

3K

TRUNG TÂM KHẢO NGHIỆM,
KIỂM NGHIỆM, KIỂM ĐỊNH THỦY SẢN

QĐR 27

QUY ĐỊNH RIÊNG CHO CHỨNG NHẬN
SẢN PHẨM XỬ LÝ MÔI TRƯỜNG NUÔI TRỒNG THỦY SẢN –
HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM SINH HỌC
PHÙ HỢP QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA
QCVN 97:2025/BNNMT

Chức danh	Soạn thảo	Xem xét	Phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Thị Hiền Chuyên viên	Tạ Quang Tân Phó trưởng phòng PT	Trần Thị Bưởi Phó Giám đốc
Chữ ký (và dấu của người phê duyet)		 	

BẢNG THEO DÕI SỬA ĐỔI

STT	Vị trí sửa (trang, phần, mục)	Tóm tắt nội dung sửa đổi	Ngày sửa	Ký duyet phê
I		Ban hành lần 1	10/6/2026	

HEP
ING
Y N
A N
IEM
HUY
Y SAI

1. MỤC ĐÍCH VÀ PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy định này đưa ra các yêu cầu riêng biệt dùng trong quá trình chứng nhận sản phẩm hóa chất, chế phẩm sinh học xử lý môi trường nuôi trồng thủy sản phù hợp với Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia QCVN 97:2025/BNNMT.

2. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- TCVN 6496:2009 (ISO 11047:1998), *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 7924 - 2:2008 (ISO 16649-2:2001), *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°C sử dụng 5-bromo-4-clo-3-indolyl beta-D-glucuronid.*

- 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 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 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 10780-1:2017 (ISO 6579-1:2017), *Vi sinh vật trong chuỗi thực phẩm - Phương pháp phát hiện, định lượng và xác định typ huyết thanh của Salmonella - Phần 1: Phát hiện Salmonella spp..*

- TCVN 13053:2021, *Sản phẩm xử lý môi trường nuôi trồng thủy sản - Lấy mẫu.*

- Luật Thủy sản năm 2017.

- Nghị định số 41/2026/NĐ-CP ngày 25/01/2026 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành luật thủy sản

- Nghị định số 37/2026/NĐ-CP ngày 23/01/2026 quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

- Thông tư số 14/2026/TT-BKHHCN ngày 09/4/2026 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.

- Thông tư số 16/2026/TT-BNNMT ngày 09/3/2026 của Bộ Nông nghiệp và Môi trường quy định về quản lý giống thủy sản, thức ăn thủy sản, sản phẩm xử lý môi trường nuôi trồng thủy sản

- Thông tư số 67/2025/TT-BNNMT ngày 24/11/2025 của Bộ Nông nghiệp và Môi trường ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thức ăn thủy sản và sản phẩm xử lý môi trường nuôi trồng thủy sản.

- QCVN 97:2025/BNNMT, 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.

- QT 46, Tiến hành đánh giá.

- HD 44-01, Xem xét đăng ký chứng nhận.

- QT 47, Thẩm xét hồ sơ đánh giá và phát hành tài liệu chứng nhận.

3. ĐỊNH NGHĨA VÀ PHÂN LOẠI

3.1. Sản phẩm xử lý môi trường nuôi trồng thủy sản: là sản phẩm để điều chỉnh tính chất vật lý, hóa học, sinh học của môi trường theo hướng có lợi cho nuôi trồng thủy sản.

3.2. Chế phẩm sinh học xử lý môi trường nuôi trồng thủy sản (bao gồm chế phẩm enzyme; chế phẩm vi sinh vật; chế phẩm chiết xuất từ sinh vật; chế phẩm hỗn hợp): là sản phẩm có nguồn gốc sinh học dùng để xử lý môi trường nuôi trồng thủy sản

3.3. Hóa chất xử lý môi trường nuôi trồng thủy sản: là đơn chất, hợp chất, hỗn hợp chất được khai thác hoặc tạo ra từ nguồn nguyên liệu tự nhiên, nguyên liệu nhân tạo dùng để xử lý môi trường nuôi trồng thủy sản

3.4. Lô sản phẩm: Là tập hợp các sản phẩm xử lý môi trường nuôi trồng thủy sản có cùng tên gọi, công dụng, nhãn hiệu, kiểu loại, đặc tính kỹ thuật, cùng một loại bao bì, của cùng một cơ sở được sản xuất hoặc nhập khẩu tại cùng một thời điểm, cùng một bộ hồ sơ nhập khẩu.

