

中华人民共和国国家认证认可监督管理局 与 美利坚合众国卫生和人类服务部食品药品监督管理局 关于对美出口的调制、盛放或贮存食品和饮料的 陶瓷器皿问题 谅解备忘录

序言

备忘录的参与方为中华人民共和国国家认证认可监督管理局(CNCA)、美利坚合众国卫生和人类服务部食品药品监督管理局(FDA),此后统称为“参与方”。

认识到中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局(AQSIQ)是中华人民共和国负责统一监督管理全国进出口商品检验工作的政府机构,中华人民共和国国家认证认可监督管理局(CNCA)是中国国务院授权、负责输美日用陶瓷器皿的行政管理机构。

认识到AQSIQ所属的中国出入境检验检疫局(CIQ)经AQSIQ/CNCA授权负责从事中华人民共和国各种出口陶瓷的检验、有代表性的试样抽取和检测工作以确保来自CNCA/CIQ认证工厂的对美出口的合格日用陶瓷安全地用于调制、盛放或贮存食品和饮料。

认识到FDA负责执行《联邦食品、药品和化妆品法》、《良好包装和标签法》以及美国其他相关法规。双方达成如下协议:

一、目的

中华人民共和国国家认证认可监督管理局(CNCA)和美利坚合众国卫生和人类服务部食品药品监督管理局(FDA),达成本《谅解备忘录》的共同目的是:

A: 建立认证体系以便增加在中华人民共和国制造的准备进入美国的日用陶瓷完全符合美国法律的可能性。为此, 本备忘录阐明“认证准则”(以下简称“准则”), 用于: 1) 直接从中华人民共和国出口到美国或者贸易关系人(陶瓷生产厂或者进/出口商)声明经香港转运出口到美国供调制、盛放或贮存食品的陶瓷器皿, 以及 2) 中华人民共和国生产这些陶瓷器皿的加工厂。

B: 根据 FDA 对 CNCA / CIQ 工厂认证体系的有效性的信任, 使 FDA 减少其对来自经 (CNCA / CIQ) 认证的中华人民共和国内工厂的输美日用陶瓷器皿的抽查频率。

C: 在本备忘录项下, 对科学与管理规章信息、技术协助及研究方面的合作交流做出规定, 以确保中华人民共和国出口到美国的陶瓷器皿的安全、优质和标识正确无误。

二、定义

双方同意本备忘录如下定义:

A、行动水平: 系指某商品中或商品上污染物的浓度所处的、食品药品监督管理局可按规章对该商品采取行动的水平。行动水平是非歧视性的, 无差别地适用于国内产品和进口产品, 反映了 FDA 对该商品中或该商品上污染物浓度目前的规定, 处于该限量水平时即可按规章采取行动。

B、审查样品: 系指为核实由某认证体系或私人实验室所提供、号称显示一个产品符合《联邦食品、药品和化妆品法》和(或)法规的分析结果属实而抽取的样品。

C、认证交货批: 系指经 CNCA / CIQ 认证的工厂生产的、符合本备忘录附件 B《出口陶瓷认证准则》的、一次出口至美国的陶瓷器皿的数量单位。一个认证交货批可以由单一或多个工厂批或生产批组成。该交货批的每一运输纸箱和零售纸箱均用 CIQ 的标签 / 标识加以识别, 其上印有 CNCA / CIQ 认证工厂的标准化的厂代号。

D、日用陶瓷: 系指用于调制、盛放或贮存食品或饮料的陶瓷餐具, 通常是廉价的、较为耐用的、有望为消费者普遍使用的陶瓷餐具。

E、不经实际检验即行扣留：系指食品药物管理局无需实际检验，凭某一进口商品以往有违反《联邦食品、药品和化妆品法》的前科或者有显现该产品可能违章的其他信息即可对其实行扣留的管理行为。

F、电子报关处理系统：系指自动的 FDA 进口报关处理系统。该系统以电子手段按进口报关的预定百分率结关，以便进入美国市场。除了其他因素，自动结关的预定百分率，即“可通关率”取决于该商品 / 国家 / 企业的综合因素与 FDA 强制执行的法律及其实施细则相符合的表现的优劣以及 FDA 对该商品 / 国家 / 企业的综合因素同这些法律法规符合的信任程度。

G、工厂代号：系指某一特定工厂的由三部分共 6 个字符（5 个数字和一个字母）所组成的一组字母数字代码。前 2 位数字代表所在省市，字母“T”代表陶瓷器皿，最后 3 位数字是 CNCA / CIQ 用以表示各省市内的工厂的代码。

