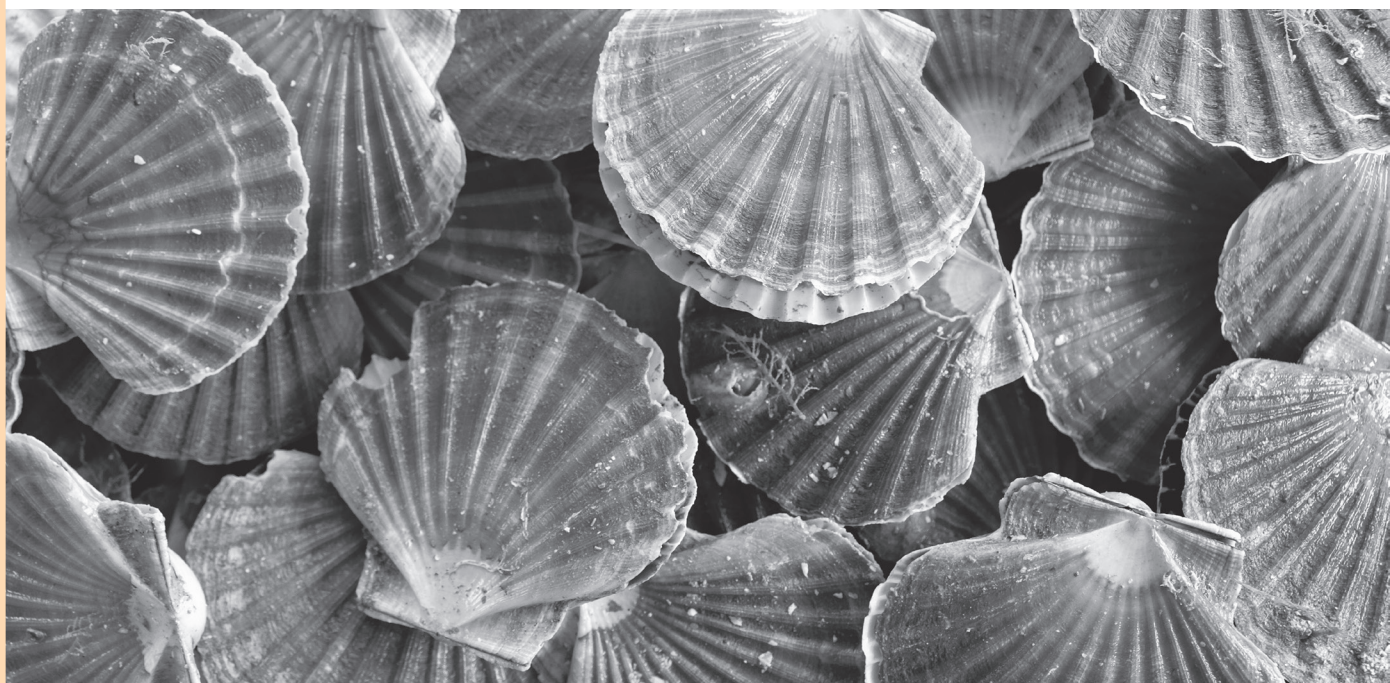


國際雙枚貝類衛生安全管理 制度介紹

黃乃芸¹ 何中平¹



一、經濟合作發展組織近況

貽貝、扇貝、牡蠣、蛤蜊等雙枚貝類 (Bivalve Molluscan Shellfish)，無論是醃製、熱炒、煲湯等，都是受歡迎的佳餚；雙枚貝類中海扇蛤科及江珧蛤科等切下的貝柱——干貝，以及生蠔等生食海鮮，也都廣受市場歡

迎。濾食性貝類易將所攝食到的重金屬蓄積體內，各國多已訂有衛生標準。我國澎湖因為沒有工業區，無工業排放污染，故有少數生蠔等生食貝類養殖。2022年多篇新聞報導澎湖引進法國生蠔試養，肉質肥美又Q彈。但近年來，隨著澎湖內灣海域休閒活動發展，活動產生的

| 註1：暉凱國際檢驗科技股份有限公司。

污染也陸續增加，若國內業者生產此類生食級產品而沒有完善的衛生安全管理制度規範，恐造成公共衛生的危害風險。本文將對美國、歐盟及紐西蘭已訂定之從生產到進入市場，完整建立的雙枚貝類相關衛生規範管理進行介紹，以作為我國訂定相關規範的參考。