3.5. Mẫu đại diện: Là mẫu được lấy theo phương pháp xác suất thống kê, đảm bảo tính đại diện cho toàn bộ lô hàng.

4. NỘI DUNG

4.1. Quy định chung

4.1.1. Phương thức đánh giá

- **Đối với sản phẩm sản xuất trong nước:** Phương thức 5 theo Thông tư số 14/2026/TT-BKHCN ngày 09/4/2026: Thử nghiệm mẫu đại diện cho kiểu, loại sản phẩm, hàng hóa. Không thực hiện đánh giá quá trình sản xuất mà sử dụng kết quả kiểm tra điều kiện sản xuất thức ăn thủy sản thực hiện theo quy định tại Điều 14 Nghị định 41/2026/NĐ-CP ngày 25/01/2026 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Thủy sản. Giám sát thông qua thử nghiệm mẫu và đánh giá quá trình sản xuất. Mẫu thử nghiệm trong giám sát lấy tại nơi sản xuất hoặc trên thị trường hoặc được lấy cả tại nơi sản xuất và trên thị trường. Kết luận về sự phù hợp của sản phẩm hàng hóa cụ thể và phải được giám sát. Thời điểm đánh giá giám sát không vượt quá 12 tháng/1 lần tính từ thời điểm bắt đầu hiệu lực của giấy chứng nhận; thời điểm đánh giá giám sát lần tiếp theo không vượt quá 24 tháng/1 lần tính từ thời điểm ngày kết thúc đánh giá giám sát trước.

- **Đối với sản phẩm nhập khẩu:** Phương thức 7 theo Thông tư số 14/2026/TT-BKHCN ngày 09/4/2026 - Chứng nhận thông qua thử nghiệm, đánh giá lô sản phẩm, hàng hóa.

Phương thức 7 căn cứ kết quả thử nghiệm mẫu sản phẩm, hàng hóa được lấy theo phương pháp xác suất thống kê cho lô sản phẩm, hàng hóa để ra kết luận về sự phù hợp của lô. Kết luận về sự phù hợp chỉ có giá trị cho lô sản phẩm, hàng hóa cụ thể và không cần thực hiện các biện pháp giám sát tiếp theo.

4.1.2. Phương án lấy mẫu

- **Đối với sản phẩm sản xuất trong nước:** Lấy mẫu đại diện cho kiểu, loại sản phẩm, hàng hóa cụ thể.

- **Đối với sản phẩm nhập khẩu:** Mẫu thử nghiệm là mẫu được lấy theo phương pháp xác suất thống kê, đảm bảo tính đại diện cho toàn bộ lô hàng.

4.2. Kiểm tra, thử nghiệm tại chỗ

Theo tiêu chuẩn chứng nhận (QCVN 97:2025/BNMT): không có.

4.3. Chương trình lấy mẫu

4.3.1. Nguyên tắc lấy mẫu

4.3.1.1 Đối với đánh giá theo Phương thức 5:

- Tiến hành lấy mẫu đại diện cho kiểu, loại sản phẩm, hàng hóa
- Đối với đánh giá chứng nhận sẽ lấy mẫu thử nghiệm tại nơi sản xuất; đối với đánh giá giám sát có thể lấy mẫu thử nghiệm tại nơi sản xuất hoặc lấy mẫu trên thị trường hoặc lấy cả tại nơi sản xuất và trên thị trường.
- Lấy mẫu theo TCVN 13053:2021 hoặc tiêu chuẩn phiên bản mới ban hành, bao gồm cả sửa đổi, bổ sung.
- Số lượng mẫu phải đủ cho việc thử nghiệm và lưu mẫu.

4.3.1.2 Đối với đánh giá theo Phương thức 7:

- Mẫu thử nghiệm là mẫu được lấy theo phương pháp xác suất thống kê, đảm bảo tính đại diện cho toàn bộ lô hàng. Lấy mẫu theo TCVN 13053:2021 hoặc tiêu chuẩn phiên bản mới ban hành, bao gồm cả sửa đổi, bổ sung.
- Số lượng mẫu phải đủ cho việc thử nghiệm và lưu mẫu

4.3.2. Thủ tục lấy mẫu:

Thủ tục lấy mẫu phải được tiến hành theo trình tự sau:

- a) Thống nhất với cơ sở số lượng mẫu thử nghiệm, địa điểm lấy mẫu.
- b) Xác định số lô có sẵn tại hiện trường ứng với nhóm đã chọn.
- c) Lấy mẫu thử nghiệm:

- Lấy mẫu đại diện (đối với đánh giá theo Phương thức 5). Mỗi kiểu, loại sản phẩm, hàng hóa chứng nhận phải được lấy 01 mẫu đại diện theo TCVN 13053:2021.