H、工厂批或生产批：系指统一的、由均匀研磨而成的同一种泥釉制作的陶瓷器皿的数量单位。同一工厂批或生产批在烧制时间和温度、成分、装饰花型、瓷釉等方面必须一致。

I、工厂批号或生产批号：系指工厂指定的既与生产日、生产期间有关，又指示出可能会影响陶瓷器皿质量的一组特定条件（生产日期、窑的条件、材料、图案等）的号码。

J、扁平器皿：系指从最低点至口边缘水平面之间的内深不超过 25 毫米的陶瓷器皿。

K、空心器皿：系指从最低点至口边缘水平面之间的内深大于 25 毫米的陶瓷器皿。空心器皿的两大分类及其子分类是：

1、大空心器皿：容量大于或等于 1.1 升的陶瓷器皿。

a、罐：大陶瓷空心器皿（有时称作壶），通常用于在室温或室温以下贮存、倾倒果蔬汁或其他酸性饮料。罐一般没有盖子，但有手柄和唇状嘴。奶杯、咖啡壶、茶壶不视为罐类。奶杯、咖啡壶、茶壶依其容量可视为小空心器皿或大空心器皿。

b、其他大空心器皿（不包括罐）：容量大于或等于 1.1 升的陶瓷器皿。

注：在准则中，用于罐类的行动水平与除了罐类外的其他空心器皿不同。

2、小空心器皿：容量小于 1.1 升的陶瓷器皿。

a、杯和大杯：小陶瓷空心器皿通常用于在室温或室温以上饮用饮料，如咖啡或茶。杯和大杯的容量通常为（但不全是）240 毫升或 8 液盎司，带有把柄。杯通常有底座和弯曲的侧面，而大杯则是圆柱形的侧面。

b、其他小空心器皿（不包括杯和大杯）：容量小于 1.1 升的小陶瓷空心器皿。

注：在准则中，用于杯和大杯的行动水平与除了杯和大杯外的其他小空心器皿不同。

L、可通关率：系指进口报关未经 FDA 实际检查或取样就进入美国国内市场的比率。可通关率的高低视情况而定，对 FDA 符合信任程度高的商品 / 企业 / 国家 / 来说（例如，对记录表明好的符合要求的符合历史并获得外国政府认证的特定企业），可通关率可高达近 100%；对 FDA 符合信任程度低的商品 / 企业 / 国家 / 来说（例如，对有不符合食品、药物和化妆品法前科的企业），可通关率可低至 0%。

M、样品：拟用来代表输美认证交货批的部分产品，由按第五章“取样”条款来采取的几组样品单元或子样组成。

N、运输包装箱：系指盛放经 CNCA / CIQ 认证的工厂生产的日用陶瓷的箱子，里面可能有一个或多个零售包装箱，其上贴着印有 CNCA / CIQ 工厂代号的 CIQ 标签 / 标识，印有工厂名称和代号，该工厂批的生产年份和工厂批号。

O、传统陶瓷：系指那些有可能用于盛装或存放食品和饮料的陶瓷餐具和汤匙器皿，通常为瓷器，用含铅软釉料手绘，用鲜艳的彩色和复杂的图案来装饰，已经发现其可溶出铅含量达到了难以接受水平。例如，红、黄、绿颜色的“万寿无疆”、“黑地万花”、“万花”等图案。

三、基本义务

A、中华人民共和国国家认证认可监督管理局

CNCA 保证出口到美国的日用陶瓷产品符合本备忘录之规定。CNCA 将指导 CIQ 对工厂进行检查和认证，并对样品进行检验和分析，以保证输美陶瓷器皿符合上述要求和规定。