二、雙枚貝類潛在危害風險

雙枚貝類是濾食性軟體動物，會攝食藻類，包括雙鞭毛藻和矽藻等。當有毒藻類大量繁殖而形成「紅潮」時，該區的雙枚貝類就可能造成公共衛生的危害。雙枚貝類可能帶有麻痺性貝類毒素（Paralytic Shellfish Poison, PSP）、失憶性貝

類毒素（Amnesic Shellfish Poison, ASP）、神經貝類毒素（Neurotoxic Shellfish Poison, NSP）、下痢性貝類毒素（Diarrhetic Shellfish Poison, DSP）、氮代螺旋酸貝類毒素（Azaspiracid Shellfish Poison, AZP）和扇貝毒素（Yessotoxin），會造成緊急事件和疾病的爆發，歐盟、美國及紐西蘭和我國皆對貝肉訂有海洋生物毒素衛生標準以預防危害發生。由表1中可發現，各國及我國規範標準幾乎一致。

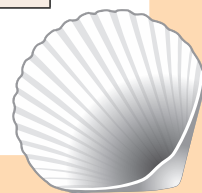
三、美國、歐盟及紐西蘭相關雙枚貝類管理計畫

美國的國家貝類衛生管理計畫（National Shellfish Sanitation

表1. 各國海洋生物毒素衛生標準

貝肉中海洋生物毒素	美國 (整體或可食用部位)	歐盟 (整體或可食用部位)	紐西蘭 (可食用部位)	臺灣 (可食用部位)
麻痺性貝類毒素 (mg石房蛤毒素等價物/kg)	0.8	0.8	0.8	0.8
失憶性貝類毒素 (mg軟骨藻酸/kg)	20	20	20	20
神經貝類毒素 (mg短裸甲藻毒素-2等價物/kg)	0.8	-	0.8	200 (MU/kg) *
下痢性貝類毒素 (mg大田軟海綿酸等價物/kg)	0.16	0.16	0.16	0.16
氮代螺旋酸貝類毒素 (mg氮代螺旋酸等價物/kg)	0.16	0.16	0.16	0.16
扇貝毒素 (mg扇貝毒素等價物/kg)	-	3.75	-	-

* 此欄位臺灣採貝毒小鼠單位 (Mouse Unit)。



Program, NSSP) 由美國食品藥物管理局和州際貝類衛生管理協會共同建立，以確保供人類食用的雙枚貝類生產和交易過程中的良好衛生管理。

在核准雙枚貝類生長區 (Growing Area) 的捕撈前，NSSP 規定應該要進行衛生狀況調查 (Sanitary Survey)。衛生狀況調查應涵蓋所有會影響生長區的环境因素，包括已存在或潛在的污染源。此調查報告包含沿岸調查、水中微生物組成調查、生長區受氣象、洋流流體、地理環境等影響的評估調查。每個生長區的衛生狀況調查應至少每 12 年執行一次。生長區可分為「已核准 (Approved)、有條件核准 (Conditionally Approved)、已管制 (Restricted)、有條件管制 (Conditionally Restricted)、以及／或是禁止區」等區域。這些區域又會因為海洋生物毒素的管控或為了採集貝類等因素而處於不同狀態 (Status)，包括「開放 (Open)、關閉 (Closed)、進出管控 (Controlled Access)」等狀態。

由「有條件核准」、「已管制」或「有條件管制」生長區採捕的雙枚貝類會置於暫養區 (Relaying Area) 養殖，以將貝類所含的污染物減低至人類可安全食用的程度。這些貝類可置於分類為「已核准」或「有條件核准」的生長區暫養，以良好的環境條件暫養足夠的時間，將可使貝類所含

的病原菌及所含的有害物質減量。暫養區的水溫、鹽度及其他環境條件都應加以偵測，並評估每種污染物移除的有效性。病原菌的含量應降低到和原本生長於「已核准」或「有條件核准」的生長區的貝類同樣的水準。若暫養後雙枚貝類所含的有害物或病原菌仍然超標，則會使用有管控水源的乾淨水槽加以淨化 (Depuration)，將這些物質降至可安全食用的程度。

