

# 运用“认证认可” 积极应对美国 FDA 自动扣留

陈江华 缪岳琴

(福清出入境检验检疫局 350300)

**摘要:** FDA 自动扣留作为美国进口食品管理制度的主要措施之一,已执行三十多年。福建省是输美养殖水产品的重点省份,深受自动扣留制度的影响。本文着重介绍了美国 FDA 自动扣留制度及其特点,以及国家认监委充分利用“认证认可”的作用和地位积极应对 FDA 的自动扣留。

**【关键词】** FDA 自动扣留 认证认可

## 一、美国 FDA 自动扣留制度及其特点

美国对消费者的保护程度历来很高,产品进入美国市场销售,需要符合美国的法律要求,并通过有关部门的检验。美国食品和药品管理局(*the Food and Drug Administration-FDA*)是其中重要的执行机构。

FDA 要求所有进口产品都要达到与国内产品相同的标准。进口食品必须是纯净、完整、食用安全并在清洁卫生的条件下加工而成的;药品和设备必须安全、有效;化妆品必须是安全的,且成分含量是法律允许的;放射性产品必须达到现有的标准。所有产品必须包含内容丰富、真实的英文标签。如果产品成分或者标签形式达不到要求,标签声明内容不真实或有误导性,则产品将会被扣留甚至被退回。据《联邦食品、药品和化妆品法》(*the*

*Federal Food, Drug and Cosmetic (FD&C) Act*) 第 801 节规定, FDA 有权拒绝任何违反法律的产品进入美国市场。

### (一) FDA 自动扣留制度

在某些情况下, 外国产品一进入美国海关就遭到扣留。这种对进口产品未进行实际检验而实施扣留 (*DWPE*) 的管理行为, 通常称为自动扣留。其依据是以往的历史记录或者其它表明产品可能违规的信息。

FDA 实施自动扣留主要有以下几种情况: (1) 至少有一个样品经检验发现对人体健康有明显危害, 如有害元素、农兽药残留超标、存在毒素、致病微生物、化学污染等, 违反了低酸罐头食品的有关规定, 或含未经申报批准的成分, 如色素等; (2) 如果有资料或历史记载, 或接到其他国家有关部门的通告, 表明某一国家或地区的产品可能对人体健康产生危害, 并经 FDA 对上述消息来源进行评估, 确认该产品在美国也可能造成同样的危害, 则 FDA 也可宣布对此类产品采取自动扣留; (3) 多个样品经检验不合格, 但对人体健康未存在有明显危害, 如变质异味、夹杂物、标签不合格等, 可根据不同的情况分别对生产商、出口商或国家 (地区) 宣布采取自动扣留。FDA 对来自一个国家或地区的产品实施自动扣留的情况较少。只有当 FDA 认为来自该地域范围的产品普遍存在不符合规定的情况下, 才会发生自动扣留。

凡被施以自动扣留的产品运抵美国后, 入关时必须接受逐批

检验，由美国当地实验室检验合格并经 FDA 驻当地的分支机构审核认可后，海关才准予放行。

产品被列入自动扣留名单后，生产厂家或发货人可提交证据证明产品达到了 FDA 的有关要求，经申请可被解除自动扣留。

## （二）FDA 自动扣留的特点

FDA 自动扣留是 1974 年开始执行的，实际上是将国家对进口的产品进行质量控制的责任设在一个界定的范围内，超过这个界限，就将该项责任转移到生产厂家，进、出口商或出口国家(地区)政府的肩上，由此即减少了 FDA 的负担及所需花费的费用，也达到了进行质量控制的目的。这是一种宏观调控手段。通常 FDA 对进口食品、药品、化妆品进行抽查检验时，所需费用均由 FDA 承担，进口商不必为此交纳检验费，但若该项产品被列入“自动扣留”名单，则货物运抵后，必须由进口商去找 FDA 认可的实验室进行检验，所需费用完全由进口商承担。当然，这批费用最终将转嫁到出口商或生产厂家方面。美国 FDA 的自动扣留制度有其科学性的一面，但也存在主观、武断、片面的一面。自动扣留基本是采用单项否决制。若产品入关时未被选中需进行抽样检验，则即使该批产品存在有质量问题，也可顺利入关；但一旦被确定要进行检验，则任何一项缺陷都将成为被“扣留”处理的原因。如标签中字体的大小、位置不符合要求，该批产品即可被判为不符合标签规定而被列入“扣留”名单，并要求对标签进行修改或再包装后才可放行。凡被列入“扣留”名单的厂商，

