



# **HỘI THẢO**

## **QUY ĐỊNH QUỐC TẾ VÀ VIỆT NAM**

### **VỀ HÓA CHẤT VÀ KHÁNG SINH SỬ DỤNG TRONG SẢN XUẤT THỦY SẢN**

**Hà Nội, ngày 27 tháng 5 năm 2016**



## DỰ ÁN HỖ TRỢ CHÍNH SÁCH THƯƠNG MẠI VÀ ĐẦU TƯ CHÂU ÂU (EU-MUTRAP)

# BÁO CÁO KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU VỀ Danh mục hoá chất, kháng sinh cấm và được phép sử dụng trong sản xuất thủy sản của CODEX, EU, Mỹ, Nhật, Hàn Quốc

*Hà Nội, 27/5/2016*

**Nguyễn Tử Cương**

Chuyên gia EU-MUTRAP

ĐT: 0903.421228

Email: [fitesvietnam@gmail.com](mailto:fitesvietnam@gmail.com)



# NỘI DUNG

1. Xuất xứ của hoạt động
2. Những điều cần biết khi nghiên cứu về hoá chất, kháng sinh
3. Quy định của CODEX, EU, Mỹ, Nhật Hàn Quốc về hoá chất, kháng sinh
4. So sánh quy định của EU, Mỹ, Nhật, Hàn Quốc về hoá chất, kháng sinh
5. Kết luận và kiến nghị

# 1. XUẤT XỨ CỦA HOẠT ĐỘNG

## 1.1. Mỗi nguy gây mất ATTP trong lô hàng thuỷ sản Việt Nam 2010 – 2015

### *a. Điều kiện để ghi nhận thực phẩm an toàn*

**THỰC PHẨM**  
Được ghi nhận  
là an toàn

**Khi không chứa  
các tác nhân**

- ✓ Vật lý
- ✓ Hoá học
- ✓ Sinh học

**Gây hại**  
(cấp tính/mãn tính)  
cho sức khoẻ người  
sử dụng



## ***b. Thủy sản Việt Nam và sự cảnh báo về môi nguy***

<b>TT</b>	<b>Chỉ tiêu</b>	<b>Tổng số lô hàng bị cảnh báo</b>	<b>Tỷ lệ %</b>
1	Tổng số lô hàng bị nhiễm	323	100
2	Tác nhân lây nhiễm		
2.1	Môi nguy vật lý	29	9
2.2	Môi nguy sinh học	90	28
2.3	Môi nguy hóa học	204	63

*Nguồn: Số liệu cảnh báo của EU, Mỹ, Nhật, Hàn Quốc 2010- 2015*

# Nhận xét

TT	Chỉ tiêu	Diễn giải
1	Số lượng lô hàng bị cảnh báo về môi nguy hoá học	1,7 lần (môi nguy vật lý + môi nguy sinh học)
2	<b>Xử lý của nước nhập khẩu</b>	
2.1	Môi nguy vật lý – Môi nguy sinh học	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Cảnh báo</li><li>✓ Yêu cầu tái chế</li><li>✓ Trả lô hàng về nước xuất</li></ul>
2.2	Môi nguy hóa học	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Cảnh báo</li><li>✓ Trả lô hàng về</li><li>✓ <b>Tiêu hủy tại chỗ</b></li><li>✓ <b>Cấm doanh nghiệp có lô hàng/ quốc gia xuất khẩu cho đến khi khắc phục xong nguyên nhân</b></li></ul>

# 1.2. Nguyên nhân dẫn tới môi nguy hóa học trong thủy sản Việt Nam cao

## 1.2.1. Tương quan giữa TS khai thác tự nhiên và thủy sản nuôi

### a. Tỷ lệ thủy sản nuôi ngày càng tăng

TT	Chỉ tiêu	ĐVT	1995	2000	2010	2014	2015
1	Giá trị thủy sản xuất khẩu	Tỷ USD	0,55	1,48	6,09	7,84	6,72
2	Giá trị thủy sản xuất xứ từ nuôi trồng	Tỷ USD	0,18	0,47	5,23	6,17	6,33
3	Tỷ lệ giá trị thủy sản nuôi trên tổng giá trị thủy sản xuất khẩu	%	33	32	85	78	94

Nguồn: Báo cáo tổng kết hàng năm của Bộ NN&PTNT

## ***b. Nhận xét***

<b>TT</b>	<b>Chỉ tiêu</b>	<b>Diễn giải</b>
1	Tỷ trọng giá trị thủy sản nuôi trong xuất khẩu	<b><u>Tăng:</u></b> Từ 32% năm 2000 Lên 94% năm 2015
2	Nguồn lây nhiễm môi nguy hoá học vào thủy sản nuôi	<b>✓Thuốc trị bệnh trong sản xuất giống, nuôi</b> <b>✓Sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường trong sản xuất giống, nuôi</b>



## 1.2.2. Nguồn gốc của mỗi nguy hóa học (2010-2015)

TT	Chỉ tiêu	Nguyên nhân	Tổng số lô hàng nhiễm	Tỷ lệ %
1	Tổng số	Môi trường hoặc hoạt động nuôi thủy sản	204	100
2	Loại môi nguy hóa học			
2.1	<b>Kim loại nặng</b> (Ô nhiễm môi trường)	Thủy ngân trong cá kiếm	52	<b>25</b>
2.2	<b>Histamin</b> (Gắn với loài)	Cá ngừ	14	<b>6.5</b>
2.3	<b>CAP, NTr, MG, Aflatoxin</b>	Quá trình nuôi thủy sản	138	<b>68.5</b>

*Nguồn: Tổng hợp từ cảnh báo của EU, Mỹ, Nhật, Hàn Quốc năm 2010-2015*

# 1.3. Dự án EU-MUTRAP

## *a. Hỗ trợ triển khai hoạt động*

- “Cập nhật và nâng cấp các quy định SPS về thủy sản có nguồn gốc nuôi trồng từ Việt Nam”
- Mã số: EU-24
- Thời gian thực hiện: tháng 2 – 5/2016

## *b. Mục tiêu của hoạt động*

Hài hòa quy định về hóa chất kháng sinh sử dụng trong nuôi trồng thủy sản của Việt Nam với CODEX và các quốc gia nhập khẩu thủy sản trọng điểm của Việt Nam (EU, Mỹ, Nhật, Hàn Quốc)

## ***b. Nội dung***

1. Nghiên cứu về danh mục hoá chất, kháng sinh cấm và danh mục hoá chất, kháng sinh được phép sử dụng trong sản xuất thuỷ sản của CODEX, EU, Mỹ, Nhật, Hàn Quốc
2. Nghiên cứu về quá trình xây dựng và ban hành danh mục hoá chất, kháng sinh cấm và hạn chế sử dụng trong nuôi và sản phẩm thuỷ sản ở Việt Nam
3. Nghiên cứu quá trình sản xuất, phân phối và sử dụng hoá chất, kháng sinh trong nuôi, thu hoạch và chế biến thuỷ sản ở Việt Nam