- Lấy mẫu đại diện (đối với đánh giá theo Phương thức 7): Mỗi lô sản phẩm, hàng hóa chứng nhận phải được lấy 01 mẫu đại diện theo TCVN 13053:2021.

d) Tiến hành lập biên bản lấy mẫu có xác nhận bởi đại diện giữa hai bên theo biểu mẫu quy định trong QT 46. Khi lấy mẫu đoàn đánh giá lập biên bản lấy mẫu (2 bản), 01 bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, 01 bản lưu theo hồ sơ đánh giá của cơ sở.

e) Niêm phong mẫu đúng quy cách, chuyển đến phòng thử nghiệm đã được chỉ định và nhãn mẫu thực hiện theo quy định trong QT 46.

4.4. Thử nghiệm mẫu và đánh giá kết quả thử nghiệm

4.4.1. Thử nghiệm mẫu:

STT	Chủng loại sản phẩm	Chỉ tiêu thử nghiệm và đơn vị tính	Mức yêu cầu (giới hạn tối đa cho phép)	Phương pháp thử
1	Hóa chất xử lý môi trường nuôi trồng thủy sản tạo ra từ nguồn nguyên liệu tự nhiên, nguyên liệu nhân tạo	Asen (As) (mg/kg hoặc mg/l)	5	TCVN 8900-9:2012 hoặc TCVN 8467:2010 (ISO 20280:2007).
		Chì (Pb) (mg/kg hoặc mg/l)	30	TCVN 8900-7:2012
2	Hóa chất xử lý môi trường nuôi trồng thủy sản khai thác từ tự nhiên	Asen (As) (mg/kg hoặc mg/l)	15	TCVN 8467:2010 (ISO 20280:2007)
		Chì (Pb) (mg/kg hoặc mg/l)	70	TCVN 6496:2009
3	Chế phẩm sinh học xử lý môi trường nuôi trồng thủy sản	<i>Salmonella</i> spp.	Không phát hiện trong 25g hoặc 25ml	TCVN 10780-1:2017 (ISO 6579-1:2017).
		<i>Escherichia coli</i> (CFU/g hoặc CFU/ml)	1×10^3	TCVN 7924-2:2008 (ISO 16649 -2:2001).

Sản phẩm dạng hỗn hợp chứa nhóm hóa chất và chế phẩm sinh học xử lý môi trường nêu tại bảng trên phải đáp ứng giới hạn tối đa cho phép đối với các chỉ tiêu yêu cầu của cả hai nhóm.

Sai số cho phép trong phân tích chất lượng sản phẩm xử lý môi trường nuôi trồng thủy sản theo quy định tại mục III, Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư 16/2026/TT-BNNMT ngày 09/3/2026.

Sản phẩm đánh giá theo phương thức 5 phải được lấy mẫu thử nghiệm tất cả các chỉ tiêu yêu cầu tại Quy chuẩn kỹ thuật khi thực hiện đánh giá chứng nhận và thử nghiệm giám sát ít nhất 01 lần/chỉ tiêu trong chu kỳ chứng nhận.

4.4.2. Đánh giá kết quả thử nghiệm

a) Kết quả thử nghiệm mẫu phù hợp với Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (QCVN 97:2025/BNNT) khi kết quả thử nghiệm tất cả các chỉ tiêu của mẫu thử nghiệm đạt so với mức yêu cầu quy định trong phần 4.4.1.

b) Điều kiện lấy mẫu thử nghiệm lại hoặc thử lại mẫu lưu khi có chỉ tiêu không đạt yêu cầu: Trường hợp kết quả thử nghiệm có (các) chỉ tiêu chưa phù hợp, được phép thử nghiệm lại mẫu lưu đối với (các) chỉ tiêu không đạt hoặc lấy mẫu lại để thử nghiệm lại (các) chỉ tiêu đó.

Kết quả thử nghiệm mẫu không phù hợp với Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (QCVN 97:2025/BNNT) khi có ít nhất một chỉ tiêu không đạt mức yêu cầu quy định trong phần 4.4.1.

4.5. Đánh giá sự phù hợp của quá trình sản xuất

Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất sản phẩm xử lý môi trường nuôi trồng thủy sản do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp (theo quy định tại khoản 1 Điều 32 Luật Thủy sản 2017; khoản 1 Điều 14 Nghị định số 41/2026/NĐ-CP ngày 25/01/2026) còn giá trị hiệu lực khi xem xét chứng nhận hợp quy theo Phương thức 5.

