

美國生食用蔬菜的 生產管理法規介紹

何中平¹ 黃乃芸¹



一、前言

根據美國疾病管制局 (CDC) 的統計，美國每年約有 4,800 萬人因為食品中毒而生病，其中約有 3,000 人因為食品中毒死亡，因攝取生食用蔬菜者不在少數。因為生菜上可能有的病原菌常為 O157:H7 大腸桿菌，其他常見的另有諾羅病毒、單核球增多

性李斯特菌、沙門氏桿菌以及環孢子蟲。食用之蔬果，若其生長過程沒有經過適當的管理，則很可能會受到污染，有害細菌會透過動物糞便進入到蔬果的灌溉用水或生長土地；蔬果也可能會因為運輸或作業場所不潔，甚至因為農場人員未洗手而遭到細菌污染。為降低消費者誤食受污染蔬果之風險，美國食品藥物管理

| 註 1：暉凱國際檢驗科技股份有限公司。

局 (FDA) 於 2016 年實行安全種植、採收、包裝及儲存供人類食用之農產品標準——「美國農產品安全法規 (Produce Safety Rule)」。該法所及範圍內生產水果、蔬菜等未加工農產品的農場必須遵守特定規範，以有效地減少農產品中可能帶有之病原菌。其最終目標為降低因食用受污染之農產品而引發的病例。農產品安全法規訂定的標準包含：馴養及野生動物、農業用水品質、生物土壤改良劑、設備／工具／建築／衛生設施的管制、員工健康衛生與教育訓練，以及芽苗菜。

二、美國農產品安全法規：安全種植、採收、包裝及儲存供人類食用之農產品標準

(一) 馴養及野生動物

農場經常會有動物出沒，例如家畜及野生動物。當收成

時，農場人員必須依照自己的經驗以及執行例行實務作業，來觀察農作物是否有任何潛在污染源（包含源自動物的污染源）並避免採收受影響的農作物。在某些情況下，農場人員必須在農作物生長時期評估動物造成污染的可能性，以利收成時符合法規要求。若農場可能有動物出沒，工作人員應檢視動物可能出沒的地區是否有污染源（例如糞便）、動物出沒情形或是農作物受損 (21 CFR 112.83)。當農場人員認為農作物遭受污染時，其農作物不得採收 (21 CFR 112.112)。

(二) 種植環境選擇

水源是人類病原菌傳播的主要媒介之一。當農作物種植環境較寒冷及潮濕，這會使已存在於環境中的人類病原菌持續生存。相反地，若因種植環境過於乾





燥而需要使用大量灌溉用水，可能會增加農作物受到人類病原菌污染的風險。若是經常下大雨的環境，農作物也可能會因為雨水潑濺，而間接與受污染之土壤接觸，造成農作物無法收成。農場人員應針對農作物生長環境的氣候及條件，設計一套可以有效維護食品安全的作業流程。例如：若農作物生長環境經常下大雨，可考慮建立安全的收成規範（例如移除被土壤或泥巴覆蓋的農作物）、注意並減少人類病原菌可能污染可食用農作物的媒介（像是風化土壤、水源等），以及

當植物沾有土壤時，務必在收成或加工前將土壤從植物上清除。

（三）天然及田間環境應有的基本條件

農作物種植環境可能出現的野生動物，例如豬、鹿、鳥、蛇、昆蟲、兩棲動物等，皆可能帶有人類病原菌，這些動物也包括馴養動物，例如牛隻。動物若在農作物種植環境排泄極有可能會污染土壤或灌溉用水，最後造成受影響的農作物無法採收。農場人員應受到適當的訓練來判別農作物是否受到動物污染，注意並採取相關措施來減少這些動物在種

植地區出沒的頻率，例如減少遮蔽處、滯留水源，以及善用動物驅除劑和引誘劑。

(四) 建議選擇蔬菜及植物工廠

植物工廠是可以全年候栽培植物的封閉式建築，其分為兩種：在封閉空間使用人工燈光栽培，以及利用陽光在玻璃溫室中栽培。植物工廠對外封閉的特性可以有效防止動物入侵，進一步防止農作物因動物肆意大小便而受到污染。適合使用植物工廠栽培的蔬菜為小型、十字花科以及草類植物，像是高麗菜和苜蓿芽等等。通常在沙拉中出現的食材都可以使用植物工廠栽培。