## *c. Người thực hiện*

<b>TT</b>	<b>Họ và tên</b>	<b>Xuất xứ</b>	<b>Chức trách trong EU24</b>
<b>1</b>	<b>Nguyễn Cường</b> Tử	Ủy viên thường vụ, Trưởng ban PTTS bền vững, Cán bộ FITES, Nguyên cục trưởng NAFIQAVED/ NAFIQAD	Chuyên gia 1 Chủ trì báo cáo 1, 3
<b>2</b>	<b>Vi Thế Đăng</b>	Thư ký ban PTTS bền vững, Giám đốc FITES, Nguyên chuyên viên NAFIQAD	Chuyên gia 2 Chủ trì báo cáo 2
<b>3</b>	<b>Ngô Phong</b> Hồng	NAFIQAD	Cộng tác viên và phản biện các nghiên cứu
<b>4</b>	<b>Trần Minh</b> Duy	NAFIQAD	
<b>5</b>	<b>Nguyễn Tuấn Anh</b> Tử	VinaCERT	
<b>6</b>	<b>Phạm Dung</b> Mỹ	FITES	

# 2. NHỮNG VẤN ĐỀ CẦN BIẾT KHI NGHIÊN CỨU VỀ HÓA CHẤT, KHÁNG SINH

## 2.1. Tổ chức Thương mại thế giới - WTO

TT	Chỉ tiêu	Diễn giải
1	Xuất xứ	Thành lập 1995, tiền thân là GATT
2	Số quốc gia thành viên	31/12/2015: 160; Việt Nam được kết nạp 11/01/2007
3	Mục tiêu	Xây dựng hệ thống thương mại <b>TỰ DO – MINH BẠCH – BÌNH ĐẲNG</b> giữa các quốc gia thành viên
4	Hiệp định SPS	<ul style="list-style-type: none"><li>Nội dung ATTP và ATBD động thực vật</li><li>Điều 5/SPS: <b>Mọi mối nguy (ATTP-ATBD) phải xuất phát từ đánh giá nguy cơ</b></li></ul>
5	Tổ chức được WTO công nhận (do các công bố đều xuất phát từ đánh giá nguy cơ)	<ul style="list-style-type: none"><li><b>CODEX:</b> do FAO-WTO thành lập về ATTP</li><li><b>IPPC:</b> trực thuộc FAO về BVTV</li><li><b>OIE:</b> Tổ chức bảo vệ sức khỏe động vật thế giới về Bảo vệ sức khỏe động vật trên cạn và dưới nước</li></ul>

## 2.2. Các tổ chức quốc tế được WTO công nhận về đánh giá nguy cơ

TT	ĐGNC bệnh dịch động thực vật	ĐGNC về ATTP
1	<b>OIE</b> – Tổ chức bảo vệ sức khỏe động vật thế giới	<b>Ủy ban CODEX</b> do FAO – WHO thuộc Liên Hợp Quốc thành lập gồm 4 ủy ban: <b>1. CCFH:</b> Ủy ban CODEX về chỉ tiêu và mức giới hạn an toàn thực phẩm <b>2. JECFA:</b> Ủy ban hỗn hợp FAO – WHO về phụ gia thực phẩm <b>3. JEMRA:</b> Ủy ban hỗn hợp FAO – WHO về đánh giá nguy cơ vi sinh vật <b>4. JPMR:</b> Ủy ban hỗn hợp FAO – WHO về thuốc bảo vệ thực vật
1.1	Đánh giá nguy cơ bệnh dịch động vật bao gồm thủy sản	
1.2	Phương pháp phòng và trị bệnh động vật (hóa chất, kháng sinh sử dụng phải được CODEX công nhận)	
2	<b>IPPC</b> - Tổ chức công ước quốc tế về bảo vệ thực vật	
2.1	Đánh giá nguy cơ về bệnh, dịch thực vật	
2.2	Hóa chất sử dụng trong phòng trị bệnh thực vật phải được Ủy ban CODEX cho phép	

## 2.3. Quan hệ giữa các tổ chức quốc tế và các quốc gia

TT	Chỉ tiêu	Diễn giải
1	Tổ chức tại các quốc gia	Cơ quan chức năng có nhiệm vụ tương ứng với CODEX (ATTP), IPPC (Bảo vệ thực vật), OIE (Bảo vệ động vật)
2	Các quốc gia thực hiện đánh giá nguy cơ	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Trình bày tại CODEX/IPPC/OIE; Các quốc gia thành viên góp ý</li> <li>✓ Nếu các quốc gia thành viên đồng thuận thông qua: Kết quả đánh giá nguy cơ sẽ được đăng trên website của tổ chức</li> </ul>
3	Khi xây dựng danh mục hoá chất, kháng sinh cấm hoặc được phép sử dụng nhưng cần kiểm soát dư lượng	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Các quốc gia sử dụng kết quả trên website của CODEX (ATTP), IPPC (Bảo vệ thực vật), OIE (Bảo vệ động vật)</li> <li>✓ Tự tổ chức đánh giá nguy cơ, hoặc sử dụng kết quả của quốc gia khác</li> <li>✓ Việc đưa ra quy định mà không xuất phát từ ĐGNG sẽ được coi là dựng <b>rào cản thương mại</b></li> </ul>

## 2.4. Các khái niệm trong phương pháp phân tích nguy cơ ATTP

### a. Các loại phương pháp phân tích

TT	Phương pháp phân tích	Diễn giải
1	Phân tích định tính, thường dùng ELISA	<ul style="list-style-type: none"><li>• Đưa ra kết quả phát hiện – không phát hiện</li><li>• Nếu “<b>không phát hiện</b>” thì đây là kết quả cuối cùng</li><li>• Nếu “<b>phát hiện</b>” thì phải chuyển mẫu để phân tích định lượng</li></ul>
2	<b>Phân tích định lượng</b>	
2.1	Các hoá chất, kháng sinh có MRL, thường dùng HPLC	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kết quả thường là mg/kg (ppm)</li><li>• Thường để phân tích hoá chất, kháng sinh được phép sử dụng</li></ul>
2.2	Các hoá chất, kháng sinh cấm, thường dùng LC-MS/MS	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kết quả thường là <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math> (ppb)</li><li>• Thường để phân tích hoá chất, kháng sinh cấm</li></ul>