其产品再次入境时，将比正常进口产品的抽查机率更高。抽样时并不强调样品的代表性，常常挑选最有可能被检出问题的样品进行检验，如挑选已不适于食用的胖听罐头检验微生物。常因某些偶然原因造成个别产品的问题，而使整批合格产品被拒。且其检验结论以 FDA 或 FDA 认可的实验室检验结果为最终判断依据，即使出口国检验机构对检验结果有异议，也基本不予以复核。

### **（三）被 FDA 自动扣留后的解除**

一是根据 FDA 自动扣留有关规定，在 FDA 对该国(地区)宣布自动扣留后，该国(地区)任一生产厂家或出口商，如果连续 5 批商业性到货，经美国当地实验室检验合格，并经 FDA 审核同意放行，则该厂家或出口商可向 FDA 提出申请，要求解除对其实施的自动扣留，同时还需附上每次检验合格的证明及 FDA 的放行单。如获审查通过，则可将该厂商列入解除自动扣留名单的附件中。二是若经过对该国(地区)的整体评估，质量问题出现率低于 10% 时，即可考虑解除对该国(地区)的自动扣留。需由该国(地区)的有关主管部门提出申请，经 FDA 对改进情况进行评估认可后予以正式宣布。

## **二、被 FDA 实施自动扣留的影响**

实际上所谓的“自动扣留”即是批批检验，进出口厂商都不希望产品被实施自动扣留。首先声誉受影响，其次批批检验周期长，检验费、仓储费增加，货物不能及时周转并造成资金积压，由此会迫使进口商减少订货或转而寻找其它进口渠道，对出口厂

商及出口国都会造成较大损失。

美国是福建省出口养殖水产品的主要市场之一，我省出口美国的大宗养殖水产品有养殖虾、烤鳗、罗非鱼等，其中虾制品对美国市场依赖较大。但自 2007 年 6 月 29 日起，美国 FDA 以我国输美养殖斑点叉尾鮰鱼、巴萨鲶鱼、虾、鲮鱼和鳗鱼产品被频繁检出养殖药物残留为由，对我国输美的上述 5 种养殖水产品采取“自动扣留”措施，致使我国养殖水产品对美出口严重受阻。

### 三、利用“认证认可”应对 FDA 自动扣留

2009-2010 年《认证认可发展纲要》指出，在未来的几年中，认证认可工作将服务于国家质量总体水平的提高，进一步发挥“认证认可”对质量管理、质量保障的基础作用；充分发挥好“认证认可”在应对全球金融风暴、保持经济平稳健康发展中的作用，为国家和地区产业结构优化升级、企业转型、产品换代和抢占新一轮发展先机提供实实在在的服务。

“认证认可”以质量标准为核心，其直接表现就是产品、服务、过程符合标准的合格质量认证活动。作为国际通行的合格评定手段，质量认证已经被许多发达和发展中国家、区域组织所采用，并成为在相关领域开展国际互认、促进贸易自由化的重要基准。开展质量认证有利于提高国内企业素质、提高产品质量，加快“走出去”战略的实施。通过完善“认证认可”制度来推行我国的技术法规、标准和实施检验检疫措施等技术手段，为我国的正当目标和适当保护水平采取相应的措施。

国家认监委致力于推动建立包括有机产品认证在内的、与国际接轨的食品农产品认证认可体系，在农业部、商务部、发改委、环保部等各相关部门大力支持下，目前已基本建立了贯穿“从农田到餐桌”全过程，覆盖了种植、养殖、生产加工、储存、运输、销售等各个环节的食品、农产品认证认可体系。这些认证制度的推行与实施，为提高我国食品农产品生产和管理水平，保障食品和农产品质量安全，促进我国产品进入国际市场发挥了重要作用。

