

THUYẾT MINH
DỰ THẢO THÔNG TƯ BAN HÀNH
QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA ĐỐI VỚI GIỚI HẠN Ô NHIỄM
ĐỘC TỐ VI NÁM TRONG THỰC PHẨM

I. Lý do cần thiết phải xây dựng QCVN

1. Tình hình thế giới:

Trong khuôn khổ Tổ chức thương mại thế giới (WTO), Hiệp định hàng rào kỹ thuật trong thương mại (Hiệp định TBT), Hiệp định về biện pháp kiểm dịch động thực vật (Hiệp định SPS) được ban hành với mục đích để đảm bảo rằng các quy chuẩn kỹ thuật, các tiêu chuẩn và quy trình đánh giá sự phù hợp không được tạo ra những rào cản không cần thiết đối với thương mại quốc tế, đảm bảo phù hợp các nguyên tắc chung của Hiệp định: minh bạch, không phân biệt đối xử, không tạo hàng rào bất hợp lý ngăn cản về thương mại giữa các nước thành viên ... trong khi đó cũng thừa nhận quyền của các nước thành viên được đưa ra các biện pháp để đạt được mục tiêu hợp pháp của mình.

Việt Nam với tư cách là thành viên của WTO, việc xây dựng và ban hành các quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về an toàn thực phẩm của Việt Nam sao cho đáp ứng với yêu cầu của Hiệp định TBT, SPS là một nghĩa vụ cấp thiết.

Từ năm 2011 đến nay, Ủy ban tiêu chuẩn hóa Codex quốc tế đã soát xét và cập nhật Tiêu chuẩn Codex (CODEX STAN 193-1995) về các chất nhiễm bẩn và độc tố trong thực phẩm nhiều lần (phiên bản mới nhất năm 2023). Liên minh Châu Âu cũng đã soát xét tiêu chuẩn (EU) 2023/915 ngày 25/4/2023 về giới hạn tối đa một số chất nhiễm bẩn trong thực phẩm thay thế Quy định (EC) No 1881/2006, soát xét ngày 22/7/2024.

2. Tình hình trong nước và tính cấp thiết:

Ngày 11/1/2007, Việt Nam chính thức trở thành thành viên của WTO. Điều này đồng nghĩa với việc Việt Nam được hưởng đầy đủ các quyền lợi cũng như thực hiện đầy đủ các trách nhiệm của một nước thành viên, trong đó có quyền lợi và nghĩa vụ liên quan đến Hiệp định TBT. Theo Hiệp định TBT, các sản phẩm thực

phẩm nhập khẩu và lưu thông trên thị trường Việt Nam phải đảm bảo tuân thủ các quy chuẩn kỹ thuật bắt buộc áp dụng do các cơ quan có thẩm quyền ban hành. Các quy chuẩn kỹ thuật được xây dựng và ban hành dựa trên cơ sở không phân biệt đối xử, không gây trở ngại không cần thiết đối với thương mại và dựa trên cơ sở thông tin khoa học theo quy định của Hiệp định TBT.

Trước khi Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật có hiệu lực, tại Việt Nam hệ thống tiêu chuẩn thực phẩm gồm 3 cấp: tiêu chuẩn cơ sở, tiêu chuẩn ngành và tiêu chuẩn Việt Nam. Các Tiêu chuẩn Việt Nam về thực phẩm là tiêu chuẩn tự nguyện áp dụng, còn các tiêu chuẩn ngành do Bộ Y tế ban hành và bắt buộc áp dụng. Tiêu chuẩn cơ sở do doanh nghiệp tự xây dựng dựa trên các tiêu chuẩn ngành, các văn bản, quy định kỹ thuật của Bộ Y tế và tiêu chuẩn Việt Nam và tiêu chuẩn cơ sở được công bố tại các cơ quan y tế có thẩm quyền.

Kể từ ngày 1/1/2007, Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật có hiệu lực thi hành, Quy chuẩn kỹ thuật được ban hành dưới dạng văn bản để bắt buộc áp dụng. Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (QCVN) về vệ sinh an toàn thực phẩm do Bộ Y tế chịu trách nhiệm tổ chức xây dựng và ban hành. Các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm có trách nhiệm công bố hợp quy. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải đăng ký hồ sơ công bố hợp quy với cơ quan y tế có thẩm quyền. Hệ thống văn bản, quy định kỹ thuật của Bộ Y tế như trên sẽ được rà soát, chuyển đổi thành các QCVN tương ứng; các tiêu chuẩn ngành y tế (thường quy kỹ thuật) sẽ được chuyển đổi thành QCVN hoặc TCVN. Tính đến nay, Bộ Y tế đã xây dựng và ban hành 65 Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về lĩnh vực an toàn thực phẩm.

Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia QCVN 8-1:2011/BYT đối với giới hạn ô nhiễm độc tố vi nấm trong thực phẩm đã được ban hành theo Thông tư số 02/2011/TT-BYT ngày 13 tháng 01 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế. Quy chuẩn được xây dựng trên thực trạng sản xuất kinh doanh thực phẩm tại Việt Nam và tham chiếu chủ yếu theo các quy định của quốc tế:

- Tiêu chuẩn Codex (CODEX STAN 193-1995) về các chất nhiễm bẩn và độc tố trong thực phẩm (Codex general standard for contaminants and toxin in food)

- Tiêu chuẩn EC No1881/2006 quy định giới hạn tối đa đối với một số chất nhiễm bẩn trong thực phẩm (Maximum levels for certain contaminants in foodstuffs) cập nhật 25/4/2023.

Sau 10 triển khai áp dụng Quy chuẩn, một số nội dung trong quy chuẩn không còn phù hợp với tình hình thực tế và các quy định quốc tế:

- Tiêu chuẩn EC 2023/915 ngày 25/4/2023 về giới hạn tối đa một số chất nhiễm bẩn trong thực phẩm thay thế Quy định (EC) No 1881/2006, bản cập nhật mới nhất ngày 22/7/2024 đã có thay đổi về mức giới hạn tối đa đối với một số chỉ tiêu và bổ sung thêm quy định với một số nhóm thực phẩm, như: bổ sung và thay đổi giới hạn Aflatoxin M1, Ochratoxin A, Zearalenone đối với một số nhóm sản phẩm; bổ sung loại trừ cho nhóm sản phẩm dinh dưỡng công thức dành cho trẻ từ 6-36 tháng tuổi; bổ sung giới hạn đối với Ergot sclerotia and ergot alkaloids, T-2 và HT-2...

- Tiêu chuẩn Codex (CODEX STAN 193-1995) bản cập nhật năm 2023 về các chất nhiễm bẩn và độc tố trong thực phẩm (Codex general standard for contaminants and toxin in food) đã bổ sung thêm quy định một số nhóm sản phẩm và giới hạn tối đa ô nhiễm đối với một số chỉ tiêu khác với quy định của EU.

- Cập nhật phương pháp thử: Các phương pháp thử nêu tại Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia QCVN 8-1:2011/BYT đều là các phương pháp của AOAC. Tuy nhiên, hiện tại Bộ Khoa học và Công nghệ đã ban hành 24 Tiêu chuẩn Việt Nam (TCVN) về phương pháp thử đối với độc tố vi nấm. Việc tham chiếu và trích dẫn các TCVN trong QCVN sẽ tạo điều kiện thuận lợi hơn cho các tổ chức, cá nhân trong việc đánh giá sự phù hợp của các chỉ tiêu độc tố vi nấm với quy định hiện hành. Các TCVN về phương pháp thử đối với độc tố vi nấm dẫn chiếu trong QCVN cần được thẩm định, xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp thử để phù hợp với năng lực về trang thiết bị và kỹ thuật của các phòng kiểm nghiệm.

Như vậy, căn cứ quy định của pháp luật và thực tiễn quản lý, cần thiết phải tiến hành soát xét, sửa đổi Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm độc tố vi nấm trong thực phẩm cho phù hợp với điều kiện thực tế và tình hình phát triển của kinh tế, xã hội.

II. Các tài liệu làm căn cứ, tham khảo để soát xét, sửa đổi QCVN

1. Các văn bản quy phạm pháp luật liên quan

- Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 được Quốc hội thông qua ngày 29/6/2006 và có hiệu lực thi hành vào 01/01/2007.

- Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01/8/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật:

- Luật an toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17 tháng 6 năm 2010 (Điểm b Khoản 1 Điều 62).

- Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 2 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm: Khoản 3 Điều 37 quy định trách nhiệm của Bộ Y tế trong việc ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý quy định tại Điều 62 Luật an toàn thực phẩm và các nhóm sản phẩm trong Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này; ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia hoặc quy định về mức giới hạn an toàn đối với các nhóm sản phẩm theo đề nghị của các bộ quản lý chuyên ngành.

2. Tài liệu tham khảo để soát xét, sửa đổi QCVN

- Tiêu chuẩn Codex (CODEX STAN 193-1995) về các chất nhiễm bẩn và độc tố trong thực phẩm (Codex general standard for contaminants and toxin in food) cập nhật năm 2023.

- Tiêu chuẩn EC 2023/915 ngày 25/4/2023 về giới hạn tối đa một số chất nhiễm bẩn trong thực phẩm thay thế Quy định (EC) No 1881/2006, phiên bản mới nhất ngày 22/7/2024.

- Các tài liệu phương pháp thử đối với các chỉ tiêu tương ứng gồm:

+ TCVN: Tiêu chuẩn quốc gia;

+ ISO: Tiêu chuẩn Việt Nam;

+ EN (European Standard): Tiêu chuẩn Châu Âu.

III. Bố cục Thông tư ban hành QCVN, bố cục QCVN và căn cứ tham chiếu để quy định giới hạn chỉ tiêu ô nhiễm

1. Bố cục Thông tư ban hành QCVN, bố cục QCVN:

a) Bố cục Thông tư ban hành QCVN gồm 05 điều:

Điều 1. Ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia

Điều 2. Hiệu lực thi hành

Điều 3. Điều khoản chuyển tiếp

Điều 4. Điều khoản tham chiếu

Điều 5. Trách nhiệm thi hành

b) Bố cục QCVN gồm 06 phần:

Phần I. Quy định chung

1. Phạm vi điều chỉnh
2. Đối tượng áp dụng
3. Giải thích từ ngữ và các chữ viết tắt

Phần II. Quy định kỹ thuật

1. Giới hạn ô nhiễm aflatoxin trong thực phẩm
2. Giới hạn ochratoxin A trong thực phẩm
3. Giới hạn ô nhiễm patulin trong thực phẩm
4. Giới hạn ô nhiễm deoxynivalenol trong thực phẩm
5. Giới hạn ô nhiễm zearalenone trong thực phẩm
6. Giới hạn ô nhiễm fumonisin tổng số trong thực phẩm
7. Giới hạn ô nhiễm Ergot sclerotia trong thực phẩm
8. Giới hạn ô nhiễm Ergot alkaloids trong thực phẩm
9. Giới hạn ô nhiễm T-2 và HT-2 trong thực phẩm

Phần III. Lấy mẫu và phương pháp thử

1. Lấy mẫu
2. Phương pháp thử

Phần IV. Yêu cầu quản lý

1. Ghi nhãn
2. Công bố hợp quy

Phần V. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân

Phần VI. Tổ chức thực hiện

2. Căn cứ tham chiếu để quy định các yêu cầu kỹ thuật, yêu cầu quản lý

2.1. Căn cứ tham chiếu để quy định các yêu cầu kỹ thuật

**** Quy định của quốc tế và một số quốc gia trên thế giới***

- Tiêu chuẩn Codex (CODEX STAN 193-1995) về các chất nhiễm bẩn và độc tố trong thực phẩm (Codex general standard for contaminants and toxin in food) cập nhật năm 2023.

- Tiêu chuẩn EC 2023/915 ngày 25/4/2023 về giới hạn tối đa một số chất nhiễm bẩn trong thực phẩm thay thế Quy định (EC) No 1881/2006, phiên bản mới nhất ngày 22/7/2024. .

- Quy định về giới hạn ô nhiễm độc tố vi nấm trong thực phẩm khác nhau giữa các quốc gia trên thế giới.

*** Căn cứ tham chiếu để quy định giới hạn độc tố vi nấm trong dự thảo QCVN:**

Căn cứ tham chiếu để soát xét, sửa đổi quy định giới hạn độc tố vi nấm trong dự thảo QCVN dựa trên các quy định của Tiêu chuẩn Codex (CODEX STAN 193-1995) về các chất nhiễm bẩn và độc tố trong thực phẩm (Codex general standard for contaminants and toxin in food) cập nhật năm 2023 và Tiêu chuẩn EC 2023/915 ngày 25/4/2023 về giới hạn tối đa một số chất nhiễm bẩn trong thực phẩm thay thế Quy định (EC) No 1881/2006, phiên bản mới nhất ngày 22/7/2024 và tham khảo thêm các quy định về giới hạn ô nhiễm độc tố vi nấm trong thực phẩm khác nhau giữa các quốc gia trên thế giới.