## *b. Các khái niệm về kết quả phân tích đang được sử dụng*

TT	Ký hiệu	Tiếng Anh/Tiếng Việt tương ứng	Diễn giải
1	<b>LOD</b>	<b>Limit of Detection</b> (Giới hạn có thể phát hiện định tính chất cần kiểm tra)	<p><b>1. Đối với tất cả các thị trường:</b></p> <p>1.1. Đối với cùng 1 loại thiết bị thì LOQ luôn lớn hơn LOD</p> <p>1.2. MRL là giới hạn tối đa cho phép 1 chất (có hại) trong thực phẩm, thông thường sẽ có giá trị là ppm (mg/kg)</p> <p><b>2. Ủy ban liên minh Châu Âu EU:</b> Đưa ra khái niệm MRPL áp dụng cho chất cấm. Về lý thuyết, chất này phải không có trong thực phẩm nhưng không thể có thiết bị có thể phát hiện tới 0, do vậy EU đã đưa ra khái niệm MRPL để sử dụng trong kiểm tra đánh giá và xử lý kết quả (thông thường, giá trị này thường ở mức dưới 1ppb - phần tỷ)</p> <p><b>3. Nhật Bản:</b> Đưa ra khái niệm Uniform limit <math>\geq 0,01</math>ppm để áp dụng cho các hoá chất, kháng sinh cấm sử dụng nhưng chưa xác định được MRPL</p>
2	<b>LOQ</b>	<b>Limit of Quantitation</b> (Giới hạn phát hiện đến mức định lượng chất cần kiểm tra)	
3	<b>MRPL</b>	<b>Minimum Required Performance Limit</b> (Giới hạn phát hiện (định lượng) thấp nhất của thiết bị được chấp nhận)	
4	<b>MRL</b>	<b>Maximum Residue Limit</b> (Giới hạn tối đa cho phép đối với 1 đối tượng cần kiểm tra)	
5	<b>Uniform limit</b>	<b>Uniform limit</b> được quy ước là $\geq 0,01$ ppm	

### *c. Căn cứ để lập danh mục hoá chất, kháng sinh cấm hoặc, được phép nhưng phải kiểm soát dư lượng*

TT	Chỉ tiêu	Diễn giải
1	Danh mục hoá chất, kháng sinh cấm	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dựa trên kết quả đánh giá nguy cơ xác định: Dù ở mức dư lượng nào cũng gây hại cho sức khoẻ</li> <li>• Căn cứ kiểm soát MRPL &gt; Uniform Limit &gt; Không phát hiện &gt; “0”</li> </ul>
2	Danh mục hoá chất, kháng sinh cần kiểm soát	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Xuất phát từ việc cho phép sản xuất và lưu hành thuốc, sản phẩm xử lý cải tạo môi trường trong sản xuất của nước sở tại</li> <li>• Dựa trên kết quả ĐGNC xác định nếu vượt giới hạn (MRL) sẽ gây hại cho sức khoẻ người sử dụng</li> <li>• Kiểm soát bằng GMP (liều dùng, đường dùng, thời gian ngừng sử dụng trước khi thu hoạch) đối với từng loại hoá chất, kháng sinh trong thuốc thú y, sản phẩm xử lý cải tạo môi trường</li> </ul>

# 3. QUY ĐỊNH CỦA CODEX, EU, MỸ, NHẬT, HÀN QUỐC VỀ HÓA CHẤT, KHÁNG SINH

## 3.1. Quy định của CODEX về hoá chất, kháng sinh cấm – được phép sử dụng

### *a. Nguồn thông tin*

- 1) <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/vetdrugs/en/>
- 2) <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/pestres/en/>

C O D E X   A L I M E N T A R I U S



World Health  
Organization



Food and Agriculture  
Organization of  
the United Nations



## ***b. Các thông tin có thể truy cập***

<b>TT</b>	<b>Chỉ tiêu</b>	<b>Diễn giải</b>
1	Danh mục hoá chất, kháng sinh cấm	Chưa công bố về chỉ tiêu và đánh giá nguy cơ
2	Danh mục hoá chất, kháng sinh được phép sử dụng nhưng cần kiểm soát MRL	<p>2.1.Động, thực vật trên cạn:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Đã công bố một số đánh giá nguy cơ</li><li>• Đã công bố một số chỉ tiêu, kèm theo MRL</li></ul> <p>2.2.Động, thực vật sống trong nước:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Đã công bố một số đánh giá nguy cơ</li><li>• Chưa công bố MRL</li></ul>

## 3.2. Liên minh Châu Âu - EU

### 3.2.1. Nguồn thông tin

- 1) <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/alfvreg.htm>
- 2) [http://ec.europa.eu/food/safety/chemical\\_safety/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/index_en.htm)



## 3.2.2. Hóa chất, kháng sinh cấm

### a. Danh mục hoá chất, kháng sinh cấm

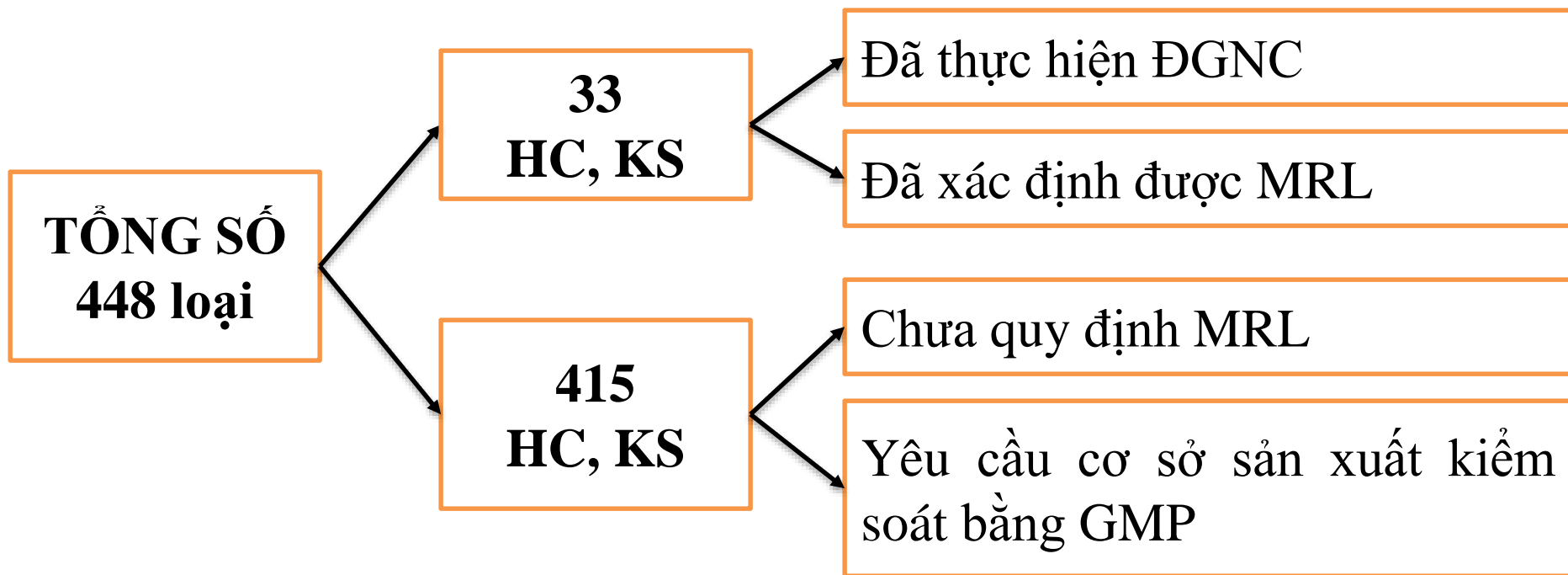
**Tổng số: 11 chất**

Hoá chất	Kết quả ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )	Kháng sinh	Kết quả ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )
1. Malachite green và các chất chuyển hoá của nó	2	1. Nitrofurantoin và các chất chuyển hoá của nó	1
2. <i>Aristolochia</i> spp. và các chế phẩm từ nó	0	2. Chloramphenicol	0,3
3. Chloroform		3. Dapsone	0
4. Chlorpromazine			
5. Colchicine			
6. Dimetridazole		4. Metronidazole	
7. Ronidazole			

