DỰ THẢO LẤY Ý KIẾN RỘNG RÃI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

QCVN 02 – 32 - 1: ……./BNNPTNT

QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA VỀ SẢN PHẨM XỬ LÝ MÔI TRƯỜNG NUÔI TRỒNG THỦY SẢN

PHẦN 1: HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM SINH HỌC

National technical regulation

on Environmental treating products in aquaculture

Part 1: Chemical, biological products

HÀ NỘI- …

Lời nói đầu

QCVN 02 - 32 -1: ……/BNNPTNT thay thế QCVN 02-32-1:2019/BNNPTNT do Tổng cục Thủy sản biên soạn, Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường trình duyệt, Bộ Khoa học và Công nghệ thẩm định, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hanh kèm theo Thông tư số …../……./TT-BNNPTNT ngày ….. tháng ….. năm…...

QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA VỀ SẢN PHẨM XỬ LÝ MÔI TRƯỜNG NUÔI TRỒNG THỦY SẢN PHẦN 1: HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM SINH HỌC

National technical regulation

on environmental treating products in aquaculture

Part 1: Chemical, biological products

1. QUY ĐỊNH CHUNG

1.1. Phạm vi điều chỉnh: Quy chuẩn này quy định mức giới hạn an toàn đối với hóa chất, chế phẩm sinh học xử lý môi trường nuôi trồng thủy sản.

1.2. Đối tượng áp dụng: Quy chuẩn này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân liên quan đến hoạt động sản xuất, nhập khẩu hóa chất, chế phẩm sinh học xử lý môi trường nuôi trồng thủy sản tại Việt Nam.

1.3. Tài liệu viện dẫn

TCVN 8900-9:2012 Phụ gia thực phẩm - Xác định các thành phần vô cơ - Phần 9: Định lượng Asen và antimon bằng đo phổ hấp thụ nguyên tử hydrua hóa.

TCVN 8900-7:2012 Phụ gia thực phẩm – Xác định các thành phần vô cơ – Phần 7: Định lượng Antimon, Bari, Cadimi, Crom, Đồng, Chì và Kẽm bằng đo phổ phát xạ nguyên tử Plasma cảm ứng cao tần (ICP- AES).

TCVN 8467:2010 (ISO 20280:2007) Chất lượng đất - Xác định Asen, Antimon và Selen trong dịch chiết đất cường thủy bằng phương pháp phổ hấp thụ nguyên tử theo kỹ thuật nhiệt điện hoặc tạo hydrua.

TCVN 6496:2009 Chất lượng đất – Xác định Crom, Cadimi, Coban, Đồng, Chì, Mangan, Niken, Kẽm trong dịch chiết đất bằng cường thủy. Các phương pháp phổ hấp thụ nguyên tử ngọn lửa và không ngọn lửa.

TCVN 7764-3 : 2007 (ISO 6353-3 : 1987) Thuốc thử dùng trong phân tích hóa học - Phần 3: Yêu cầu kỹ thuật - Seri thứ hai (mục R 63 Dung dịch formaldehyt).

TCVN 7131 : 2002 Đất sét - Phương pháp phân tích hóa học.

TCVN 10780-2:2015 (ISO/TS 6579-2:2012), vi sinh vật trong thực phẩm - Phương pháp phát hiện, định lượng và xác định kiểu huyết thanh của Salmonella - Phần 1: Phương pháp phát hiện Salmonella spp.

TCVN 7924 - 2:2008 Vi sinh vật trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi - Phương pháp định lượng Escherichia coli dương tính beta-glucuronidaza. Phần 2: Kỹ thuật đếm khuẩn lạc ở 44^{0}C sử dụng 5- bromo-4-clo-3-indolyl beta-D-glucuronid.

Dược điển Việt Nam 4 và 5.

ASTM C25 – 11 Standard Test Methods for Chemical Analysis of Limestone, Quicklime, and Hydrated Lime/Phương pháp phân tích thành phần hóa học của Đá vôi, Vôi nung và Vôi tôi.

AMTS D2022 − 89 (Reapproved 2016) Standard Test Methods of Sampling and Chemical Analysis of Chlorine-Containing Bleaches/Phương pháp thử nghiệm chuẩn về lấy mẫu và phân tích hóa học của thuốc tẩy có chứa clo.

Food Chemicals Codex chuyên mục glutaraldehyde.

Các tài liệu khác để thử nghiệm vi sinh vật sống có ích tại Phụ lục kèm theo.

1.4. Giải thích thuật ngữ

Trong Quy chuẩn này, các thuật ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1.4.1. *Chế phẩm enzyme*: là chế phẩm sinh học có chứa một hoặc nhiều loại enzyme, có hoặc không có chất mang.

