

THÔNG TƯ
**quy định về yêu cầu kỹ thuật kiểm nghiệm hóa chất, kháng sinh cấm
trong thực phẩm thủy sản**

Căn cứ Nghị định số 15/2017/NĐ-CP ngày 17 tháng 02 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

Căn cứ Luật An toàn thực phẩm ngày 17 tháng 6 năm 2010;

Căn cứ Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý chất lượng nông lâm sản và thủy sản,

Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành Thông tư quy định về yêu cầu kỹ thuật kiểm nghiệm hóa chất, kháng sinh cấm trong thực phẩm thủy sản.

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này quy định về yêu cầu kỹ thuật kiểm nghiệm một số chỉ tiêu hóa chất, kháng sinh cấm trong thực phẩm thủy sản có quy định giới hạn hiệu năng phân tích tối thiểu (MRPL) thuộc phạm vi quản lý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

2. Thực phẩm thủy sản xuất khẩu áp dụng theo quy định của quốc gia nhập khẩu và không thuộc phạm vi điều chỉnh của Thông tư này.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

1. Cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước được Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chỉ định đủ năng lực kiểm nghiệm một số chỉ tiêu hóa chất, kháng sinh cấm trong thực phẩm thủy sản theo quy định tại Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày 01/8/2013 quy định điều kiện, trình tự thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước (sau đây gọi là cơ sở kiểm nghiệm).

2. Cơ quan quản lý nhà nước, tổ chức, cá nhân có liên quan đến hoạt động kiểm nghiệm thực phẩm thủy sản và các cơ quan quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm thủy sản.

3. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm thủy sản.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Sai số β là xác suất mẫu thử nghiệm thực sự không đạt, ngay cả khi kết quả thử nghiệm là đạt.

2. Khả năng phát hiện ($CC\beta$): là nồng độ nhỏ nhất được phát hiện, xác nhận và/hoặc định lượng của chất cần xác định trong mẫu thử nghiệm với sai số β . Đối với các chất không quy định mức giới hạn cho phép, khả năng phát hiện là nồng độ nhỏ nhất mà phương pháp có thể thực sự phát hiện ra mẫu thử nghiệm nhiễm với độ tin cậy $1 - \beta$.

3. Giới hạn hiệu năng phân tích tối thiểu (MRPL): là nồng độ nhỏ nhất được phát hiện của một chất cần xác định và khẳng định trong mẫu thử nghiệm. Thông số này được quy định để hài hòa hiệu năng của các phương pháp kiểm nghiệm đối với một số chất không quy định giới hạn tối đa cho phép.

Chương II

YÊU CẦU KỸ THUẬT KIỂM NGHIỆM HÓA CHẤT, KHÁNG SINH CẤM TRONG THỰC PHẨM THỦY SẢN

Điều 4. Mức MRPL và giá trị $CC\beta$ đối với một số hóa chất, kháng sinh cấm trong thực phẩm thủy sản

1. Mức MRPL đối với một số hóa chất, kháng sinh cấm trong thực phẩm thủy sản được quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Giá trị $CC\beta$ đối với từng chỉ tiêu hóa chất, kháng sinh cấm trong thực phẩm thủy sản phải nhỏ hơn hoặc bằng (\leq) giá trị MRPL tương ứng quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 5. Yêu cầu đối với cơ sở kiểm nghiệm

1. Đáp ứng các yêu cầu về điều kiện đối với cơ sở kiểm nghiệm quy định tại Điều 4 và Điều 5 Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày 01/8/2013 quy định điều kiện, trình tự thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước.

2. Xác định giá trị $CC\beta$ của phương pháp kiểm nghiệm theo Mục 3.1.2.6 Phụ lục ban hành kèm Quyết định số 2002/657/EC ngày 17/8/2002 của Ủy ban Châu Âu và công bố giá trị $CC\beta$ đối với chỉ tiêu hóa chất, kháng sinh cấm trong phiếu kết quả kiểm nghiệm tương ứng.

3. Được cơ quan nhà nước có thẩm quyền đánh giá, chỉ định là cơ sở kiểm nghiệm một số chỉ tiêu hóa chất, kháng sinh cấm trong thực phẩm thủy sản có quy định MRPL phục vụ quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn theo quy định tại Thông tư này.

Điều 6. Thông báo kết quả kiểm nghiệm và biện pháp xử lý đối với thực phẩm thủy sản

Cơ sở kiểm nghiệm thông báo kết quả kiểm nghiệm phù hợp với Mẫu phiếu kiểm nghiệm qui định tại Phụ lục 3 của Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày 01/8/2013 và biện pháp xử lý tương ứng theo 3 khả năng sau:

1. Trường hợp kết quả kiểm nghiệm hóa chất, kháng sinh cấm của lô hàng thấp hơn ($<$) giá trị CC β : cơ sở kiểm nghiệm thông báo kết quả “không phát hiện”; tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm thủy sản được phép lưu thông, tiêu thụ lô hàng đó trên thị trường.

2. Trường hợp kết quả kiểm nghiệm hóa chất, kháng sinh cấm của lô hàng lớn hơn hoặc bằng (\geq) giá trị CC β và nhỏ hơn ($<$) giá trị MRPL: cơ sở kiểm nghiệm thông báo kết quả “lớn hơn hoặc bằng giá trị CC β và nhỏ hơn giá trị MRPL”; tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm thủy sản được phép lưu thông, tiêu thụ lô hàng đó trên thị trường và lưu trữ đầy đủ hồ sơ về các trường hợp thông báo kết quả “lớn hơn hoặc bằng giá trị CC β và nhỏ hơn giá trị MRPL”.