## ***b. Chú thích:***

- Tất cả các hoá chất, kháng sinh trên đều thực hiện đánh giá nguy cơ
- Có 3 chất đã xác định giới hạn MRPL là:
  - Chloramphenicol: 0,3 µg/kg;
  - Nitrofurantoin (Nitrofurantoin, Nitrofurantoin, Nitrofurantoin, Nitrofurantoin, Nitrofurantoin) và các chất chuyển hoá của nó: 1 µg/kg cho tất cả
  - Malachite green và các chất chuyển hoá của nó: 2 µg/kg
- Các chất quy định giới hạn bằng “0” là:
  - *Aristolochia* spp. và chế phẩm từ nó
  - Chloroform
  - Chlorpromazine
  - Colchicine
  - Ronidazole
  - Dapsone
  - Dimetridazole
  - Metronidazole

### 3.2.3 Hoá chất, kháng sinh được phép sử dụng nhưng có kiểm soát



#### *Chú thích:*

- Những HC, KS được kiểm soát là xuất phát từ thành phần thuốc thú y, sản phẩm XLCTMT được phép sử dụng tại EU
- Cơ sở để cơ quan công quyền kiểm soát theo GMP là liều dùng, đường dùng, thời gian ngừng sử dụng trước khi thu hoạch đã được xem xét khi cấp phép và lưu trong hồ sơ



## 3.3. Mỹ

### 3.3.1. Nguồn thông tin



TT	Chủ trang Web	Địa chỉ Web-site
1	FDA HACCP Guide	<a href="http://www.accessdata.fda.gov/scripts/animaldrugsatfda/index.cfm?gb=1&amp;CFID=17994603&amp;CFTOKEN=f9c143ed4b41f6b2-7DFF8062-DB5D-A63D-5C8E7CE52A96953A">http://www.accessdata.fda.gov/scripts/animaldrugsatfda/index.cfm?gb=1&amp;CFID=17994603&amp;CFTOKEN=f9c143ed4b41f6b2-7DFF8062-DB5D-A63D-5C8E7CE52A96953A</a>
2	FDA database	<a href="http://www.accessdata.fda.gov/scripts/animaldrugsatfda/index.cfm?gb=1&amp;CFID=17994603&amp;CFTOKEN=f9c143ed4b41f6b2-7DFF8062-DB5D-A63D-5C8E7CE52A96953A">http://www.accessdata.fda.gov/scripts/animaldrugsatfda/index.cfm?gb=1&amp;CFID=17994603&amp;CFTOKEN=f9c143ed4b41f6b2-7DFF8062-DB5D-A63D-5C8E7CE52A96953A</a>
3	FDA approved drugs	<a href="http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/ComplianceEnforcement/UnapprovedAnimalDrugs/default.htm">http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/ComplianceEnforcement/UnapprovedAnimalDrugs/default.htm</a>

## 3.3.2. Danh mục hoá chất, kháng sinh cấm

**Tổng số: 13 chất**

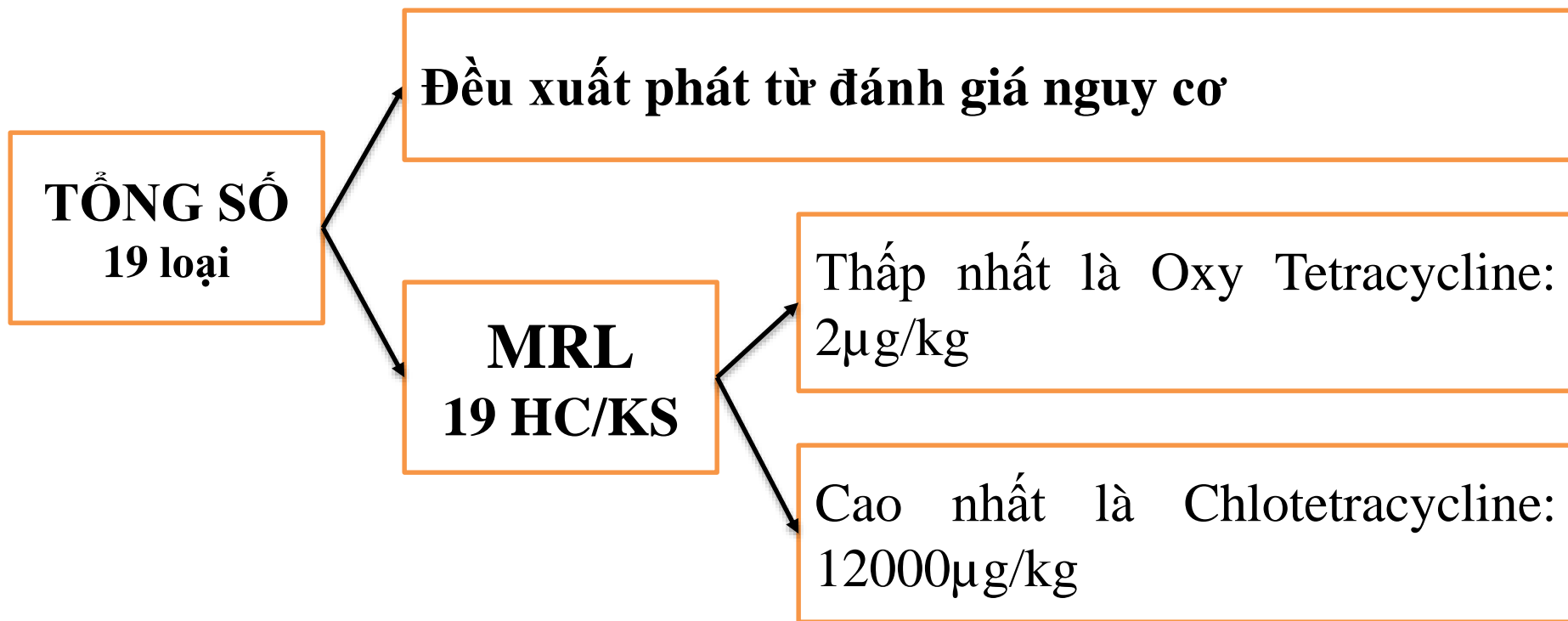
Hoá chất	Kết quả ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )	Kháng sinh	Kết quả ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )
1. Malachite green và các chất chuyển hoá của nó	0	1. Chloramphenicol	0
2. Dimetridazole		2. Nitrofurán và các chất chuyển hoá của nó	
3. Diethylstilbestrol - DES		3. Các chất chuyển hoá của Nitroimidazole khác	
4. Ipronidazole		4. Enrofloxacin	
5. Clenbuterol		5. Fluoroquinolones	
6. Glycopeptides		6. Quinolones	
7. Steroid hormones			