2007年6月29日起美国FDA对我国输美的5种养殖水产品采取“自动扣留”措施，引起国家质检总局和认监委的高度重视。认监委代表国家质检总局与美国FDA进行多次磋商，促成美国商务部、驻华商务、FDA等多名官员于2007年8月对广东湛江国联公司进行见证评审，于2007年9月18日起将广东湛江国联公司从美国FDA自动查验名单中剔除，至此国联公司虾制品源源不断出口美国。

同时国家认监委不放弃其他优质企业的对美出口，2008年3月，经国家质检总局、国家认监委与美国FDA多次交涉、会谈，FDA同意来华实地评估我注册企业“危害分析及关键控制点”

(HACCP)执行有效性和官方验证情况，并在实地评估的基础上考虑逐批解除对我养殖水产品的自动扣留措施。为确保接受美国FDA来华实地检查成功，实现我输美养殖水产品解除自动扣留目标，国家认监委高度重视，举全系统之力，集全系统专家，

研究对策，举办培训班，进一步熟悉美国水产品法规，现场指导各地检验检疫部门及相关企业做好美国 FDA 来华检查准备工作，同时组织专家组对申请解除自动扣留企业进行全方位检查，最后筛选数十家企业接受美国 FDA 的实地检查。2011 年 7 月认监委推荐企业顺利通过 FDA 官员严格的现场见证评审而获得自动扣留的解除。

而 FDA 采取的见证评审让人耳目一新。“见证评审”就是通过对认证机构派出的审核组的审核能力和专业能力实施现场跟踪验证，从而对认证机构的审核能力、专业能力、审核管理能力进行综合评价的评审活动。“见证评审”是美国 FDA 对我出口水产品生产企业解除自动扣留检查时导入的一种新型的检查方式，它与以往评审的区别在于，检查方将在企业评审现场审看 CIQ 评审人员对企业实施评审活动的每一步骤，判断被评审企业加工管理过程是否符合相关卫生法规，以及评审人员能否按照评审要求，对关键评审要素进行有效的检查。此种检查方式，不但是对企业是否有效实施 HACCP 体系的检查，同时也是对评审人员理解相关卫生法规并有效执行评审的全面检查，FDA 也是从另一角度评价中国 CIQ 对 FDA 相关法规的综合理解能力和对企业的监控能力。通过此次见证评审，全系统涌现一大批熟悉法规、熟悉评审程序和评审技巧、熟悉生产工艺的专家，是我们系统的宝贵人才和财富。

应用“认证认可”的作用和地位，国家认监委成功应对 FDA 的自动扣留，为企业的生存和发展发挥积极作用，得到企业高度评价。近几年来，部分企业主动发起向美国 FDA 解除自动扣留的申请，尽管整个操作程序符合美国 FDA 规定的解除自动扣留要求，但是 FDA 没有按照准则的要求解除自动扣留，个中理由值得深思。目前国家认监委继续与美国 FDA 就自动扣留问题进行深入谈判。

随着国家《食品安全法》的颁布及 2011 年《美国 FDA 食品安全现代化法案》的修订，“认证认可”作为一种国际通用的有效手段，正充分发挥其强大的技术力量引导企业深入研究美国解除自动扣留的要求，进一步完善质量管理体系，提高产品质量安全；引导企业进一步提升综合竞争力，树立“中国制造”的良好形象。

2014 年 07 月 18 日

作者：陈江华 0591-62837172/13906939698      cjhciq@126.com

    缪岳琴 0591-62837177/13960748568      miaoyueqin@126.com

    邮 编：350300

    通讯地址：福清市清荣大道口岸园区福清检验检疫局

## 参考文献

- [1] <http://www.foodmate.net/>
- [2] <http://www.cnca.gov.cn/cnca/>