

BỘ NÔNG NGHIỆP
VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN
CỤC QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG
NÔNG LÂM SẢN VÀ THỦY SẢN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 21 tháng 7 năm 2016

Số: 1506/QLCL-CL1

V/v Hoa Kỳ công bố quy trình xác định
sự độc lập của lô hàng cá bộ Siluriformes
với lô hàng bị cảnh báo HCKS

Kính gửi: Các cơ sở chế biến xuất khẩu cá bộ Siluriformes vào Hoa Kỳ

Cục Quản lý Chất lượng Nông lâm sản và Thủy sản nhận được văn bản ngày 01/7/2016 của Cơ quan kiểm tra và ATTP (FSIS) công bố về quy trình xác định sự độc lập của các lô hàng cá bộ Siluriformes xuất khẩu vào Hoa Kỳ với lô hàng bị cảnh báo hóa chất kháng sinh (văn bản gửi kèm). Cục hướng dẫn các đơn vị như sau:

Trong thời gian chuyển tiếp (từ 01/3/2016 đến 31/8/2017), khi phát hiện các lô hàng cá bộ Siluriformes nhập khẩu vào Hoa Kỳ có kết quả kiểm tra không đạt yêu cầu về hóa chất kháng sinh (thuốc thú y, thuốc bảo vệ thực vật, thuốc nhuộm hoặc dư lượng hóa chất cấm khác), FSIS sẽ yêu cầu nhà nhập khẩu phải cung cấp:

- Kết quả phân tích chỉ tiêu hóa chất kháng sinh vi phạm được phân tích bởi phòng kiểm nghiệm độc lập (third party) đối với các lô hàng tiếp theo.
- Giải trình sự độc lập của các lô hàng tiếp theo so với lô hàng đã bị cảnh báo hóa chất kháng sinh trước đó.

Ngoài ra, FSIS sẽ thông báo và yêu cầu cơ quan thẩm quyền nước xuất khẩu cung cấp kịp thời các thông tin về hoạt động điều tra nguyên nhân và các biện pháp khắc phục đã được doanh nghiệp thực hiện.

FSIS sẽ sử dụng các tiêu chí và cây quyết định tại phụ lục gửi kèm và kết quả phân tích của phòng kiểm nghiệm độc lập để đánh giá sự độc lập của các lô hàng tiếp theo so với lô hàng bị cảnh báo hóa chất kháng sinh trước đó. Chỉ những lô hàng có kết quả kiểm tra đạt yêu cầu và được FSIS công nhận là độc lập mới được phép thông quan.

Trong trường hợp cơ quan thẩm quyền Trung ương nước xuất khẩu đã gửi đủ hồ sơ chứng minh được biện pháp khắc phục đang thực hiện của cơ sở là phù hợp và cam kết về sự độc lập của các lô hàng thì không cần thực hiện các bước nêu trên. Do đó, Cục thông báo và đề nghị các doanh nghiệp khi có lô hàng cá bộ Siluriformes xuất khẩu vào Hoa Kỳ bị cảnh báo:

- Nghiên cứu kỹ quy định của FSIS, triển khai kịp thời các yêu cầu của Cục tại văn bản thông báo cảnh báo để có căn cứ giải trình với FSIS về nguyên nhân và các biện pháp khắc phục đã được thực hiện.
- Chủ động trao đổi và phối hợp với nhà nhập khẩu để cung cấp kịp thời các

thông tin cần thiết cho FSIS để chứng minh các lô hàng đang bị lưu giữ tại cảng đến độc lập với lô hàng bị cảnh báo.

Trong quá trình thực hiện, nếu có phát sinh vướng mắc, các doanh nghiệp kịp thời có văn bản báo về Cục để được hướng dẫn, phối hợp xử lý./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Vũ Văn Tám (để b/c);
- VASEP;
- PCT. Ngô Hồng Phong (để biết);
- Lưu VT, CL1.

CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Như Tiệp

Phụ lục: Quy trình xác định sự độc lập về hóa chất kháng sinh của các lô hàng cá bộ Siluriformes

(Ban hành kèm theo công văn số 1504 /QLCL-CL1 ngày 21 /7/2016 của Cục Quản lý Chất lượng Nông lâm sản và Thủy sản)

Trong thời gian chuyển tiếp, nếu 01 lô hàng cá Siluriformes nhập khẩu bị cảnh báo vi phạm các quy định về hóa chất kháng sinh, các lô hàng tiếp theo được sản xuất, chế biến tại cơ sở vi phạm sẽ chỉ được đưa ra thị trường khi nhà nhập khẩu gửi đầy đủ các hồ sơ cho FSIS và được FSIS đánh giá phù hợp. Hồ sơ bao gồm:

- Kết quả lấy mẫu, phân tích chỉ tiêu vi phạm do phòng kiểm nghiệm độc lập thực hiện

- Hồ sơ chứng minh lô hàng độc lập với lô hàng đã bị cảnh báo hóa chất kháng sinh. FSIS sử dụng các chỉ tiêu sau để đánh giá sự độc lập

+ Cá có nguồn gốc từ cơ sở cung cấp, hoặc ao nuôi khác, cơ sở chế biến không trộn lẫn nguyên liệu có nguồn gốc khác nhau trong quá trình chế biến. Nhà nhập khẩu thực hiện việc điều tra và khẳng định không có các nhân tố chung với lô hàng cảnh báo.

+ Nếu nguyên nhân lô hàng bị cảnh báo được xác định tại công đoạn nuôi, nhà nhập khẩu cần cung cấp hồ sơ cho thấy việc sử dụng thuốc thú y hoặc yếu tố môi trường tại cơ sở vi phạm sẽ không tiếp tục ảnh hưởng đến các lô hàng tiếp theo.

+ Nếu nguyên nhân được xác định tại các công đoạn sau thu hoạch, nhà nhập khẩu cần cung cấp hồ sơ chứng minh công đoạn cụ thể dẫn tới lô hàng bị cảnh báo sẽ không ảnh hưởng tới các lô hàng tiếp theo.

Lưu ý: Trong trường hợp cơ quan thẩm quyền Trung ương nước xuất khẩu đã gửi đủ hồ sơ chứng minh được biện pháp khắc phục đang thực hiện của cơ sở là phù hợp và cam kết về sự độc lập của các lô hàng thì không cần thực hiện các bước nêu trên

(chi tiết các ví dụ cụ thể về Hồ sơ và cây quyết định sự độc lập xem tại thư của FSIS gửi kèm).



United States Department of Agriculture

JUN 30 2016

Food Safety and
Inspection Service

1400 Independence
Avenue, SW.
Washington, D.C.
20250

Mr. Nguyen Nhu Tiep, Director General
National Agro-Forestry-Fisheries
Quality Assurance Department (NAFIQAD)
Ministry of Agriculture and Rural Development
10 Nguyen Cong Hoan, Ba Dinh District
Hanoi, Vietnam

Dear Director Tiep,

The United States Department of Agriculture (USDA), Food Safety and Inspection Service (FSIS), is writing to inform you of the Agency's Criteria for Chemical Independence of Siluriformes Production Lots. This information is also available on the USDA FSIS website.

As you are aware, imported Siluriformes fish and fish product shipments are reinspected and subjected to species and residue testing on at least a quarterly basis during the 18-month transitional period. During the transitional period, if FSIS finds that imported Siluriformes fish and fish products contain veterinary drugs, pesticides, dyes, metals, or other chemical residues that are not permitted for use or are in excess of acceptable tolerance or action levels, FSIS will require importers to provide test results for the violative chemical residue from a third-party laboratory for the subsequent production lots from the same foreign establishment that shipped the violative production lot and the rationale as to why the subsequent lots are chemically independent. In addition, FSIS will immediately notify the Central Competent Authority (CCA) – the agency or agencies responsible for food inspection – for the country in which the shipping establishment is located of the findings and FSIS will expect a timely response from the CCA that ensures appropriate corrective actions are implemented. FSIS will use the attached criteria and decision tree to evaluate the rationale submitted for chemical independence with the third-party laboratory results.

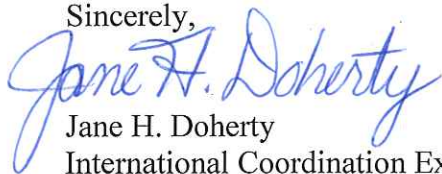
Given your industry's interest in exporting Siluriformes fish and fish products to the United States, we respectfully request your assistance to provide this information to all eligible establishments in Vietnam at your earliest convenience. Your assistance throughout the transition process will help FSIS to ensure that products exported to the United States are in compliance.

Mr. Nguyen Nhu Tiep, Director General
Page 2

If you have any questions about the Criteria for Chemical Independence of Siluriformes Production Lots or if you have any other questions, please feel free to contact me at jane.doherty@fsis.usda.gov.

As always, thank you for your ongoing cooperation.