### *Chú thích:*

Nhóm quinolones: Mỹ đưa vào danh sách cấm không phải vì chúng gây hại cho sức khoẻ mà vì đây là nhóm đặc hiệu trong trị bệnh cho người, nếu có dư lượng trong thực phẩm sẽ gây nhờn thuốc

### 3.3.3 Hoá chất, kháng sinh được phép sử dụng nhưng có yêu cầu kiểm soát dư lượng

#### a. Số lượng hóa chất, kháng sinh



*Chú thích:* Chi tiết xin xem Phụ lục 4 – Báo cáo chính

### ***3.3.3 Hoá chất, kháng sinh được phép sử dụng nhưng có yêu cầu kiểm soát dư lượng***

#### ***b. Chú thích:***

- Cũng như EU, danh mục trên được rút ra từ thuốc thú y, sản phẩm XLCTMT được phép sử dụng trong nuôi thủy sản của Mỹ
- Các quốc gia xuất khẩu nếu có sử dụng hoá chất, kháng sinh nêu trên trong trị bệnh và XLCTMT tại nước mình, để mức MRL không vượt quá giới hạn quy định sẽ phải xem xét trong hồ sơ thử nghiệm/khảo nghiệm của sản phẩm để xác định được liều dùng, đường dùng và thời gian ngừng sử dụng trước khi thu hoạch

## 3.4. Nhật Bản

### 3.4.1 Nguồn thông tin



TT	Chủ trang Web	Địa chỉ Web-site
1	Bộ Y tế, lao động và phúc lợi	<a href="http://www.mhlw.go.jp/english/policy/health-medical/food/index.html">http://www.mhlw.go.jp/english/policy/health-medical/food/index.html</a>
2	Bộ Nông, lâm, ngư nghiệp	<a href="http://www.maff.go.jp/e/">http://www.maff.go.jp/e/</a>

## 3.4.2. Về hóa chất, kháng sinh cấm

### a. Danh mục hoá chất, kháng sinh cấm

Tổng số: 16 chất

Hoá chất	Kết quả ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )	Kháng sinh	Kết quả ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )
1. Chlopromazine	UL	1. Chloramphenicol	UL
2. Dimetridazole		2. Nitrofurantoin và các chất chuyển hoá của nó	
3. Diethylstilbestrol-DES		3. Metronidazole	
4. Clenbuterol		4. Amitrol	
5. 2, 4, 5-T		5. Captafol	
6. Azocyclotin và cyhexatin		6. Carbadox	
7. Trenbolone acetate	N/D	7. Coumaphos	
8. Dexamethasone		8. Daminozide	

*Chú thích:* UL: Uniform Limit;

N/D: không phát hiện

## *b. Nhận xét*

**TỔNG SỐ**  
Chất cấm: 16 chất

**8 kháng sinh**  
**8 hoá chất**

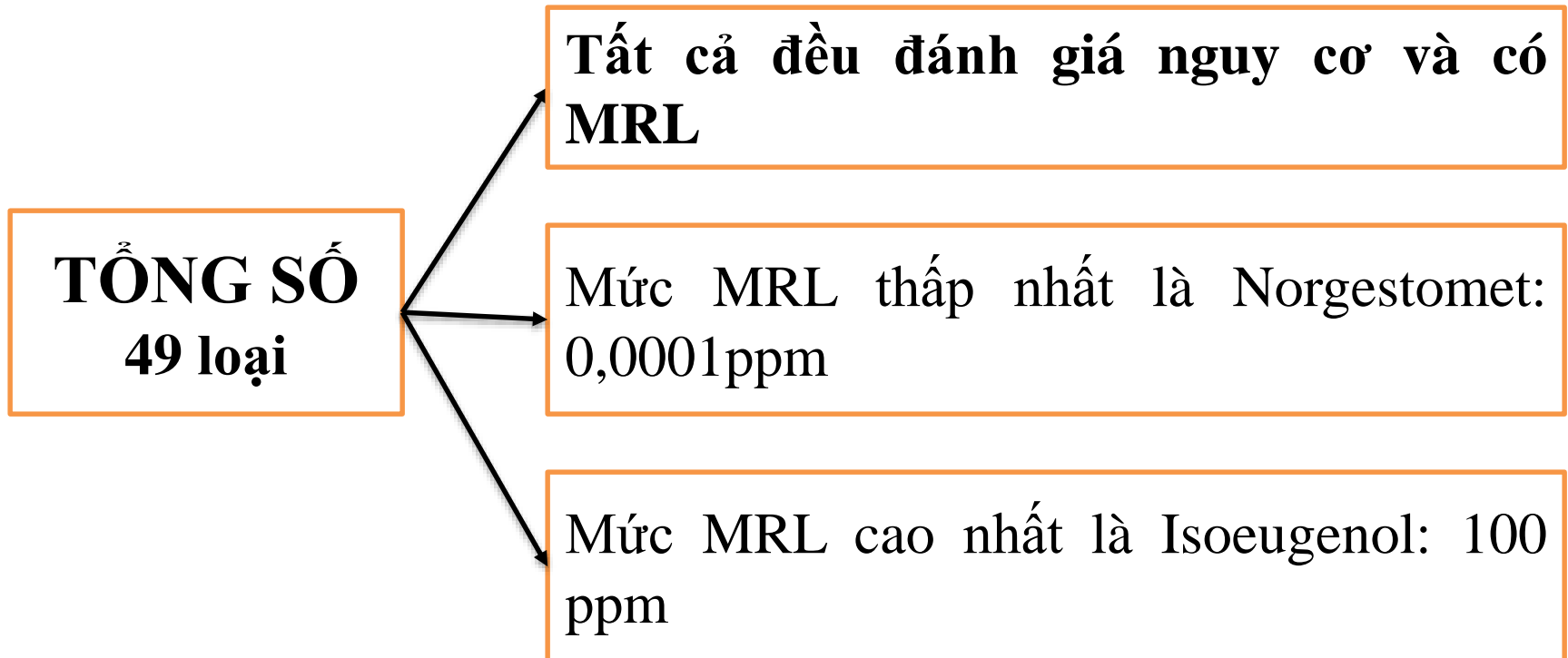
2 chất: Trenbolone acetate và  
Dexamethasone quy định N/D

14 chất áp dụng mức Uniform limit <  
0,01ppm



### 3.4.3. Hóa chất, kháng sinh được phép sử dụng

a. Số lượng hóa chất, kháng sinh được phép sử dụng, nhưng yêu cầu kiểm soát dư lượng



