的所有 PPAO 都是購自歐盟會員國或其他歐盟核可第三國廠場，那我國也必須被列在 <a href="#">Commission Implementing Regulation (EU) 2021/405 Annex I</a> 中<sup>6</sup>嗎？</p>	<p>是。對於<a href="#">藥理活性物質、農藥與污染物質</a>殘留之規範不變。如果你的國家沒有複合性食品中任何的動物源性成分殘留物監測計畫被歐盟核可(<a href="#">Regulation (EC) No 853/2004 Annex III Section XVI 第1點</a>所列的明膠、膠原蛋白及高度精製產品除外)，但仍然可以向歐盟會員國或其他歐盟核可第三國廠場購買該等動物源性成分(依動物品種或種類，必須列出動物健康與殘留物)。該等成分必須來自歐盟核可的第三國的廠場。如果是這樣的模式，則你的國家必須透過書信通知歐盟執委會，你們有採購上述 PPAO 的需求。在這種情況下，必須等到你的國家被列入 <a href="#">Commission Implementing Regulation (EU) 2021/405 Annex I</a> 的名單中，並註記適當符號<sup>7</sup>，才可以出口複合性食品至歐盟。</p>

<sup>6</sup> 歐盟網頁遺漏尚未更新，仍為 Decision 2011/163/EU。

<sup>7</sup> 有關 Commission Implementing Regulation (EU) 2021/405 Annex I 所列各種符號之意思，請參閱該執行規章第2a 條規定說明。

3.13	我的國家要被列入 <a href="#">Commission Implementing Regulation (EU) 2021/405 Annex I</a> ，且允許使用自其他國家採購的 PPAO，其程序是什麼？	你的國家必須寄送書信至歐盟執委會，以要求列入該 <a href="#">附表的名單</a> 中。
3.14	歐盟會建立特殊核可複合性食品輸銷歐盟的 <a href="#">第三國清單</a> 嗎？	會，但是相關程序需要時間。在清單建立前，將要求複合性食品基於產品性質(架售穩定性、是否含肉類或 <a href="#">初乳成分</a> )及現有的核可進口歐盟的國家清單(含 PPAO 的複合性食品)。
3.15	<a href="#">如果我國目前沒有任何品項被列入 Commission Implementing Regulation (EU) 2021/405 Annex I 的核可名單中，我可以使用其他已核可國家的 PPAO 製造複合性食品後出口至歐盟嗎？</a>	<a href="#">不可以。</a>

#### 4. 複合性食品進口歐盟時檢附的保證文件

序號	問題	回答
4.1	架售穩定且不含加工肉類的複合性食品，必須總是(always)檢附私人聲明文件嗎？這類聲明文件可以只要定期(regularly)提供嗎？	進口至歐盟的架售穩定且不含初乳產品或加工肉類的複合性食品必須 <b>逐批(every consignment)</b> 檢附私人聲明文件，但明膠、膠原蛋白或高度精製產品除外。
4.2	誰負責簽署複合性食品所檢附的文件？	對於須檢附官方健康證明書的複合性食品，相關動物健康規範必須由官方獸醫師簽署，公共衛生規範則必須由驗證官員簽署。  私人聲明文件必須由 <b>進口</b> 食品業者的負責人(representative)來簽署。
4.3	由誰來檢查(check)架售穩定且不含肉類的複合性食品，所隨貨檢附的私人聲明文件？這個檢查在哪裡進行？	架售穩定且不含初乳產品或加工肉類的複合性食品，其文件檢查會在進口歐盟時，於邊境管制站進行，除非是列在 <a href="#">Commission Delegated Regulation (EU) 2021/630</a> 規定的低風險複合性食品。對於低風險複合性食品，會員國主管機關可能會依據他們國內的管控計畫，在產品到達目的地、產品通關放行點或負責該批產品的業者之倉庫或設施，進行檢查或管控。
4.4	如果複合性食品沒有隨貨檢附私人聲明文件，會有什麼罰則(penalty)？	當進口歐盟時不符合歐盟相關規定，則會員國主管機關將會依據 <a href="#">Commission Regulation (EU) 2017/625</a> 第66條規定，對貨