Sincerely,



Jane H. Doherty
International Coordination Executive
Office of International Coordination

Enclosures

Criteria for Chemical Independence of Siluriformes Production Lots

During the transitional period, if FSIS determines through testing that imported Siluriformes fish and fish products are violative for veterinary drugs, pesticides, dyes, metals, or other chemical residues that are not permitted for use in the United States (US) or are found in excess of acceptable US tolerance or action levels, FSIS will notify all US brokers and importers that receive subsequent production lots from the same foreign processing establishment that produced the violative production lot. US importers that receive such subsequent production lots are required to hold these lots and not release product into commerce until the importer has arranged to have the subsequent lots sampled and tested for the violative chemical residue through a third-party laboratory, presents an analytical package of results to FSIS, and is notified by FSIS that the documentation is acceptable and the production lot can be released¹.

In each analytical package submission, the importer is to include a rationale and documentation to support why fish in a subsequent production lot are chemically independent from fish in the violative lot. FSIS will use criteria to evaluate the rationale and documentation to support a claim of chemical independence. A chemically independent production lot contains fish that, based on rationale and supporting documentation, are unlikely to contain the violative chemical residue compared to the violative lot.

Criteria

1. Fish sourced from different suppliers or different ponds may be considered chemically independent, provided that the processing establishment handled fish so as to not co-mingle fish from other suppliers, and the importer conducted an investigation which does not identify common factors for the violative and subsequent lots.² Fish harvested from the same pond within a close period of time (e.g., partial harvests of the pond) would not be considered chemically independent without further scientific evidence.
2. If pre-harvest factors were determined to be responsible for the violative finding, the importer should provide a rationale and documentation which should consider whether prevailing veterinary treatments by suppliers or prevailing environmental contamination patterns could continue to influence subsequent lots.

¹ All products produced by the establishment with the violative chemical residue will be sampled and tested in this way until the Central Competent Authority (CCA) proffers adequate corrective measures that have been implemented and provides ongoing assurance for the chemical independence of subsequent shipments. For more information, refer to [FSIS's Hold-and-Test Sampling Protocol](#).

² Pre-harvest refers to steps taken prior to removal of fish from the water in which they are raised. These steps include elimination of wild fish from the water source, stocking with fish, feeding, chemical treatment, and water quality adjustment. Post-harvest refers to all steps taken after the fish are removed from the water in which they are raised. These steps include transportation to the processing facility, slaughtering, processing, packaging and labeling, storage, and shipment to customers.

3. If post-harvest factors were determined to be responsible for the violative finding, the importer of record should provide a rationale and documentation which should consider whether the specific processing steps have been identified and modified to prevent similar contamination of subsequent production lots.
-

Examples of supporting documentation that an importer can provide to adequately support the chemical independence of subsequent production lots:

- A consistent lot definition applied to the violative and subsequent production lots
- An investigation that determines the source of contamination in fish from the violative lot. If the contamination was determined to have occurred pre-harvest, the investigation should include information collected from supplying producers of the implicated fish.
- Robust testing, if available, could provide support for chemical independence of production lots. However, FSIS would need to fully understand the sampling plan including sensitivity, as well as the limit of detection for the employed analytical methodology.
- If the contamination occurred pre-harvest due to the feeding or treatment of fish with veterinary drugs or antimicrobials (including dyes) the producer can provide greater assurance for subsequent production lots by providing the following documentation:
 - Identify the feed source used to produce fish in the subsequent lot and verify that it was distinct and not commingled with feed used to produce fish in the violative lot;
 - Identify all veterinary treatments for fish in the subsequent production lot and verify that these were distinct from treatments of fish used to produce the violative lot;
 - Determine whether the producer of fish in the subsequent lot has controls to prevent the use of prohibited compounds; and
 - Describe controls imposed to prevent contamination of fish sourced from the same pond as the violative production lot. For example, the residue may persist in water, algae, microflora, or soil, or be present in fish from the violative lot that escaped the harvest process.
- If the contamination occurred pre-harvest due to environmental contamination with heavy metals, dyes, or pesticides, the producer can provide greater assurance for subsequent production lots by providing the following documentation:
 - Identify the location of the source of fish in the subsequent production lot relative to fish in the violative lot; and

- Determine whether the producers of the subsequent and violative production lots are adjacent to or rely on the same water source.
- If the contamination is determined to have occurred during a post-harvest step:
 - Identify aspects of the processing establishment's Good manufacturing practices, Hazard analysis Critical Control Points, or Standard Sanitary Operating Procedures programs that would prevent recurrence.