*Chú thích:* Chi tiết xin xem Phụ lục 6 – Báo cáo chính



## ***b. Nhận xét***

- Danh mục hoá chất, kháng sinh được rút ra từ thuốc thú y, sản phẩm xử lý cải tạo môi trường thuỷ sản của Nhật, tổng số là 49 chất
- Tất cả đều đã được đánh giá nguy cơ và xác định mức dư lượng tối đa cho phép (MRL)
- Nếu quốc gia xuất khẩu có sử dụng các hoá chất, kháng sinh này trong sản xuất thuỷ sản, muốn đạt được yêu cầu (MRL) của Nhật Bản, cần truy cập website đánh giá thử nghiệm/khảo nghiệm của từng loại để nắm được liều dùng, đường dùng và thời gian ngừng sử dụng trước khi thu hoạch

## 3.5. Hàn Quốc



### 3.5.1 Nguồn thông tin

TT	Chủ trang Web	Địa chỉ Web-site
1	Bộ thực phẩm và an toàn dược phẩm	<a href="http://www.mfds.go.kr/eng/index.do?nMenuCode=63">http://www.mfds.go.kr/eng/index.do?nMenuCode=63</a>
2	Cơ quan quản lý chất lượng sản phẩm thủy sản quốc gia	<a href="http://www.nfqs.go.kr/English/html/management/approval.asp">http://www.nfqs.go.kr/English/html/management/approval.asp</a>

## 3.5.2. Hóa chất, kháng sinh cấm

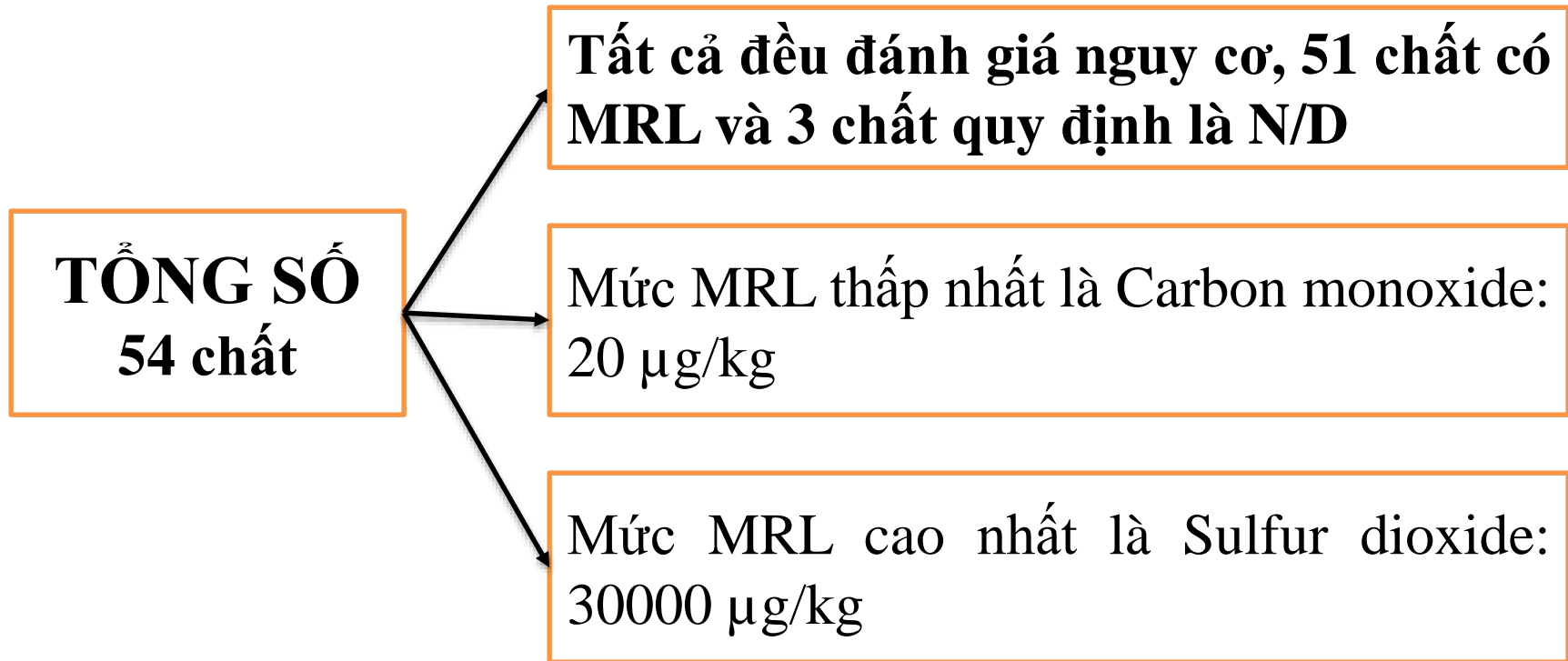
Tổng số: 18 chất

Hoá chất	Kết quả (µg/kg)	Kháng sinh	Kết quả (µg/kg)
1. Malachite green và các chất chuyển hoá của nó	N/D	1. Nitrofurantoin và các chất chuyển hoá của nó	N/D
2. Chlorpromazine		2. Chloramphenicol	
3. Colchicine		3. Hongdenafil	
4. Dimetridazole		4. Amino tadalafil	
5. Crystal Violet		5. Vancomycin	
6. Homosildenafil		6. Thiouracil	
7. Hydroxy homosildenafil		7. Pyrimethamine	
8. Diethylstilbestrol-DES			
9. Medroxyprogesterone acetate			
10. Clenbuterol			
11. Tar	Negative		

**Chú thích:** Hàn Quốc lựa chọn đơn vị tính kết quả “Không phát hiện”, mức kiểm soát chặt chẽ (rủi ro) cao thứ 2. Tar quy định Negative – có nghĩa là kiểm tra bằng phương pháp định tính

### 3.5.3. Hóa chất, kháng sinh được phép sử dụng

#### a. Hóa chất, kháng sinh được phép sử dụng, nhưng yêu cầu kiểm soát dư lượng



*Chú thích:* Chi tiết xin xem phụ lục 8 – Báo cáo chính

## *b. Nhận xét*

- Danh mục hoá chất, kháng sinh được rút ra từ thuốc thú y, sản phẩm xử lý cải tạo môi trường thuỷ sản của Hàn Quốc, tổng số là 54 chất
- Tất cả đều đã được đánh giá nguy cơ, trong đó có 51 chất đã xác định mức dư lượng tối đa cho phép (MRL), 3 chất quy định là “**không phát hiện**”
- Nếu quốc gia xuất khẩu có sử dụng các hoá chất, kháng sinh này trong sản xuất thuỷ sản, muốn đạt được yêu cầu (MRL) của Hàn Quốc, cần truy cập website đánh giá thử nghiệm/khảo nghiệm của từng loại để nắm được liều dùng, đường dùng và thời gian ngừng sử dụng trước khi thu hoạch