1.4.2. *Chế phẩm vi sinh vật*: là chế phẩm sinh học có chứa một hoặc nhiều loài vi sinh vật sống có ích, an toàn với sức khỏe động vật thủy sản, có hoặc không có chất mang.

1.4.3. *Chế phẩm chiết xuất từ sinh vật:* là chế phẩm sinh học chứa thành phần, hoạt chất có lợi được chiết xuất từ sinh vật (chủ yếu là các oligosaccharides, chitosan, saponin, β-Glucan, acid hữu cơ,…), an toàn với sức khỏe động vật thủy sản, có hoặc không có chất mang.

1.4.4. *Chế phẩm hỗn hợp*: là chế phẩm sinh học có thành phần là hỗn hợp của các loại chế phẩm khác nhau (enzyme, vi sinh vật (vi sinh vật sống hoặc bất hoạt), thành phần, hoạt chất từ sinh vật), an toàn với sức khỏe động vật thủy sản, có hoặc không có chất mang.

2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

2.1. Hóa chất xử lý môi trường nuôi trồng thủy sản

Bảng 1: Mức giới hạn

Stt	Tên hóa chất	Mức giới hạn tối thiểu	Mức giới hạn tối đa
1	Calcium hypochlorite	Chlorinehoạt tính: 65% khối lượng	- Asen (As) vô cơ: 5 mg/kg (hoặc mg/l) - Chì (Pb): 30 mg/kg (hoặc mg/l)
2	Sodium hypochlorite	Chlorine hoạt tính: 5% khối lượng	
3	Formaldehyde	Formaldehyde: 34% khối lượng	
4	Glutaraldehyde	Glutaraldehyde: 15% khối lượng	
5	Benzalkonium chloride	Benzalkonium chloride: 50% khối lượng	
6	Povidone – iodine	Iodide: 10% khối lượng đối với dạng khô. Iodide: 1% khối lượng đối với dạng dung dịch.	
7	Potassium permanganat	Potassium permanganat: 99,1 % khối lượng	
8	Trichloroisocyanuric acid	Chlorine hoạt tính: 88% khối lượng	

Hoá chất xử lý môi trường nuôi trồng thuỷ sản chỉ phải đảm bảo mức giới hạn tối đa tại Bảng 1, gồm: Hóa chất xử lý môi trường nuôi trồng thủy sản là hỗn hợp của Formaldehyde, Glutaraldehyde, Benzalkonium chloride; Hóa chất xử lý môi trường nuôi trồng thủy sản khác thuộc Danh mục hóa chất, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, nguyên liệu sản xuất thức ăn được phép sử dụng trong nuôi trồng thủy sản tại Việt Nam.

2.2. Khoáng chất tự nhiên xử lý môi trường nuôi trồng thủy sản

Bảng 2: Mức giới hạn

Stt	Sản phẩm	Mức giới hạn tối thiểu	Mức giới hạn tối đa
1	CaO, MgO	Đơn vị CCE*: 140	

	(vôi sống)		- Asen (As) vô cơ: 15 mg/kg - Chì (Pb): 70 mg/kg
2	$Ca(OH)_2$, $Mg(OH)_2$ (Vôi tôi)	Đơn vị CCE: 110	
3	$CaCO_3$, $CaMg(CO_3)_2$ (Đá vôi, Dolomite)	Đơn vị CCE: 80	
4	Zeolite	SiO_2: 65% khối lượng	

** Đơn vị Calcium Carbonate Equivalent (CCE): là khả năng trung hòa Axít của vôi (Đá vôi/Vôi nung/Vôi tôi).*

Khoáng chất tự nhiên xử lý môi trường nuôi trồng thủy sản khác thuộc Danh mục hóa chất, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, nguyên liệu sản xuất thức ăn được phép sử dụng trong nuôi trồng thủy sản tại Việt Nam chỉ phải đảm bảo mức giới hạn tối đa tại Bảng 2.

2.3. Chế phẩm sinh học xử lý môi trường nuôi trồng thủy sản

Bảng 3: Mức giới hạn

Stt	Sản phẩm	Mức giới hạn tối thiểu	Mức giới hạn tối đa
1	Chế phẩm vi sinh vật/Chế phẩm hỗn hợp có chứa vi sinh vật sống.	Số lượng mỗi loài vi sinh vật sống có ích: 10^6 CFU/g (hoặc CFU/ml) *	- *Salmonella* spp.*:* không có trong 25 g (hoặc 25 ml) - *Escherichia coli:*1000 CFU/g (hoặc CFU/ml)
2	Chế phẩm từ hạt bã trà (Tea seed meal)	Saponin: 12 % khối lượng	

** Đối với chế phẩm sinh học vi sinh vật có nhiều loài (Species) cùng một giống (Genus) thì số lượng vi sinh vật sống tổng số của cùng một giống ≥ số loài x 10^6CFU/g (hoặc CFU/ml).*

Chế phẩm enzyme, chế phẩm chiết xuất từ vi sinh vật, chế phẩm hỗn hợp phải đảm bảo mức giới hạn tối đa tại Bảng 3.