		品執行官方留置(official detention)。
4.5	<p>歐盟 <a href="#">Commission Implementing Regulation</a> (EU) 2020/2235，為複合性食品制定了動物健康/官方證明書之格式(model animal health / official certificate)。如果是非架售穩定且含新鮮肉類(或肉製品 meat preparation)，而非屬加工的動物產品時，應如何取得驗證/證明(be certificated)?</p>	<p>含有新鮮肉類的產品不屬於複合性食品。複合性食品的證明書不適用在此類產品的案例。前述例子的產品，應適用新鮮肉類或肉製品的證明書格式，並隨貨檢附。</p>
4.6	<p>我想出口含有明膠的架售穩定複合性食品至歐盟。應該要隨貨檢附哪種健康證明書?</p>	<p>除了明膠、膠原蛋白或高度精製產品以外，架售穩定且含初乳產品或加工肉類的複合性食品，必須隨貨檢附官方健康證明書，以提供有關動物健康風險的特別保證。</p> <p>然而，如果該架售穩定複合性食品僅含有明膠，雖為加工肉類的來源成分，但使用 <a href="#">Commission Implementing Regulation</a> (EU) 2020/2235 <a href="#">Annex V</a> 的私人聲明文件，也就足夠了。這也適用於膠原蛋白及高度精製的肉類來源產品。</p>
4.7	<p>我國想出口含有明膠(或膠原蛋白或高度精製產品)及其他加工肉類的非架售穩定複合性食品至歐盟。必須要檢附什麼證明文件?</p>	<p>非架售穩定複合性食品必須隨貨檢附官方健康證明書，其格式規定在 <a href="#">Commission Implementing Regulation</a> (EU) 2020/2235 <a href="#">Annex III</a> 第50章。這個證明書必須經由複合性食品製造國的主管機關簽署。且主管機關須證明該產品符合公共衛生、動物健康及殘留物均符合相關規定。</p>
4.8	<p>我的國家要出口一款複合性食品至歐盟，是列在 <a href="#">Commission Delegated Regulation</a> (EU) 2021/630規定的名單[按：低風險複合性食品]。須隨貨檢附什麼保證文件?</p>	<p>雖然依據 <a href="#">Commission Delegated Regulation</a> (EU) 2021/630 規定，此類複合性食品免送邊境管制站執行官方管制，然而它們仍須符合所有歐盟進口的規範，並檢附私人聲明文件。會員國主管機關仍可能於產品的目的地、產品放行點、倉庫或業者的設施，執行產品與所附私人聲明文件的檢查。</p>
4.9	<p>私人聲明文件是否須上傳至 TRACES 系統?</p>	<p>不須要，但如果在邊境管制站執行邊境管制時有被要求出示紙本私人聲明文件時，可用上傳於 TRACES 系統的檔案代替。</p>
4.10	<p>是否需要在邊境管制站提供紙本私人聲明文件?</p>	<p>需要，複合性食品於邊境管制站執行管制時，須提供紙本私人聲明文件，除非該文件已經上傳 TRACES 系統。然而並沒有規範要求於邊境管制站提供正本文件。因為這並非 <a href="#">Regulation</a> (EU) 2017/ 625第89與97條規定所定義的官方證明或官方聲明，所以可將私人聲明文件掃描後上傳 TRACES 系統，作為共同健康入境文件的第1部分(該批次產品資訊)即可。</p>