# 4. SO SÁNH QUY ĐỊNH CÁC QUỐC GIA

## 4.1. Danh mục HC, KS cấm sử dụng

### a. Sự tương thích giữa các danh mục

TT	Quốc gia cấm	Tổng số quốc gia cấm	Tên HC, KS
1	EU, Mỹ, Nhật, Hàn Quốc	4	Chloramphenicol; Nitrofurantoin, Nitrofurazone, Nitrovin) và các chất chuyển hoá của nó, Dimetridazole
2	EU, Mỹ, Hàn	3	Malachite green và các chất chuyển hoá của nó ; Chlorpromazine
	Mỹ, Nhật, Hàn		Diethylstilbestrol-DES ; Clenbuterol
3	EU, Mỹ	2	Metronidazole
	EU, Hàn Quốc		Colchicine

**a. Sự tương thích giữa các danh mục (tt)**

TT	Quốc gia cấm	Tổng số quốc gia cấm	Tên HC, KS
4	EU (4 chất)	1	<i>Aristolochia</i> spp. và các chế phẩm từ nó; Chloroform; Dapsone; Ronidazole
	Mỹ (8 chất)		Ipronidazole; Other Nitroimidazole metabolites; Glycopeptides; Enrofloxacin; Fluoroquinolones; Steroid hormones; Quinolones
	Nhật(8 chất)		2, 4, 5-T; Azocyclotin and cyhexatin; Amitrol; Captafol; Carbadox; Coumaphos; Daminozide; Trenbolone acetate; Dexamethasone
	Hàn Quốc (10 chất)		Crystal Violet; Homosildenafil; Hongdenafil; Hydroxy homosildenafil; Amino tadalafil; Medroxyprogesterone acetate-MPA; Tar; Vancomycin; Thiouracil; Pyrimethemine

## ***b. Nhận xét:***

- ✓ Chỉ có 9/39 (chiếm 23%) hoá chất, kháng sinh cấm là có từ 2/4 quốc gia nghiên cứu là cùng quan điểm đưa vào danh sách cấm; 30/39 (77%) hoá chất, kháng sinh chỉ do 1 quốc gia đưa ra lệnh cấm
- ✓ Điều này phản ánh:
  - Các đánh giá nguy cơ của từng nước chưa đạt mức được CODEX đăng trên website. Các nước cũng không đồng thuận với nhau về 1 hoá chất/ kháng sinh có nên cấm hay không
  - Riêng Mỹ còn cấm đối với kháng sinh đặc hiệu trong trị bệnh cho người – nhóm Quinolones.
- ✓ Sự khác biệt trên là khó khăn rất lớn cho các quốc gia/doanh nghiệp xuất khẩu



## ***c. Quy định về "Đơn vị tính kết quả"***

<b>TT</b>	<b>Hình thức báo kết quả</b>	<b>EU</b>	<b>Nhật</b>	<b>Mỹ</b>	<b>Hàn Quốc</b>
1	<b>MRPL</b>	3	0	0	0
2	<b>Uniform limit</b>	0	14	0	0
3	<b>Không phát hiện</b>	0	2	0	18
4	<b>Giới hạn bằng "0"</b>	8	0	13	0

## ***c. Quy định về “Đơn vị tính kết quả” (tt)***

*Nhận xét:*

i) Nếu nhìn trực giác thì MRPL tương đương với Uniform limit và có cơ sở khoa học hơn cả, tuy thế chỉ có EU và Nhật áp dụng

ii) Quy định “Không phát hiện” nếu kèm theo phương pháp và thiết bị rõ ràng cũng có thể chấp nhận được

iii) Quy định giới hạn bằng “0” nếu không kèm theo thiết bị và phương pháp phân tích sẽ là khó khăn nhất và kém minh bạch nhất

## 4.2. Danh mục HC, KS được phép sử dụng nhưng yêu cầu kiểm soát dư lượng

### a. Tổng hợp các hoá chất, kháng sinh được phép sử dụng tại EU, Nhật, Mỹ, Hàn Quốc

TT	Chỉ tiêu	Diễn giải							
		EU		Nhật		Mỹ		Hàn Quốc	
		Chỉ tiêu	% TS	Chỉ tiêu	% TS	Chỉ tiêu	% TS	Chỉ tiêu	% TS
1	Tổng số hoá chất, kháng sinh được phép sử dụng tại EU, Mỹ, Nhật, Hàn Quốc	570							
2	Mức độ kiểm soát								
2.1	Quy định mức độ dư lượng tối đa	33	7,4	49	100	19	100	51	94,4
2.2	Quy định phải kiểm soát bằng GMP nhưng không quy định dư lượng tối đa	415	92,6	-	-	-	-	-	-
2.3	Quy định không được phép có (không phát hiện)	-	-	-	-	-	-	3	5,6
<b>Tổng số</b>		<b>448</b>	100%	<b>49</b>	100%	<b>19</b>	100%	<b>54</b>	100%

## ***b. Nhận xét***

- Đối với những chất đã xác định MRL sẽ có độ tin cậy cao hơn so với những chất yêu cầu kiểm soát bằng GMP. Tuy nhiên nước xuất khẩu cần tự làm khảo nghiệm để xác định thời gian thải loại thích ứng đối với từng loại thuốc thú y, sản phẩm xử lý cải tạo môi trường
- Những hoá chất, kháng sinh quy định kiểm soát bằng GMP, nếu nước xuất khẩu sử dụng thuốc thú y, sản phẩm xử lý cải tạo môi trường cùng loại thì cần tìm được hồ sơ, của quốc gia cấp phép để có được thời gian ngừng sử dụng có hiệu quả. Rủi ro của quy định này là khi kiểm tra phát hiện thì dù ở mức nào cũng có thể cảnh báo

## ***b. Nhận xét (tt)***

- Thị trường Hàn Quốc có 3 chất quy định là “không phát hiện” thì rất khó hiểu
- Quốc gia xuất khẩu chọn hoá chất, kháng sinh nào trong số danh mục trên để quy định thì phải căn cứ chủ yếu vào quá trình sản xuất thuỷ sản của nước mình có sử dụng loại hoá chất, kháng sinh đó hay không