CNCA 为履行其职责，拟：

1、实施和监督日用陶瓷厂认证体系。

2. a. 连续地向 FDA 的食品安全和应用营养中心提供 CNCA / CIQ 认证的输美日用陶瓷工厂的名称、地址和代号的国家标准化清单；

b. 只批准经 CNCA / CIQ 认证工厂生产的合格日用陶瓷器皿输往美国。

3. a. 对装有符合准则的日用陶瓷器皿的每一运输包装箱和零售包装箱，均要加贴印有 CIQ 认证工厂代号的 CIQ “H”（卫生）标签/标识。

b. 要求输美日用陶瓷器皿的每一运输包装箱上均要有工厂批号或生产批号。

4、按与 CNCA / CIQ 认证工厂以往遵规情况相称的且足以提供高度相信该输美日用陶瓷是符合准则的比例去检测和分析输美日用陶瓷的工厂批或生产批。

5、确保 CIQ 实验室在对日用陶瓷进行检测、以确定其符合准则时一定要遵守本备忘录附件 A《分析方法》中所描述的分析程序。

6、只批准符合准则的日用陶瓷交货批出口到美国并出具出口证书，无论该交货批是直接出口还是厂商或是进 / 出口商声明经香港或其他国家转运到美国。

7、要求所有由陶瓷生产厂或由进 / 出口商声明经香港或其他国家转运到美国的日用陶瓷货物都要由 CIQ 加以封识，以帮助于防止在转运中开箱。

8. a. 如 FDA 认定来自 CNCA / CIQ 认证工厂的并为本备忘录涵盖的日用陶瓷器皿不符合准则，与生产厂和 CIQ 一同寻求解决问题的办法；

b. 若来自 CNCA / CIQ 认证工厂的日用陶瓷产品经分析发现其铅 / 镉溶出量过高而被 FDA 扣留，则进行调查，以确定导致问题发生的技术缺陷的原因和缺陷的补救办法，CNCA 应在扣留通知后三个月内向 FDA 提交一份有关调查结果和为保证以后符合规定准则所采取的纠偏措施的英文报告。

9、一经 FDA 要求，则向 FDA 提供有关日用陶瓷生产 / 出口现行程序和规定的中英文本和用以保证每一日用陶瓷生产批都符合美国 FDA 要求的程序 / 质量控制计划的中英文本。

10、鼓励在日用陶瓷和中国传统瓷生产中开发和采用无铅无镉移画印花纸、釉料和颜料。

11、在可行的范围内，防止非 CNCA / CIQ 认证工厂生产的陶瓷器皿，如“传统陶瓷”，出口到美国。

B、美利坚合众国食品药品监督管理局

FDA 拟：

1、对 CNCA / CIQ 认证工厂生产的输美陶瓷交货批抽取样品，并加以分析以确保已获 CIQ 认证厂生产的中华人民共和国出口到美国的日用陶瓷交货批符合 FDA 负责执行的美国法律要求。

2、调整其电子报关处理系统并对来自 CNCA / CIQ 认证工厂日用陶瓷进行监督检查。调整和监督检查的比例将与该机构对 CNCA/CIQ 工厂认证体系的有效性的信任程序相一致。这样，经 CNCA/CIQ 认定/认证为符合本备忘录要求、前后一贯地生产并向美国出口日用陶瓷企业的“可通关率”很有可能大大高于未获得此种认定/认证的中国日用陶瓷企业的“可通关率”。

3、对未列入 CNCA / CIQ 认证工厂名单的生产厂的日用陶瓷交货批以相对较高的比例进行审查和取样，该比例与 FDA 对来自这些非认证工厂日用陶瓷铅镉污染物关注的程度相一致，如发现这些企业不符合 FDA 的要求，不经实际检验即将这些企业列入自动扣留。

4、对某一 CNCA / CIQ 认证工厂的日用陶瓷交货批，若此前经分析表明，该厂产品曾违反 FDA 执行的美国法律的话，由 FDA 判断，不经实际检验即可随意扣留。凡来自曾生产过违法日用陶瓷的 CNCA / CIQ 认证工厂的所有日用陶瓷器皿均维持自动扣留，直至 CNCA 提供已采取了相应的整改措施及今后来自该 CNCA / CIQ 认证工厂的日用陶瓷产品将符合准则的令 FDA 满意的保证时为止。该保证包括前面第三章 A 款第 8 条 b 项的报告内容，而后 FDA 方可恢复对来自该 CNCA / CIQ 认证工厂的陶瓷器皿的正常检查，与前面第三章 B 款第 2 条的规定相一致。

5、本备忘录所涉及陶瓷器的任何交货批或其中一部分，因不符合美国法律而一经被扣

留，将立即通知 CNCA 和中华人民共和国驻美国大使馆一等秘书（商务）。由 FDA 食品安全和应用营养中心国际事务部发出的这份通知内容应包括：

- a. CNCA / CIQ 认证工厂代号；
- b. 随附的 CIQ 检验证书复印件或证书编号；
- c. 生产批号；
- d. 被扣日用陶瓷器皿数量；
- e. 商品或产品名称以及式样号或型号；
- f. FDA 的样品号；
- g. 取样日期；
- h. 扣留原因，包括技术缺陷，如移画印花的颜色缺陷，如果知道的话；
- i. 扣留日期；
- j. 扣留产品的 FDA 地区机构和进口港；
- k. 生产厂 / 发货人名称（工厂代号、名称和地址）；

6、就有关被扣产品的生产厂 / 发货人可以采取的方法和措施等向 CNCA 提供建议，以有助于保证今后货物不被扣留。

7、将 FDA 对中华人民共和国输美日用的和其他陶瓷的分析结果逐年提供给 CNCA。

四、技术信息交流

参与双方同意分享专有技术、提供协作、交流信息。这种互相合作可以包括，但不限于：

- A、分享现行的、新的和改进的日用陶瓷铅镉取样和测定方法；
- B、分享现行的、提议的或修订的有关日用陶瓷器皿的规定或法规；
- C、当财力允许时，进行有关日用陶瓷管理人员、规章制定人员和学有专长的科技人员的交流；