Nếu tổ chức, cá nhân có 04 lô hàng sản xuất bị thông báo kết quả “lớn hơn hoặc bằng giá trị CC β và nhỏ hơn giá trị MRPL” trong vòng 06 tháng liên tục với cùng loại sản phẩm thủy sản và chỉ tiêu kiểm nghiệm thì tổ chức, cá nhân đó phải tiến hành rà soát toàn bộ hệ thống quản lý an toàn thực phẩm để kịp thời có biện pháp chấn chỉnh, khắc phục các nội dung không phù hợp (nếu có).

3. Trường hợp kết quả kiểm nghiệm hóa chất, kháng sinh cấm của lô hàng lớn hơn hoặc bằng (\geq) giá trị MRPL: cơ sở kiểm nghiệm thông báo kết quả “vượt ngưỡng MRPL”; tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh lô hàng phải thực hiện truy xuất nguồn gốc thực phẩm và thu hồi, xử lý đối với các lô hàng không bảo đảm an toàn theo quy định tại Điều 54, 55 Luật an toàn thực phẩm.

Chương III

TRÁCH NHIỆM CỦA CÁC BÊN CÓ LIÊN QUAN

Điều 7. Trách nhiệm của cơ sở kiểm nghiệm

1. Đảm bảo các yêu cầu về kỹ thuật kiểm nghiệm theo quy định tại Điều 5 Thông tư này.

2. Đảm bảo độ tin cậy, chính xác đối với kết quả kiểm nghiệm và thông báo kết quả kiểm nghiệm theo quy định tại Điều 6 Thông tư này.

3. Tuân thủ chế độ báo cáo định kỳ, đột xuất và chế độ kiểm tra, giám sát về hoạt động kiểm nghiệm của các cơ quan quản lý nhà nước về đánh giá, chỉ định Cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước.

Điều 8. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm thủy sản

1. Thực hiện các biện pháp xử lý đối với thực phẩm thủy sản theo quy định tại Điều 6 Thông tư này.

2. Lưu trữ đầy đủ hồ sơ về các trường hợp được cơ sở kiểm nghiệm thông báo kết quả kiểm nghiệm, biện pháp xử lý đối với thực phẩm thủy sản và báo cáo cơ quan quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm khi được yêu cầu. Thời gian lưu trữ hồ sơ phù hợp với thời hạn sử dụng của từng loại sản phẩm quy định tại Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia QCVN 02 - 02: 2009/BNNPTNT Cơ sở sản xuất kinh doanh thực phẩm thủy sản – Chương trình đảm bảo chất lượng và an toàn thực phẩm theo nguyên tắc HACCP.

Điều 9. Trách nhiệm của cơ quan quản lý nhà nước về đánh giá, chi định cơ sở kiểm nghiệm

1. Tổ chức hướng dẫn, tập huấn chuyên môn nghiệp vụ cho các Cơ sở kiểm nghiệm.

2. Cập nhật quy định về mức MRPL đối với các hóa chất kháng sinh cấm trong thực phẩm thủy sản theo quy định tại Thông tư này.

3. Đánh giá chi định cơ sở kiểm nghiệm các chỉ tiêu hóa chất, kháng sinh cấm trong thực phẩm thủy sản đã được quy định MRPL.

Điều 10. Trách nhiệm của cơ quan quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm

Cơ quan nhà nước có trách nhiệm thẩm tra việc thực hiện của tổ chức, cá nhân sản xuất kinh doanh thực phẩm thủy sản quy định tại Điều 6 Thông tư này trong quá trình thanh tra, kiểm tra và thẩm định điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm theo quy định hiện hành.

Chương IV

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 11. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 13 tháng 02 năm 2020.

2. Trong quá trình thực hiện Thông tư, nếu có khó khăn, vướng mắc, cơ quan, tổ chức, cá nhân báo cáo về Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn để tổng hợp, xem xét sửa đổi, bổ sung./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ;
- Lãnh đạo Bộ;
- Công báo Chính phủ; Website Chính phủ;
- Công thông tin điện tử của Bộ NN&PTNT
- Bộ Y tế, Bộ Tài chính, Bộ Công Thương, Bộ KH&CN,
- Cục kiểm tra văn bản của Bộ Tư pháp;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc T.Ư;
- Các Cục, Vụ, Thanh tra, Văn phòng (Bộ NN&PTNT),
- Sở NN&PTNT các tỉnh, thành phố trực thuộc T.Ư;
- Lưu: VT, QLCL.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Ký tên: Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn
Cơ quan: Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn
Thời gian ký: 31/12/2019



Phùng Đức Tiến

Phụ lục
Mức MRPL ĐỐI VỚI MỘT SỐ HÓA CHẤT, KHÁNG SINH CẤM TRONG
THỰC PHẨM THỦY SẢN

*(ban hành kèm theo Thông tư số 28 /2019/TT-BNNPTNT ngày 31 / 12 /2019
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)*

TT	Tên hóa chất, kháng sinh	Mức MRPL
1	Chloramphenicol	0,3 µg/kg
2	Các chất chuyển hóa của Nitrofurazone <i>(bao gồm: Nitrofurazone, Nitrofurantoin, Furazolidone, Furaltadon)</i>	1 µg/kg cho từng chất
3	Tổng Malachite Green, Leuco-Malachite Green	2 µg/kg