# 5. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ

## 5.1. Kết luận

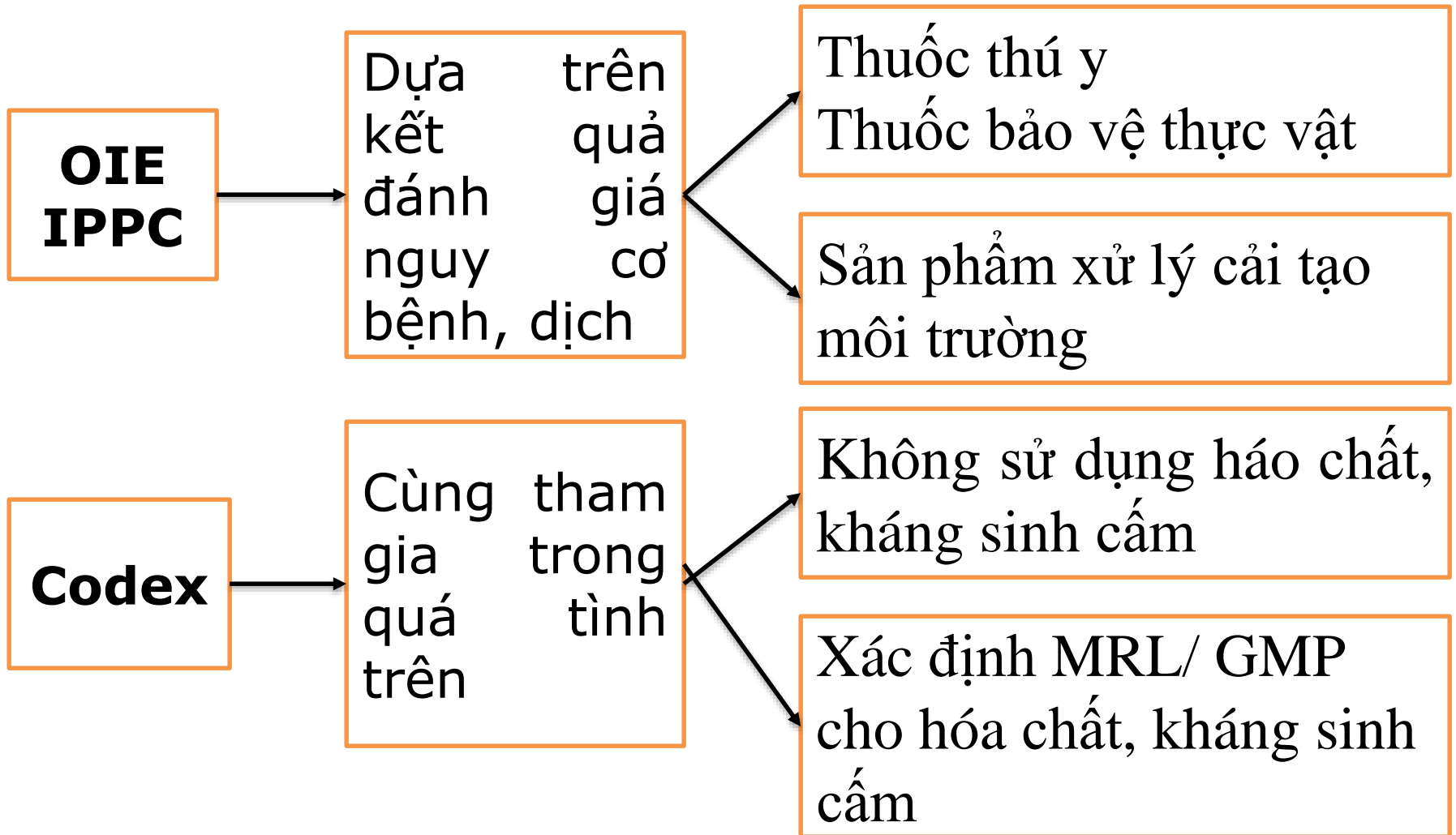
### *a. Sự thống nhất của các quốc gia trên thế giới*

- i) Xác định một tác nhân là mối nguy ATTP, ATBD động thực vật phải dựa trên kết quả đánh giá nguy cơ; được các quốc gia thành viên công nhận
- ii) Tổ chức chịu trách nhiệm xem xét và công bố kết quả đánh giá nguy cơ

TT	Loại nguy cơ	
1	An toàn thực phẩm	Codex – do FAO/ WHO thành lập
2	An toàn bệnh dịch động vật	OIE – Tổ chức bảo vệ sức khỏe động vật thế giới
3	An toàn bệnh dịch thực vật	IPPC – Tổ chức thuộc FAO

## a. Sự thống nhất của các quốc gia trên thế giới (tt)

iii) Sự liên hệ giữa Bệnh dịch động vật; Bệnh dịch thực vật và an toàn thực vật



## ***a. Sự thống nhất của các quốc gia trên thế giới (tt)***

iv) Lập danh mục hóa chất, kháng sinh cấm và được phép:

- ✓ **Hoá chất, kháng sinh cấm:** trên cơ sở đánh giá nguy cơ xác định dù ở mức dư lượng nào cũng gây hại cho sức khoẻ
- ✓ **Hoá chất, kháng sinh cần kiểm soát MRL:** dựa trên kết quả đánh giá nguy cơ, nếu vượt ngưỡng giá trị xác định (MRL) sẽ gây hại cho sức khoẻ
- ✓ Lưu ý: Kết quả đánh giá nguy cơ do 1 quốc gia xây dựng, nhưng phải được các quốc gia thành viên CODEX công nhận. Kết quả đó sẽ được CODEX đăng tải trên website



## ***b. Những mặt hạn chế ở cấp quốc tế (tt)***

- Các đánh giá nguy cơ được tất cả các quốc gia đồng thuận để được CODEX đăng tải về thuỷ sản còn quá ít.
- Số lượng các hoá chất, kháng sinh cấm chỉ do 1 quốc gia quy định còn quá cao (77%).
- Danh mục hoá chất, kháng sinh được phép sử dụng, cần kiểm soát còn yêu cầu kiểm soát theo GMP ở EU quá lớn (92,6%), Hàn Quốc quy định không phát hiện.

## **5.2. Khuyến nghị đôi với quốc gia xuất khẩu (Việt Nam)**

- Tích cực tham gia ở giai đoạn góp ý cho đánh giá nguy cơ của các quốc gia thành viên.
- Kiến nghị CODEX rà soát kết quả đánh giá nguy cơ với những hoá chất, kháng sinh chỉ có 1 quốc gia quy định cấm.
- Xây dựng danh mục hoá chất, kháng sinh được phép sử dụng và mức MRL cần căn cứ vào thuốc thú y, sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường trong nước có sử dụng các loại hoá chất, kháng sinh nào. Tổ chức đánh giá nguy cơ cho những loại đó để xác định MRL. Nếu áp dụng đánh giá nguy cơ của quốc gia khác thì kèm theo liều dùng, đường dùng và thời gian ngừng sử dụng trước khi thu hoạch.
- Không nên góp nhật quy định của các quốc gia nhập khẩu trên thế giới thành danh mục hoá chất, kháng sinh cấm; Danh mục hoá chất, kháng sinh được phép sử dụng của quốc gia mình.

**Liên hệ:**

**Ban quản lý Dự án EU-MUTRAP**

**Phòng 1203, Tầng 12, Khu Văn phòng, Tòa tháp Hà Nội,  
49 Hai Bà Trưng, Hoàn Kiếm, Hà Nội**

**Tel: (84 - 4) 3937 8472**

**Fax: (84 - 4) 3937 8476**

**Email: [mutrap@mutrap.org.vn](mailto:mutrap@mutrap.org.vn)**

**Website: [www.mutrap.org.vn](http://www.mutrap.org.vn)**

**(Tài liệu hội thảo được đăng trên trang Web này)**