

**HIỆP HỘI CHẾ BIẾN VÀ XUẤT KHẨU  
THUỶ SẢN VIỆT NAM**

\*\*\*\*\*

Số: 35/2016/CV-VASEP

V/v mức MRL của Enrofloxacin & mức độ  
kiểm tra SP thuỷ sản tại thị trường Nhật Bản

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----oo-----

TP. Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 3 năm 2016

**Kính gửi: Cục Xuất Nhập khẩu (Bộ Công Thương)**

Theo yêu cầu từ Quý Cục v/v báo cáo & đề nghị của Hiệp hội liên quan đến kiểm soát kháng sinh và đặc biệt là kháng sinh Enrofloxacin trong tôm nhập khẩu tại thị trường Nhật Bản. Hiệp hội xin có một số ý kiến như sau:

Theo thông tin cảnh báo từ Nhật Bản, trong thời gian qua một số lô hàng thủy sản của Việt Nam xuất khẩu sang Nhật Bản đã bị cảnh báo về dư lượng nhiễm kháng sinh Enrofloxacin. Trong thực tế, mức giới hạn cho phép (MRL) đối với Enrofloxacin của Nhật Bản nghiêm ngặt hơn mức MRL của EU rất nhiều. Hiện tại, Nhật Bản quy định không cho phép có dư lượng Enrofloxacin và Ciprofloxacin - dẫn xuất của Enrofloxacin - trong sản phẩm thủy sản và phương pháp phân tích Enrofloxacin - Ciprofloxacin mà Nhật Bản đang áp dụng là phương pháp HPLC-FL và LC/MS có giới hạn phát hiện (LoD) là 10 ppb (*thông báo Shoku-An No. 1130001 ngày 30/11/2006*), đồng nghĩa với việc Nhật Bản quy định mức MRL cho tổng dư lượng Enrofloxacin và Ciprofloxacin là 10 ppb. Trong khi đó EU đang quy định mức MRL cho tổng dư lượng Enrofloxacin và Ciprofloxacin là 100 ppb, cao hơn 10 lần quy định của Nhật Bản. Riêng CODEX cũng chưa đưa Enrofloxacin và Ciprofloxacin vào danh mục thuốc thú y được quy định MRL.

Enrofloxacin là chất kháng sinh được sử dụng rộng rãi để trị bệnh nhiễm trùng cho gia súc, gia cầm, thủy sản. Thời gian tồn lưu của hoạt chất này trong thủy sản ít nhất là 2 tuần kể từ khi dừng sử dụng và trong môi trường sạch. Việc quy định mức MRL đối với Enrofloxacin – Ciprofloxacin của Nhật Bản nghiêm ngặt hơn quá nhiều so với mức cho phép của thị trường EU đã gây ra nhiều khó khăn cho xuất khẩu thủy sản Việt Nam sang thị trường Nhật Bản trong những năm gần đây. Cục Quản lý Chất lượng Nông lâm sản và Thủy sản – NAFIQAD (thuộc Bộ NN&PTNT) đã có một số trao đổi/làm việc kiến nghị với CQTQ Nhật Bản, trong đó có công văn số 0581/QLCL-CL1 ngày 15/4/2011 gửi Cục An toàn Thực phẩm của Nhật Bản đề nghị cung cấp báo cáo đánh giá nguy cơ của Nhật Bản đối với Enrofloxacin hoặc các bằng chứng khoa học phù hợp làm cơ sở cho việc thiết lập mức MRL đối với Enrofloxacin quá thấp như vậy. Theo Hiệp hội được biết thì phía Nhật Bản đã có những phản hồi tích cực nhưng cũng chưa có hồi đáp giải quyết (bằng văn bản) theo hướng đề nghị của Việt Nam cho vấn đề này.

Ngoài ra, Nhật Bản cũng đang áp dụng kiểm tra 100% lô hàng thủy sản nhập khẩu từ Việt Nam về chỉ tiêu kháng sinh, không phân biệt doanh nghiệp nhập khẩu có lịch sử kiểm soát tốt hay xấu – gây tác động tăng chi phí lưu kho, lưu bãi do chờ kết quả kiểm.