3. PHƯƠNG PHÁP THỬ

Xác định Đơn vị CCE theo ASTM C25 – 11.

Xác định hàm lượng Asen vô cơ trong hóa chất theo TCVN 8900-9:2012.

Xác định hàm lượng Asen vô cơ trong khoáng chất theo TCVN 8467:2010 (ISO 20280:2007).

Xác định hàm lượng Chì trong hóa chất theo TCVN 8900-7:2012. Xác định hàm lượng Chì trong khoáng chất theo TCVN 6496:2009. Xác định hàm lượng Chlorine hoạt tính theo AMTS D2022 − 89 (Reapproved 2016).

Xác định hàm lượng Formaldehyde trong hóa chất theo TCVN 7764-3 : 2007 (ISO 6353-3 : 1987).

Xác định hàm lượng Glutaraldehyde theo Food Chemicals Codex chuyên mục Glutaraldehyde.

Xác định hàm lượng Benzalkonium chloride theo Dược điển Việt Nam 4 (xuất bản năm 2009) trang 84.

Xác định hàm lượng Iodide theo Dược điển Việt Nam 4 (xuất bản năm 2009) trang 505.

Xác định hàm lượng Potassium permanganat theo Dược điển Việt Nam 4 trang 333.

Xác định hàm lượng SiO_2 theo TCVN 7131 : 2002.

Xác định *Salmonella* spp. TCVN 10780-2:2015 (ISO/TS 6579-2:2012).

Xác định *Escherichia coli* theo TCVN 7924-2:2008 (ISO 16649 - 2:2001).

Xác định hàm lượng Saponin theo Dược điển Việt Nam 5 trang 1120-1121.

Xác định vi sinh vật sống có ích chi tiết tại Phụ lục kèm theo.

Ngoài các phương pháp thử quy định tại quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, chấp thuận các phương pháp thử nghiệm khác được chỉ định theo quy định của pháp luật.

4. QUY ĐỊNH QUẢN LÝ

4.1. Công bố hợp quy

4.1.1. Biện pháp công bố hợp quy

4.1.1.1. Tổ chức, cá nhân thực hiện công bố hợp quy đối với hóa chất, chế phẩm sinh học xử lý môi trường nuôi trồng thủy sản sản xuất

trong nước: Kết quả chứng nhận của tổ chức chứng nhận đã đăng ký hoặc được thừa nhận theo quy định của pháp luật.

4.1.1.2. Tổ chức, cá nhân thực hiện công bố hợp quy đối với hóa chất, chế phẩm sinh học xử lý môi trường nuôi trồng thủy sản nhập khẩu: Kết quả chứng nhận của tổ chức chứng nhận đã đăng ký hoặc được thừa nhận theo quy định của pháp luật.

4.1.2. Trình tự công bố hợp quy

4.1.2.1. Đối với hóa chất, chế phẩm sinh học xử lý môi trường nuôi trồng thủy sản sản xuất trong nước Điều 13, Điều 14 Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN ngày 12/12/2012 của Bộ Khoa học và Công nghệ quy định về công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy và phương thức đánh giá sự phù hợp với tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật (được sửa đổi, bổ sung tại khoản 3, 4 Điều 1 Thông tư số 02/2017/TT-BKHCN ngày 31/3/2017 của Bộ Khoa học và Công nghệ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN).

Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương tiếp nhận hồ sơ công bố hợp quy của các tổ chức, cá nhân đăng ký hoạt động sản xuất, kinh doanh tại địa phương.

4.1.2.2. Đối với hóa chất, chế phẩm sinh học xử lý môi trường nuôi trồng thủy sản nhập khẩu: thực hiện theo quy định tại điểm 2c Điều 7 Nghị định số 132/2008/NĐ-CP, được sửa đổi, bổ sung tại khoản 3 Điều 1 Nghị định số 74/2018/NĐ-CP và Nghị định số 154/2018/NĐ-CP.

4.2. Đánh giá sự phù hợp

4.2.1. Phương thức đánh giá sự phù hợp

4.2.1.1. Tổ chức, cá nhân thực hiện đánh giá sự phù hợp đối với hóa chất, chế phẩm sinh học xử lý môi trường nuôi trồng thủy sản sản xuất trong nước: theo phương thức 5 (thử nghiệm mẫu điển hình và đánh giá quá trình sản xuất; giám sát thông qua thử nghiệm mẫu lấy tại nơi sản xuất hoặc trên thị trường kết hợp với đánh giá quá trình sản xuất) theo điều 5 Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN ngày 12/12/2012 của Bộ Khoa học và công nghệ quy định về công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy và phương thức đánh giá sự phụ hợp với tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật.