		對於免在邊境管制站執行邊境管制的複合性食品，則私人聲明文件必須於產品投入市場時隨附。
4.11	私人聲明文件可以用電子簽證(e-signed)嗎?	不可以。可以將簽署的文件掃描檔案上傳至 TRACES 系統。但無法於 TRACES 系統中以電子簽署方式來產生這類證明文件。
4.12	是否有必要在私人聲明文件中註明生產牛乳的農場代碼(the code of the farm producing the milk)·即便該農場位於歐盟內?	不需要。僅須提及製造廠場(processing establishments)。
4.13	對於要求檢附私人聲明文件的複合性食品·其所含的乳品成分·是否需要官方證明書來做補充文件?	不需要。以私人聲明文件來提供所需的證明事項即可。
4.14	含有明膠的複合性食品·是否要求官方證明書?	不必要。如果複合性食品為架售穩定且不含除了明膠、膠原蛋白或高度精製產品以外的加工肉類·則不須要官方證明書。以私人聲明文件來提供所需的保證即可。 <a href="#">然而·如果明膠或膠原蛋白來自反芻動物骨骼·則私人聲明文件須另隨附 Regulation (EC) 999/2001規定的 TSE<sup>8</sup>認證文件·該等證明書格式可於 Commission Implementing Regulation (EU) 2020/2235的第41章、第42章找到。</a>
4.15	考量智慧財產權的保護·是否可於私人聲明文件中將複合性食品所含成分的百分比資訊以群組化(group)方式表示?	可以。舉例來說·所有乳品成分的比例可以合併計算·或所有植物成分的比例可以合併計算。只有屬於同類別(category)的成分可以合併計算。
4.16	每個產品或每批貨物都必須檢附私人聲明文件嗎?	類似於適用證明書的方式。依規定所描述的·產品必須隨附必要的資訊。每個批次必須要檢附一份私人聲明文件。
4.17	如果複合性食品是由複合性食品所製造的·在私人聲明文件中需要列出來嗎?	如果最終產品是符合 <a href="#">Commission Delegated Regulation (EU) 2022/2292</a> 第20條規定的複合性食品·則必須檢附私人聲明文件·以提供用於製造最終產品中·所含所有 PPAO 的成分來源詳細資訊。
4.18	我的複合性食品是架售穩定且不含肉類·且列為低風險產品清單·我是否需要提供證明文件來證明動物健康風險已透過適當的降低風險處理?	不需要。以私人聲明文件提供必要的保證事項·特別是在這些處理方式。
4.19	自第三國進/出口至歐盟的複合性食品之貿易樣品(trade samples)·展示品(display items)·用於口味測試之貿易	<a href="#">Commission Delegated Regulation (EU) 2022/2292</a> 不適用於非投放市場·作為產品分析與品質測試的供人食用產品樣本。這些案例不需要檢附私人聲明文件。

<sup>8</sup> 傳染性海綿狀腦病(Transmissible Spongiform Encephalopathies, TSE)。

	<p>樣品、用於實驗室檢測的含 PPAO 樣本，有哪些義務呢？是否需要逐批檢附私人聲明文件？</p>	
4.20	<p>於歐盟生產、出口至第三國儲存、再出口至歐盟之商品號列為1806的巧克力糖果(架售穩定且不含肉類)，是否只須檢附私人聲明文件？</p>	<p>是的。</p>
4.21	<p>複合性食品中含有精煉製成的動物脂肪(rendered animal fat)，應要求檢附官方證明書？</p>	<p>是的，因為精煉製成的動物脂肪屬於一種加工肉類。</p>
4.22	<p>轉運的複合性食品，是否須檢附私人聲明文件或證明書？例如，來自第三國的複合性食品，儲存在歐盟境內海關監管下的倉儲，然後再出口至第三國，未於歐盟境內任何國家分銷或銷售。</p>	<p>不需要。</p> <p>由於複合性食品從未進入歐盟市場，因此不受到複合性食品進口歐盟規則之約束，更不需要附帶此類保證文件。</p> <p>然而，考量動物健康因素，某些複合性食品，如為非架售穩定的、或架售穩定但含初乳產品或加工肉類者(除了明膠、膠原蛋白或高度煉製產品)，則須檢附一些保證文件。此類複合性食品應使用 <a href="#">Commission Implementing Regulation (EU) 2020/2235 Annex III</a> 第52章的 TRANSIT-COMP 文件範本。</p>
4.23	<p>對於免送邊境管制站檢查的複合性食品，其所隨附的私人聲明文件應保留到什麼時候？</p>	<p>私人聲明文件應保留到複合性食品的保存期限(shelf-life)結束。</p>
4.24	<p>簽署私人聲明文件的進口食品業者負責人，是否需要在歐盟合法設立(legally established)？</p>	<p>是的，他必須要。</p>
4.25	<p>含有牛肉或豬肉明膠的糕餅糖果類產品，是否須要檢附私人聲明文件？</p>	<p>須要，如果糕餅糖果類產品屬於架售穩定複合性食品，且只含明膠為加工肉類，則必須檢附私人聲明文件。然而，如果明膠來自反芻動物骨骼，則私人聲明文件須另隨附 <a href="#">Regulation (EC) 999/2001</a>規定的 TSE 認證文件，該等證明書格式可於 <a href="#">Commission Implementing Regulation (EU) 2020/2235</a>的第41章找到。</p>
4.26	<p>依據 <a href="#">Commission Delegated Regulation (EU) 2021/630</a>規定免送邊境管制、且直接銷售消費者的複合性食品，是否須要檢附私人聲明文件？</p>	<p>依據 <a href="#">Commission Delegated Regulation (EU) 2021/630</a>規定免送邊境管制的複合性食品，應於投放至市場時檢附私人聲明文件。</p> <p>小量寄送給自然人(natural persons)、不打算投放至市場，且符合 <a href="#">Regulation (EU) 2019/2122</a>第10條規定者，不須檢附私人聲明文件。</p>