(五) 農業用水品質

農業用水的定義為接觸採收農作物或食品接觸表面的水 (21CFR 112.3(c))。若用於發芽灌溉、手部清潔、清洗產品、保冷等目的，農場所有人、經營者或代理人應確保水中不含大腸桿菌；若為其他直

接與產品接觸之灌溉用水，則水中菌落數 (Colony Forming Units, CFU) 之幾何平均數應小於 126 CFU/100 mL，統計臨界值 (Statistical Threshold Value, STV) 應小於 410 CFU/100 mL (21CFR 112.44)。依水源不同，該法所要求之農業用水檢測頻率也不相同，例如：未經處理的地表水源每年應至少採樣 5 次來檢測水中微生物品質，未經處理的地下水源則是每年至少採樣一次 (21CFR 112.46)。農場人員應每年對灌溉系統進行至少一次檢查，以確保其系統運作正常 (2CFR 112.42)。

(六) 灌溉用水的污染及管理

人類病原菌可能會透過灌溉用水污染農作物，因此農場人員應確認用於收成農作物的灌溉用水之水中微生物品質是正常的。此外，受到人類病原菌污染之土壤也可能會污染灌溉用水，這些土壤可採用太陽熱消毒法或燻蒸法等方式處



理。若灌溉用水儲存於水塔中，其水塔及水路管線應定期進行水中微生物品質檢測，以避免農作物受到不淨水源污染。

(七) 植物工廠的循環用水

一般在田間或溫室，多餘的灌溉用水通常會被排放或自然蒸發；但在植物工廠，因為空間是密閉式，多餘的灌溉用水蒸發後可以透過空調將凝結的水分重新用於灌溉農作物上。為確保重複使用的水分不含有害物質，其循環用水應在每次重複使用時經過過濾及淨化程序（例如RO逆滲透）。另

外，此類循環用水應被定期檢測水中微生物品質，以確保農作物不受到有害細菌的污染。

(八) 生物土壤改良劑

動物源性生物土壤改良劑包含肥料及堆肥，這些物質會加入到土壤中以增強幫助植物生長的能力。針對生物土壤改良劑的規範可以預防有害細菌進入到供應之農產品中。若生產過程中使用生物土壤改良劑，則其處理、運送及儲存方式均不得對產品造成污染。禁止使用人類排泄物栽種農產品，除非該類用途已被美國環





境保護署（EPA）或其他具有相同效力的法規授權 21 CFR 112.53。

（九）肥料的使用風險及管理

當使用動物糞肥栽種農作物時，應特別注意人類病原菌可在糞肥中生存數周甚至數個月。使用帶有人類病原菌的肥料會對農作物造成污染，因此農場人員應只使用經過適當處理的肥料（例如經過加熱處理、紫外線消毒），以及執行使用肥料的管理計畫（使用肥料的時

間、存放肥料的地點、品質及運輸等等）。

（十）設備／工具／建築／衛生設施的管制

設備／工具／建築／衛生設施應擁有其對應標準以預防問題發生，像是不合格的衛生條件造成農作物污染。此要求涵蓋之建築包括溫室及發芽室。所有用於處理及運輸農產品的設備應正常運作並保持清潔。當必要時，依合理的頻率對設備進行消毒，以確保設備遠離污染





源 (21CFR 112.123)。建築大小必須足以容納所有設備、工具及衛生設施，以確保這些東西都有可以儲存的空間，例如分散設備使其不會緊密靠攏、使用封閉式系統以防止不同設備產生交叉污染 (21CFR 112.126)。禁止馴養動物進入封閉式、用於處理農作物的建築，且所有馴養動物應被安置在獨立的封閉式建築內 2CFR 112.127。若看門犬或是導盲犬被判定不會造成污染，始得進入建築物內。衛生設施應具備用於洗手的乾淨水源、洗手皂