D、有关日用陶瓷质量控制操作、计划和程序，包括检验、取样和分析结果摘要方面的

信息交流；

E、交换有关可能由铅镉造成的由食品引起的重大健康问题的数据和研究结果。

适当时，电子记录和在电子记录上的签字可代替或等效于与备忘录有关的纸质记录。

五、取样

只要可能，FDA 准备使用同一的代表性样品来判定是否符合《准则》。代表性样品通常包含：从每一个被抽样的交货批中抽取的尺寸、形状、颜色、装饰和釉面完全相同的六件产品。

六、管理程序

参与双方须共同商定为实施和适用本备忘录而发布指令和指南的方式方法。协议参与一方根据本备忘录所要求另一方提供的技术协作或其他非监管活动所产生的全部旅费和出差津贴均应由请求方负担，提供帮助的参与一方须提交逐项花费的收据。

参与双方将在本备忘录下指定联络点，并通过信函通知对方。

根据备忘录开展的活动都应遵守美利坚合众国和中华人民共和国的法律、法规，并且受限于可利用的人力、资源和拨下的预算。本备忘录将不会造成涉及国际法或其他法律下的任何新的义务。

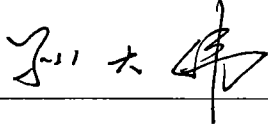
本备忘录将不会免除FDA根据《联邦食品、药品和化妆品法》的第801节规定或者其他法律对出口到美国的任何食品进行检查责任或者权力。

七、协议期限和文本

本备忘录的各项条款经双方签字后生效，有效期5年。参与双方同意在5年有效期内对本备忘录进行评价。经书面协商同意可延长或修改本备忘录。参与一方可提前30天书面通知对方终止本备忘录。

双方分别在诺克维尔和北京用英文和中文签署。

中华人民共和国
国家认证认可监督管理局

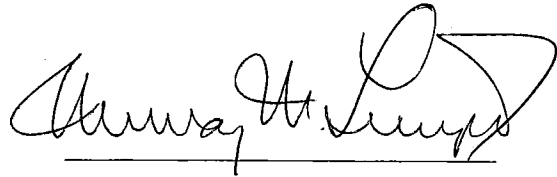


国家认证认可监督管理局局长

孙大伟

2005年12月12日

美利坚合众国卫生和人类
服务部食品药品监督管理局



食品药品监督管理局局长

Andrew C. von Eschenbach, M.D.

2006年01月26日

附件 A:

分析方法

为确定铅、镉溶出量符合附件 B 准则规定的限量，采用的分析方法为：美国试验与材料协会（ASTM，位于 100BARR HARBOR DRIVE, WEST CONSHOHOCKEN, PA19428-2959）之最新版《ASTM 标准年鉴》现行 15.02（2005）卷中所述的“上釉陶瓷表面溶出的铅、镉标准测定方法，C738-94”，或者“陶瓷食品器皿铅、镉溶出量石墨炉原子吸收准则测定方法，C1466-00。”

该方法另见于“官方分析方法”第 17 版（AOAC INTERNATIONAL，481N FREDERICK AVENUE, SUITE 500, GAITHERSBURG, MD 20877-2417）。973.32 用于高的水平（含量），973.82 用于低的水平（含量）。方法 999.17 是一个替代测定低水平的石墨炉原子吸收光谱分析程序。

铅、镉溶出量是按上述方法对每一样品分别同时进行分析来确定的。

附件 B:

出口日用陶瓷认证准则

CNCA 同意输美陶瓷铅或镉溶出量超过下述美国食品药品监督管理局规定限量的陶瓷工厂不予认证。该限定限量是非歧视性的，无差别地适用于国内产品和进口产品：

A. 铅

类型	行动基数	最高限量* (微克/毫升)
扁平器皿	六件平均	3.0
除杯、大杯和罐以外的 小空心器皿	六件中的任何一件	2.0
杯和大杯	六件中的任何一件	0.5
除罐以外的大空心器皿	六件中的任何一件	1.0
罐	六件中的任何一件	0.5

B. 镉

类型	行动基数	最高限量* (微克/毫升)
扁平器皿	六件平均	0.5
小空心器皿	六件中的任何一件	0.5
大空心器皿	六件中的任何一件	0.25

- 按引用分析方法，每毫升 4%醋酸溶出液中含该元素的微克数。