當雙枚貝類貨源要運送至原經銷商 (Original Dealer) 時，應注意符合相關時間和溫度管控。在經銷商之間轉送時，皆要注意每個運送容器的清潔以避免污染，若雙枚貝類和其他海鮮或其他食物一起運送，要小心避免交叉污染。每一批運送都應該附有一份登記資料。以上提到的運送過程須注意包裝及標示都應該是防水的。另外，在經銷商處理這些貝類時，皆應符合食品安全危害分析重要管制點 (HACCP) 原則。

歐盟關於活體雙枚貝類相關的管理規定主要訂於歐盟法規 (EC) 853/2004 號，動物源性食品衛生規章。主管機關依據分析人類或動物污染源，考量降雨量、廢水等各方面的處理狀況，檢測水中污染物的釋放量，並依海洋生物分布學及生產區的潮汐來確定污染物迴流的特性，建立取樣計畫。依照分析結果將生產區 (Production Area) 及暫養區分類，並規定雙枚貝類只能從已分類之生產

區採捕。生產區分類為：A區域，為能被人類直接食用的活體雙枚貝類之區域；B區域，為活體雙枚貝類可以被捕撈，但只有在淨化中心處理或暫養後，符合相關衛生標準，才能上市供人類食用之區域；C區域為此區的活體雙枚貝類可以捕撈，但只有在長時間暫養後，符合衛生標準，才可以上市供人類食用。

主管機關應對已分類的生產區和暫養區進行監控。包括對在生產區和暫養區的活雙枚貝類的微生物性質、浮游生物的產生毒素和活雙枚貝類中存在的生物毒素及活雙枚貝類中存在的化學污染物取樣監控。根據監控結果，權責機關將做出相應的處置，決定是否關閉生產區並禁止捕撈。若暫養後雙枚貝類所含的有害物或病原菌仍然超標，則會使用有管控水源的乾淨水槽加以淨化，歐盟法規稱此部分為淨化中心（Purification Center）。淨化系統必須保證，活體雙枚貝類恢復活力並保持其濾食能力。淨化過程應去除污染，確保不會再次被污染，同時也確保其在上市前的流程中能夠存活。

淨化完的貝類會被送往集散中心。對集散中心的要求規定，依照來源區域不同，須符合相關事項。若貝類來自A類生產區，則集散中心對活體雙枚貝類軟體動物進行處理時，特別是改良、校準、內包裝和外包裝，都不可以對產品造成污染或者影

響軟體動物的生存能力。若貝類來自暫養區，則在發送之前，活體雙枚貝類的外殼，必須用潔淨水徹底地清洗。若貝類



來自淨化中心或另一個集散中心，則運往集散中心的每一個裝有淨化過的活體雙枚貝類的包裝上，必須貼有證明所有貝類都經過淨化的標示。當食品業者在不同廠區之間（包括集散中心和加工處理廠）運送活體雙枚貝類時，每一批運送都應該附有一份登記資料。

包裝標示，包括證明標記，都必須是防水的。在包裝上，牡蠣必須被完整包起來，或凹殼向下包裝。所有送離集散中心或送往另一集散中心的活體雙枚貝類包裝皆應密封。將送往零售商販售的活體雙枚貝類包裝應保持密封直到銷售給最終消費者。

在核准捕撈前，紐西蘭規定由動物性食品官員（Animal Product Officer, APO）對雙枚貝類生長區進行衛生狀況調查，針對可能的污染來源、季節性氣象變化、洋流流體、水質等項目進行調查，並依據調查結果將生長區分類。類似於美國制度，紐西蘭將生長區分為「已核准、有條件核准、已管制、有條件管制、禁止」等區域，並且也會依衛生狀況的監控結果對生長區有是否關閉的決定，對捕撈進行管控。