及風乾設備 (例如一次性使用的紙巾或烘手機)。另外工作人員不得以手部酒精擦拭取代洗手皂 (21CFR 112.130)。

(十一) 田間設施及設備管理

用於收成的機器切割表面可能會在進行收成時遭受人類病原菌污染，農場人員應建立相關措施來預防或控制機器切割表面遭受污染的可能性。若重複使消毒液來清潔機器切割表面，應注意其消毒液是否可能會變成污染源。農場可建立一套衛生標準操

作程序 (Sanitation Standard Operating Procedures, SSOP) 來訂定設備消毒以及清潔的頻率。

(十二) 設備及工具的存放

擺放在處理、包裝及儲存貨物區域內，任何可能造成物理性危害的設備及工具應擁有獨立空間存放 (例如放置鐵櫃內)，與其區域隔離開來。

(十三) 員工健康衛生與教育訓練

處理農產品和 (或) 食品接觸表面之農場工作人員及他們的主管每年必須受過至少一

次健康衛生教育訓練 (21CFR 112.21)，且受訓合格後應擁有相關文件證明 (21CFR 112.30)。健康衛生教育訓練涵蓋範圍應包含食品安全與衛生守則以及個人衛生的重要性。此外，負責採收作業的工作人員必須接受如何辨識受污染農作物的教育訓練，以及瞭解發現受污染的農作物時應採取的措施 (21CFR 112.22)。農場必須採取必要措施防止生病的員工污染農作物及食品接觸表面，這些措施包含：當員工的健康或衛生





出現問題時應立即通知主管，並避免與工作動物以外的動物接觸，以防止污染農產品（21CFR 112.32）。農場工作人員應勤洗手確保手部清潔。另外，當農場有訪客時，因確認訪客熟知關於防止農作物受污染的規定，並確保農場的廁所及洗手台為開放使用的狀態（21CFR 112.33）。

（十四）人員管理

農場人員應執行預防措施避免污染農作物，像是勤洗手、使用手套，以及強制規定使用公共廁所以減少或控制潛在污染。此外，農場人員不應在靠近未收成的農作物旁飲食或抽菸。農場應考量公共廁所的設計是否會對農作物的生長

區塊造成影響，以及地理位置是否方便農場人員使用。

（十五）芽苗菜

芽苗菜經常與食媒性疾病的爆發有很深的關聯。農產品安全法規訂定了生產芽苗菜的標準，包含：對芽苗菜以及灌溉用水進行有害微生物污染（例如單核球增多性李斯特菌、O157:H7型大腸桿菌和沙門氏桿菌）、所有處理芽苗菜的程序（生長、收成、包裝等等）應在封閉式建築物裡進行（例如植物工廠）、所有與芽苗菜接觸的作業表面應在接觸前經過消毒，以及建立和執行環境檢測計畫。本規章涵蓋的範圍除了以土壤或基質培養、沒有根的芽苗菜，所有生長、採

收、包裝及儲存之芽苗菜都屬管制範疇。規定用於發芽之種子及豆類應擁有特定紀錄，像是記錄減少種子或豆類含有公共衛生疑慮之微生物菌量的處理方式、紙本環境監測計畫、採樣計畫、檢測結果、使用之微生物檢測方法以及相關矯正措施 21CFR 112.150。

我國行政院農業委員會所推出自願性、兼顧安全安心、生態、勞工安全與環境永續的「臺灣良好農業規範升級版 (TGAP PLUS)」者應從種植作業場所水源開始到採收、清潔、選別、包裝、貯藏、出貨進行管理：

- (一) 種植田間場所必須確保作業場所防止野生動物 (如鼠、鳥或蛇等) 的侵入，以避免灌溉用水受到糞便病原菌的污染。
- (二) 人員的衛生：從基本的作業服裝的清潔維護及員工健康狀態的確認。
- (三) 設備的衛生管理：設備的清潔及維護，清洗設備用水的管理。



(四) 採後處理用水：確認水源並進行水質檢查，如果發現水源受到污染，採取適合其用途的改善措施。

三、結論

國人飲食習慣受西方文化影響，生食用蔬菜「從農產到餐桌」的食品管理制度，除了透過在截切蔬菜工廠以化學藥劑克服病原菌的危害之外，可進一步在田間以多方向進行輔導，降低病原菌污染，以促進安全。美國 FDA 對農產品之食品安全體系，也許可作為我國生食用蔬菜田間管理的參考。