4.27	我們在出口前，將各種複合性食品混合在同一個包裝中。我們是否要為個別的複合性食品填寫不同的聲明文件？	<p>是的。如果你將多種複合性食品放在同一個包裝中，你必須提供每個複合性食品的私人聲明文件。</p> <p>然而，如果這些複合性食品雖然屬於不同商品分類號列，但可能適用或符合相同的保證事項，則可以使用相同資訊的私人聲明文件。如果同一份私人聲明文件中包括數種複合性食品，則於第 I.27 產品描述欄位、聲明事項第 4 點(成分表)及第 5 點(核可廠場名單)等項目，必須清楚且分別呈現。</p>
4.28	當一批(batch)架售穩定複合性食品被分割與分銷至不同的會員國，則不同的批次(lots)是否都要檢附私人聲明文件？私人聲明文件是否應依目的地會員國，翻譯成不同的語言？	<p>原始(正本)私人聲明文件應由文件中所述的第一個進口商(first importer)保留。私人聲明文件的副本可以隨不同批次一起提供，無須將原始文件翻譯成不同目的地的各會員國語言。而進口商則應確保在任何情況下，<a href="#">產品</a>於歐盟境內的可追溯性(traceability)。</p>
4.29	私人聲明文件中是否被要求填寫車輛牌照(vehicle license)與船隻詳細資訊(vessel details)？	<p>是的。依據 <a href="#">Commission Implementing Regulation (EU) 2020/2235 Annex V</a> 所提供的聲明文件格式，第 I.15 欄位必須填寫運輸工具(means of transport 即飛機、鐵路、船舶或陸運車輛)，第 I.19 欄位則必須填寫貨櫃號碼(container numbers)。因此，我們可以確認的是，除了海上渡輪(ferry)以外的運輸情況，私人聲明文件及共同健康入境文件的第一部分均須要填寫船名及櫃號。</p>
4.30	如果製造複合性食品的廠場不須要獲得歐盟核可，其生產的非架售穩定複合性食品所檢附的證明文件，其中第 I.11 欄位應如何填寫？[按：Place of dispatch 發貨地]	<p>如果是廠場不須要獲得歐盟核可的情況下，該欄位可以填寫廠場註冊號碼(registration number)，且相對應的欄位是可以留空的。</p>
4.31	複合性食品進口歐盟或轉運時須檢附證明文件的情況下，第 I.27 產品描述欄位應包括那些內容？	<p>第 I.27 欄位應包括商品分類號列、包裝類型、包裝數量、淨重、批號(batch number，如果有的話)、最終消費者(final consumer，如果是已包裝可提供給最終消費者，則須勾選)、生產者的核可號碼、出口前中途冷凍倉儲的地址與核可號碼(如果有的話)。其餘則為可選項目。</p> <p>此外，如果證明書內包括多個產品，則必須分列於各行(一個產品一行)。</p>