Nội dung đánh giá quá trình sản xuất do cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất sản phẩm xử lý môi trường nuôi trồng thuỷ sản thực hiện theo quy định tại Nghị định số 26/2019/NĐ-CP

ngày 08/3/2019 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Thủy sản trước khi tiến hành chứng nhận hợp quy.

4.2.1.2. Tổ chức, cá nhân thực hiện đánh giá sự phù hợp đối với hóa chất, chế phẩm sinh học xử lý môi trường nuôi trồng thủy sản nhập khẩu: theo phương thức 7 (thử nghiệm, đánh giá lô sản phẩm, hàng hóa) theo điều 5 Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN ngày 12/12/2012 của Bộ Khoa học và công nghệ quy định về công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy và phương thức đánh giá sự phụ hợp với tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật.

5. TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

Tổ chức, cá nhân qui định tại mục 1.2 có trách nhiệm tuân thủ các quy định của Quy chuẩn kỹ thuật này.

6. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

6.1. Tổng cục Thủy sản, Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn các tỉnh, thành phố chịu trách nhiệm tổ chức kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia này theo phân công, phân cấp của Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn.

6.2. Tổng cục Thủy sản phổ biến, hướng dẫn và phối hợp với các cơ quan chức năng có liên quan tổ chức việc thực hiện Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia này.

6.3. Trong trường hợp các quy định tại Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia này có sự thay đổi, bổ sung hoặc thay thế thì thực hiện theo quy định nêu tại văn bản mới.

PHỤ LỤC

PHƯƠNG PHÁP THỬ VI SINH VẬT SỐNG CÓ ÍCH

STT	Tên vi sinh vật	Phương pháp thử
1	*Aspergillus (Aspergillus niger, Aspergillus oryzae)*	TCVN 5750: 1993 TCVN 8400-8:2011 TCVN 8275-1,2:2010
2	*Bacillus (Bacillus aminovorans, Bacillus natto, Bacillus amyloliquefaciens, Bacillus azotoformans, Bacillus badius, Bacillus clausii, Bacillus coagulans, Bacillus circulans, Bacillus indicus, Bacillus laterrosporus, Bacillus lentus, Bacillus licheniformis, Bacillus megaterium, Bacillus mesentericus, Bacillus pantothenticus, Bacillus polymyxa, Bacillus pumilus, Bacillus stearothermophilus, Bacillus subtilis, Bacillus thuringiensis, Bacilus laevolacticus)*	Ref. BS EN 15784:2021
3	*Bifidobacterium (Bifidobacterium adolescentis, Bifidobacterium animalis, Bifidobacterium bifidum, Bifidobacterium breve, Bifidobacterium infantis, Bifidobacterium longum, Bifidobacterium pseudolongum, Bifidobacterium thermophilum)*	TCVN 9635 : 2013 hoặc BS EN 15785:2009
4	*Candida utilis*	TCVN 8275-1,2:2010 + API20 CAUX
5	*Clostridium butyricum*	TCVN 7902 : 2008 + API20A
6	*Enterobacter*	TCVN 7850:2018
7	*Enterococcus (Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Enterococcus lactis)*	Ref. BS EN 15788:2021
8	*Lactobacillus (Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus bulgaricus, Lactobacillus casei, Lactobacillus cellobiosus,*	Ref. BS EN 15787:2021; TCVN 8182:2010

	Lactobacillus delbrueckii, Lactobacillus delbrueckii subsp. Bulgaricus (Lactobacillus bulgaricus), Lactobacillus delbrueckii subsp. Lactis (Lactobacillus lactis), Lactobacillus fermentum, Lactobacillus helveticus, Lactobacillus lactis, Lactobacillus plantarum, Lactobacillus reuteri, Lactobacillus rhamnosus, Lactobacillus salivarius, Lactobacillus sporogenes, Lactobacillus bifidobacterium, Lactobacillus farciminis, Lactobacillus rhammosus)	
9	*Pediococcus (Pediococcus acidilactici, Pediococcus pentosaceus)*	Ref. BS EN 15786:2021
10	*Pseudomonas (Pseudomonas syringae, Pseudomonas stuzeri)*	TCVN 8899:2012 hoặc TCVN 7138:2013
11	*Saccharomyces (Saccharomyces boulardii, Saccharomyces cerevisiae)*	TCVN 8275-1,2:2010
12	*Streptococcus thermophilus*	TCVN 8177: 2009; TCVN 8182:2009