Trường hợp tại thời điểm đánh giá Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất sản phẩm xử lý môi trường nuôi trồng thủy sản chưa có hoặc không còn giá trị hiệu lực, Trung tâm sẽ yêu cầu cơ sở phải có hành động khắc phục (bổ sung Giấy chứng nhận) được Trung tâm thẩm tra và chấp nhận trước khi ra quyết định chứng nhận

4.6. Yêu cầu của luật định:

STT	Chỉ tiêu/ Đặc tính	Yêu cầu	Chuẩn mực chấp nhận
1	Tiêu chuẩn công bố áp dụng	- Thông tin chính trong tiêu chuẩn công bố áp dụng theo quy định tại mục II, Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư 16/2026/TT-BNNMT ngày 09/3/2026 - Chỉ tiêu kỹ thuật phải công bố trong tiêu chuẩn công bố áp dụng theo quy định tại mục I, Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư 16/2026/TT-BNNMT ngày 09/3/2026	Đáp ứng đúng yêu cầu.
2	Nhãn	- Nhãn hàng hóa theo Nghị định số 37/2026/NĐ-CP ngày 23/01/2026 quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa. - Các chỉ tiêu kỹ thuật phải công bố trên nhãn	Đáp ứng đúng yêu cầu.

		theo quy định tại mục I, Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư 16/2026/TT-BNNMT ngày 09/3/2026	
--	--	---	--

4.7. Chứng nhận, duy trì chứng nhận và chứng nhận lại

4.7.1. Sản phẩm sản xuất trong nước sẽ được chứng nhận khi và chỉ khi cơ sở duy trì đủ điều kiện sản xuất sản phẩm xử lý môi trường nuôi trồng thủy sản do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp (theo quy định tại khoản 1 Điều 32 Luật thủy sản 2017; khoản 1 Điều 14 Nghị định số 41/2026/NĐ-CP ngày 25/01/2026) và kết quả thử nghiệm mẫu đạt yêu cầu đã nêu trong phần **4.4.2**. Sản phẩm nhập khẩu sẽ được chứng nhận khi kết quả đánh giá mẫu đại diện phù hợp với QCVN 97:2025/BNNMT.

4.7.2. Sản phẩm phù hợp sẽ được cấp Giấy chứng nhận phù hợp Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia QCVN 97:2025/BNNMT theo **BM 47-10** được quy định trong **QT 47**.

- **Đối với đánh giá chứng nhận sản phẩm theo Phương thức 7**, Giấy chứng nhận chỉ có giá trị cho lô sản phẩm, hàng hóa được đánh giá, lấy mẫu thử nghiệm. Trong trường hợp kết quả đánh giá mẫu đại diện không phù hợp quy định tại QCVN 97:2025/BNNMT, tổ chức chứng nhận cấp văn bản thông báo lô hàng không phù hợp QCVN 97:2025/BNNMT và nêu rõ lý do cho khách hàng, đồng thời thông báo về cơ quan chức năng liên quan để có biện pháp quản lý kịp thời. Trong văn bản thông báo phải liệt kê chi tiết danh sách các loại sản phẩm thức ăn hỗn hợp nhập khẩu phù hợp cũng như không phù hợp Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia QCVN 97:2025/BNNMT.

- **Đối với đánh giá chứng nhận sản phẩm theo Phương thức 5**, hiệu lực của giấy chứng nhận theo quy định tại Thông tư số 14/2026/TT-BKHHCN ngày 09/4/2026. Trong thời gian đó, Trung tâm 3K sẽ tiến hành đánh giá giám sát.

Trường hợp kết quả đánh giá mẫu đại diện không đạt, tổ chức chứng nhận cấp văn bản thông báo sản phẩm không phù hợp với QCVN 97:2025/BNNMT và nêu rõ lý do cho khách hàng theo **BM 46-13** để có hành động khắc phục và lấy mẫu lại để thử nghiệm đối với (các) chỉ tiêu không đạt.

4.7.3. Hết chu kỳ chứng nhận, tổ chức chứng nhận sẽ tiến hành đánh giá chứng nhận lại theo yêu cầu của Quy định này và các thủ tục có liên quan.

4.8 Thời lượng đánh giá chứng nhận

Thời lượng đánh giá chứng nhận (ngày công đánh giá) tùy theo nhu cầu lấy mẫu và điều kiện cụ thể tại hiện trường. Việc xác định ngày công đánh giá theo quy định trong HD 44-01.