Để hỗ trợ ngành sản xuất thủy sản trong nước, góp phần thúc đẩy tăng trưởng xuất khẩu thủy sản trong thời gian tới, kính đề nghị Quý Cục tổng hợp báo cáo Bộ Công Thương & Chính phủ xem xét và có hỗ trợ cho việc này, theo hướng:

1. Yêu cầu Cơ Quan Thẩm Quyền Nhật Bản cung cấp cho Việt Nam báo cáo đánh giá nguy cơ của Nhật Bản đối với Enrofloxacin hoặc các bằng chứng khoa học/ tài liệu tham chiếu phù hợp làm cơ sở cho việc thiết lập mức MRL đối với Enrofloxacin-Ciprofloxacin của Nhật Bản.

2. Trong trường hợp Nhật Bản chưa có báo cáo nguy cơ, các bằng chứng khoa học hoặc các tài liệu tham chiếu phù hợp thì đề nghị Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản tiến hành đánh giá nguy cơ và trước mắt áp dụng mức MRL cho Enrofloxacin của EU (là nước đã có đánh giá nguy cơ với Enrofloxacin) đối với các sản phẩm thủy sản nhập khẩu cho đến khi Nhật Bản có kết quả đánh giá nguy cơ.

3. Đề nghị Cơ Quan thẩm quyền Nhật Bản có chính sách phân luồng, ưu tiên cho doanh nghiệp có lịch sử kiểm soát chất lượng tốt để có tần suất kiểm tra ít hơn.

4. Đề nghị Quý Cục liên hệ thêm với Cục NAFIQAD – Bộ NNPTNT để có đủ thêm thông tin trong việc kiến nghị với Nhật Bản.

Hiệp hội VASEP và các doanh nghiệp thủy sản Việt Nam rất mong nhận được sự quan tâm và hỗ trợ của Quý Cục để giải quyết khó khăn cho các doanh nghiệp xuất khẩu thủy sản của Việt Nam.

Xin cảm ơn và trân trọng kính chào.

**Nơi nhận:**

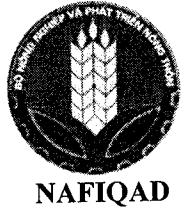
- Nhu trên
- Cục NAFIQAD;
- Chủ tịch & các PCT Hiệp hội;
- VPĐD HH tại Hà Nội;
- Lưu VP Hiệp hội

TUQ. CHỦ TỊCH HIỆP HỘI CHẾ BIẾN VÀ  
XUẤT KHẨU THỦY SẢN VIỆT NAM

**TỔNG THƯ KÝ HIỆP HỘI**



Trương Đình Hoè



**BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN**  
**CỤC QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG NÔNG LÂM SẢN VÀ THỦY SẢN**  
Địa chỉ: 10 Nguyễn Công Hoan, Ba Đình, Hà Nội, Việt Nam  
Tel. 84.4.37714195 Fax: 84.4.38317221 E-mail: [nafiqad@mard.gov.vn](mailto:nafiqad@mard.gov.vn)

Số: **0581**/QLCL-CL1

Hà Nội, ngày 15 tháng 4 năm 2011

Kính gửi: Ông **Masaru UMEDA**  
Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm  
Tổng cục Y dược và An toàn thực phẩm  
Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản

Cục Quản lý Chất lượng Nông lâm sản và Thủy sản (NAFIQAD) - Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn Việt Nam có ý kiến liên quan tới quy định của Nhật Bản về mức dư lượng tối đa cho phép Trifluralin và Enrofloxacin trong sản phẩm thủy sản như sau:

- Về mức dư lượng Trifluralin: Theo quy định tạm thời của Nhật Bản về mức dư lượng tối đa hóa chất, kháng sinh trong thực phẩm (Provisional MRLs List), mức dư lượng tối đa Trifluralin trong sản phẩm thủy sản được quy định là **0,001 mg/kg**. Hiện nay Ủy ban Tiêu chuẩn Thực phẩm quốc tế (CODEX) chưa đưa Trifluralin vào danh mục thuốc bảo vệ thực vật được quy định MRL. Theo quy định của một số nước khác đã có đánh giá nguy cơ, ví dụ quy định của EU, mức dư lượng tối đa Trifluralin trong sản phẩm thủy sản được quy định là 0,01 mg/kg, cao hơn 10 lần so với quy định của Nhật Bản. Vấn đề này chúng tôi đã đề cập trong công thư số 2417/QLCL-CL1 ngày 14/12/2010 gửi Cục An toàn thực phẩm Nhật Bản và trong hai cuộc họp với đại diện của Cục An toàn thực phẩm Nhật Bản tại Tokyo (ngày 01/3/2011) và tại Việt Nam (ngày 22/3/2011).

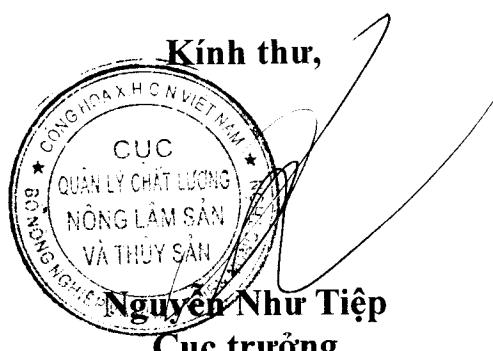
- Về mức dư lượng Enrofloxacin: Hiện nay Nhật Bản quy định Enrofloxacin (tổng của Enrofloxacin và Ciprofloxacin) trong sản phẩm thủy sản là “**Không phát hiện**”, phương pháp phân tích Enrofloxacin của Nhật Bản là bằng HPLC có giới hạn phát hiện (LOD) là **0,01 mg/kg** (*thông báo số “Syoku-An No. 1130001” và số “Syoku-An No. 1130001” ngày 30/11/2006 của Cục An toàn thực phẩm Nhật Bản*). Như vậy, điều này đồng nghĩa với việc Nhật Bản quy định mức dư lượng tối đa cho phép Enrofloxacin trong sản phẩm thủy sản là 0,01 mg/kg. Hiện nay CODEX cũng chưa đưa Enrofloxacin vào danh mục thuốc thú y được quy định MRL (CODEX chỉ quy định MRL trong sản phẩm thủy sản đối với Flumequine - kháng sinh cùng thuộc nhóm Quinolones tương tự như Enrofloxacin). Mặt khác, EU hiện nay cũng quy định mức dư lượng tối đa Enrofloxacin trong sản phẩm thủy sản là 0,1 mg/kg, cao hơn 10 lần so với quy định của Nhật Bản. Vấn đề này chúng tôi cũng đã đề cập trong cuộc họp với đại diện của Cục An toàn thực phẩm Nhật Bản tại Việt Nam (ngày 22/3/2011).

NAFIQAD đề nghị Cục An toàn thực phẩm Nhật Bản gửi cho chúng tôi cơ sở khoa học (báo cáo đánh giá nguy cơ) hoặc tài liệu tham chiếu phù hợp để đưa ra quy định các mức dư lượng Trifluralin và Enrofloxacin nói trên. Trường hợp chưa có báo cáo đánh giá nguy cơ hoặc tài liệu tham chiếu phù hợp, đề nghị Cục An toàn thực phẩm Nhật Bản dừng việc áp dụng các quy định nêu trên cho tới khi sửa đổi lại các quy định này dựa trên quy định của các nước đã có đánh giá nguy cơ (ví dụ: EU) hoặc báo cáo đánh giá đầy đủ của Nhật Bản về nguy cơ dư lượng Trifluralin và Enrofloxacin trong sản phẩm thủy sản.

Trân trọng.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- TT. Lương Lê Phương (để báo cáo);
- TT. Vũ Văn Tám (để báo cáo);
- Thương vụ VN tại Nhật Bản (để biết);
- Tổng cục Thủy sản (để biết);
- PCT. Trần Bích Nga (để biết);
- Hiệp hội VASEP (để biết);
- Lưu: VT, KN, CL1.