暫養的進行必須經由APO核准。APO會根據申請者提供的暫養作業流程以及相關的污染物減量研究結果進行評估，以決定是否核准。紐西蘭核准的暫養除了可於生長區進行以外，也可於容器內進行。其後若須送至淨化中心，須確保不同種類的貝類分開淨化，除非有相關風險評估結果顯示哪些種類的貝類淨化需求是相容的，才可以放在流通的水槽中淨化。其中在生長及暫養區會經常監測水溫，而淨化流程中則會測量水溫、溶氧量、酸鹼值、鹽度、水流速度等環境因子，確保淨化效果符合標準。

紐西蘭法規對於雙枚貝類的運送過程也有相關的時間及溫度管控，並附有登記資料，此資料及運送裝置每年都經確認。其中所有標示都應該是防水的，並且標示內容皆有規範，使其可追溯至生長區。

四、國際養殖雙枚貝類微生物標準

雙枚貝類因濾食行為會累積微生物在體內，如含量高，生食（或半熟食用）這些貝類將相當危險。國際在雙枚貝類生長區所訂之水域菌數標準介紹如下：美國規定在可核准的生長區，依不利污染條件（Adverse Pollution Condition）抽樣或依非定點污染源進行系統性隨機抽樣（Systematic Random Sampling），皆須符合總大腸桿菌群幾何平均不

應超過每 100 mL 水質樣品 70 MPN（Most Probable Number）。若依不利污染條件抽樣，於 5 管 10 倍稀釋測試中，不得有多於 10% 的樣品超過 230 MPN/100 mL。若依非定點污染源進行系統性隨機抽樣，於 5 管 10 倍稀釋測試中，90 百分位數不得超過 230 MPN/100 mL。美國的國家貝類衛生管理計畫（National Shellfish Sanitation Program, NSSP）中另外提到，雙枚貝類可傳播對人體有極大風險的創傷弧菌（*Vibrio vulnificus*，嚴重時會造成敗血症）及腸炎弧菌（*Vibrio parahaemolyticus*，會造成食物中毒症狀如嘔心、嘔吐、腹痛等），因此每年會進行監控，並訂有相關管控計畫預防相關疾病發生。研究（Cook *et al.*, 2002）顯示，有些地區，比如夏季時期的墨西哥灣沿岸，市場上流通的牡蠣中創傷弧菌及腸炎弧菌的含量達 100,000 MPN/g 並不少見。而根據世界衛生組織 2005 年風險評估報告指出，創傷弧菌的含量若低於 30 MPN/g 則為可忽略的健康風險。因此在捕撈後應有捕撈後處理（Post-harvest Processing, PHP），足以將雙枚貝類中弧菌類的 MPN 含量由 100,000 MPN/g 降至 30 MPN/g 以下。NSSP 對捕撈後處理制定了驗效及確認的流程，確保弧菌類危害降至可接受的程度。

歐盟規定可由產地直送，提供生食食用的最高級生產區（A 級），其中

水質抽樣檢查應符合 80% 樣品不超過 230 E. coli/100 g 貝肉或殼瓣內液。其餘 20% 樣品不可超過 700 E. coli/100 g 貝肉或殼瓣內液。

紐西蘭規定可核准的生長區，依不利污染條件抽樣或系統性隨機抽樣，海水樣品所含的糞便大腸桿菌群中位數不應超過 14 MPN/100 mL，貝肉樣品大腸桿菌數中位數不應超過 230 MPN/100 g。其中，海水樣品中不可有超過 10%（不利污染條件抽樣）的樣品高於、或其中 90 百分位數（系統性隨機抽樣）不可高於 43 MPN/100 mL。而貝肉樣品中不可有超過 10%（不利污染條件抽樣）的樣品高於、或其中 90 百分位數（系統性隨機抽樣）不可超過 700 MPN/100 g。

五、結語

綜觀以上所提美國、歐盟及紐西蘭相關法規，可發現雙枚貝類會因為濾食行為累積微生物及毒素危害，相關衛生管理須要針對其生產流程中各部分加以規範。其中包括環境的衛生監控，對生長（或生產）區及暫養區進行分級管理。暫養後若無法將雙枚貝類的危害物質降至可接受的程度，尚須以淨化中心或設施加以淨化，之後才可以配送、販售。國際生食濾食性雙枚貝類之相關法規標準及管理系統，可作為國內食品衛生管理單位訂定相關規範之參考，以保障國內的食品安全。

（參考文獻請逕洽作者）