## 5. 邊境管制

序號	問題	回答
5.1	什麼樣的複合性食品於進口歐盟時，需送官方管制？	所有列於 <a href="#">Commission Implementing Regulation (EU) 2021/632</a> 的 <a href="#">Annex</a> 的複合性食品於進口歐盟時，均會經過邊境檢查站的官方管制。列於 <a href="#">Commission Delegated Regulation (EU) 2021/630</a> 的低風險複合性食品，則會於產品目的地、產品放行點或負責該批產品的業者之倉庫或設施，進行管控。
5.2	免送邊境管制的複合性食品清單，是可以修改的嗎？	可以的。歐盟執委會可以修改 <a href="#">Commission Delegated Regulation (EU) 2021/630</a> 中免送邊境管制的複合性食品清單。
5.3	是否所有的複合性食品都可以檢附私人聲明文件且免送邊境管制？	不是。只有 <a href="#">Commission Delegated Regulation (EU) 2021/630</a> 中免送邊境管制清單的複合性食品，可免於進入邊境時執行檢查。相關官方管制可能在產品目的地、產品放行點、產品負責業者的倉儲或設施內執行。
5.4	自2021年4月21日起生效的相關規定，是否會影響原本 <a href="#">Commission Decision 2007/275/EC</a> 中，有關低風險複合性食品的相關規定？	會。 <a href="#">Commission Decision 2007/275/EC</a> 的 Annex II 所建立的低風險複合性食品清單，將被 <a href="#">Commission Delegated Regulation (EU) 2021/630</a> 之清單修正取代。  被列入新清單的複合性食品，將免送邊境檢查站執行官方管制，但相關官方管制可於進入歐盟後，在產品目的地、產品放行點、產品負責業者的倉儲或設施內執行。  前述複合性食品須檢附私人聲明文件。且所含 PPAO 仍必須取自歐盟會員國或歐盟核可的第三國廠場（且動物健康與殘留物監測計畫經歐盟核准）。
5.5	對於架售穩定且不含肉類的複合性食品，其邊境檢查的頻率為何？	所有的複合性食品都要進行書面審查(documentary checks)。貨證核對及官能物理檢查(identity and physical checks)之頻率則依據 <a href="#">Commission Implementing Regulation (EU) 2019/2129</a> 來執行。

### 常見中英譯名詞參照表

原文	縮寫	中文
Ambient temperature		室溫(指環境溫度)
Approved establishments		核可廠場
Border control posts	BCPs	邊境管制站
Certifying officer		驗證官員
Common Health Entry Document	CHED	共同健康入境文件(指進入歐盟所應附的各類文件)
Combined nomenclature codes	CN Codes	商品分類號列
Composite products		複合性食品
Confectionery products		糕餅、糖果類產品
Collagen		膠原蛋白
Controlled temperature		調控溫度
Dairy products		乳製品
Decision tree		判定樹
Establishments		廠場
European Food Safety Authority	EFSA	歐盟食品安全局
Fishery products		水產品
Food business operators	FBOs	食品業者
Gelatine		明膠
Guarantees		保證文件
Highly refined products		高度精製產品
Importing food business operator		進口食品業者
Inspect		檢查
Negligible amount		微量
Non shelf-stable composite products		非架售穩定複合性食品(須在控溫狀態下運送/儲存)
Official certificate		官方證明書
Official control		官方管制
Official health certificate		官方健康證明書

原文	縮寫	中文
Physical inspection		物性檢查
Place of destination		(產品)目的地
Point of release for free circulation		通關放行點(指產品通關後可於歐盟境內自由流通)
Private attestation		私人聲明文件
Processed products of animal origin	PPAO	動物源性加工產品
Registered		註冊
Residues monitoring plan		殘留物監測計畫
Shelf-stability		架售穩定性
Shelf-stable composite products		架售穩定複合性食品(可常溫狀態下運送/儲存)
Specific risk-mitigating treatment		特殊降低風險處理
Trade Control and Expert System	TRACES	(歐盟)貿易管制及專家(資訊)系統
Transit		轉運
Verify		查證