**Kính thư,**

**Nguyễn Như Tiệp**

**Cục trưởng**

**Cục Quản lý Chất lượng Nông lâm sản  
và Thủy sản**



**MINISTRY OF AGRICULTURE AND RURAL DEVELOPMENT OF VIETNAM**  
**National Agro-Forestry-Fisheries Quality Assurance Department (NAFIQAD)**

Add.: 10 Nguyen Cong Hoan, Ba Dinh, Hanoi, Vietnam  
Tel: 84.4. 37714195 - Fax: 84.4.38317221 - E-mail: nafiqad@mard.gov.vn

**NAFIQAD**

Ref. No.: 581/QLCL-CL1

Hanoi, 15 April 2011

**To: Mr. Masaru UMEDA**  
Director of Department of Food Safety  
Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare, JAPAN

The National Agro-Forestry-Fisheries Quality Assurance Department (NAFIQAD) - Ministry of Agriculture and Rural Development of Vietnam would like to express our concerns about the Japanese regulations on maximum residue levels of Enrofloxacin and Trifluralin in fishery products as follows:

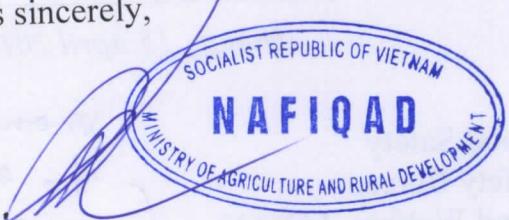
- Regarding the maximum residue level of Trifluralin: According to the Provisional MRLs List of Japan, maximum residue level of Trifluralin in fishery products is regulated as 0.001 ppm (mg/kg). Currently, Codex Alimentarius Commission (CODEX) does not set up maximum residue level of Trifluralin in the list of pesticide residue in food. According to regulations of some countries such as EU which conducted risk assessment, the maximum residue level of Trifluralin in fishery products is regulated as 0.01 mg/kg, 10 times higher than one regulated by Japan. We have already mentioned this matter in the letter No. 2417/QLCL-CL1 dated 14 December 2010 to the Department of Food Safety of Japan and at the meetings between NAFIQAD and the Department of Food Safety of Japan in Tokyo (on 01 March 2011) and in Vietnam (on 22 March 2011).

- Regarding the maximum residue levels of Enrofloxacin: The Department of Food Safety of Japan has regulated the maximum residue level of Enrofloxacin (total of Enrofloxacin and Ciprofloxacin) in fishery products as "not detected", with analytical method by HPLC which has level of detection (LOD) of 0.01 mg/kg (*according to Syoku-An No. 1130001 and Syoku-An No. 1130001 dated 30 November 2006 of the Department of Food Safety of Japan*). It means that Japan regulated the maximum residue level of Enrofloxacin in fishery products as 0.01 mg/kg. Currently, CODEX does not set up maximum residue level of Enrofloxacin in the list of veterinary drugs residue in food (CODEX only sets up MRLs of Flumequine in fishery products - a substance in Quinolones group, like Enrofloxacin). According to EU regulation, the maximum residue level of Enrofloxacin in fishery products is regulated at 0.1 mg/kg, 10 times higher than one regulated by Japan. We have also mentioned this issue at the meeting between NAFIQAD and the Department of Food Safety of Japan in Vietnam on 22 March 2011.

The Department of Food Safety of Japan is kindly requested to provide us with the scientific evidence (risk assessment report) or appropriate reference materials for setting up the above MRLs of Trifluralin and Enrofloxacin. In case the risk assessment report or appropriate reference materials are not available, NAFIQAD requests the Department of Food Safety of Japan to stop applying the above MRLs until these

regulations are revised in line with regulations of countries (e.g EU) which conducted risk assessment or Japanese full risk assessment of Trifluralin and Enrofloxacin residues in fishery products.

Yours sincerely,



**Nguyen Nhu Tiep**  
**Director General of NAFIQAD**

CC: Vietnam Trade Office in Japan