2.2. Căn cứ tham chiếu để soát xét, sửa đổi quy định về Lấy mẫu và phương pháp thử:

- Lấy mẫu: Lấy mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 01/2024/TT-BKHCN ngày 18/01/2024 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định kiểm tra nhà nước về chất lượng hàng hóa lưu thông trên thị trường và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

- Phương pháp thử tại QCVN: Các phương pháp thử nêu tại Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia QCVN 8-1:2011/BYT đều là các phương pháp của AOAC, EN, ISO hoặc phương pháp của Phòng Kiểm nghiệm kiểm chứng thực phẩm Châu Âu về lĩnh vực Độc tố vi nấm và Độc tố thực vật. Tuy nhiên, hiện tại Bộ Khoa học và Công nghệ đã ban hành 24 Tiêu chuẩn Việt Nam (TCVN) về phương pháp thử đối với độc tố vi nấm. Việc tham chiếu và trích dẫn các TCVN trong QCVN sẽ tạo điều kiện thuận lợi hơn cho các tổ chức, cá nhân trong việc đánh giá sự phù hợp của các chỉ tiêu độc tố vi nấm với quy định hiện hành. Các TCVN về phương pháp thử đối với độc tố vi nấm dẫn chiếu trong QCVN cần được thẩm định, xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp thử để phù hợp với năng lực về trang thiết bị và kỹ thuật của các phòng kiểm nghiệm.

2.3. Căn cứ tham chiếu để quy định yêu cầu quản lý

Theo Điều 7 Nghị định 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm, các sản phẩm thực phẩm trước khi nhập khẩu và lưu thông trong nước phải thực hiện tự công bố sản phẩm hoặc đăng ký bản công bố sản phẩm. Việc đánh giá sự phù hợp của sản phẩm

là dựa trên kết quả kiểm nghiệm mẫu sản phẩm của phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc được công nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO 17025.

IV. Các hoạt động soát xét, sửa đổi QCVN đã thực hiện

1. Lập kế hoạch, phê duyệt dự án xây dựng quy chuẩn kỹ thuật và thành lập Ban soạn thảo, Tổ biên tập, xây dựng dự thảo:

- Ngày 15/05/2023, Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 2184/QĐ-BYT về việc phê duyệt dự án soát xét, sửa đổi quy chuẩn kỹ thuật quốc gia.

- Ngày 03/08/2023, Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 3106/QĐ-BYT về việc thành lập Ban soạn thảo, Tổ biên tập "Soát xét, sửa đổi QCVN đối với giới hạn ô nhiễm độc tố vi nấm trong Thực phẩm".

- Ngày 18/12/2023, Cục An toàn thực phẩm đã ban hành Kế hoạch số 3112/KH-ATTP soát xét, sửa đổi QCVN đối với giới hạn ô nhiễm độc tố vi nấm trong Thực phẩm.

- Tập hợp tài liệu trong nước và quốc tế về quy định độc tố vi nấm đối với thực phẩm.

- Xây dựng khung Dự thảo sửa đổi QCVN đối với giới hạn ô nhiễm độc tố vi nấm trong thực phẩm.

- Ngày 28/11/2023, Cục An toàn thực phẩm. Bộ Y tế đã tổ chức cuộc họp Ban Soạn thảo và tổ biên tập về soát xét, sửa đổi QCVN đối với giới hạn ô nhiễm độc tố vi nấm trong thực phẩm.

- Ngày 18/12/2023, Cục An toàn thực phẩm đã gửi công văn đề nghị Cục Chất lượng chế biến và Phát triển thị trường, Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn và Vụ Khoa học và Công nghệ, Bộ Công Thương đề nghị rà soát và đề xuất sửa đổi đối với QCVN đối với giới hạn ô nhiễm độc tố vi nấm trong Thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công.

- Ngày 22/02/2024, Bộ Công Thương (Vụ Khoa học và Công nghệ) đã gửi Công văn số 1094/BCT-KHCN có ý kiến hiện chưa có đề xuất sửa đổi mức giới hạn ô nhiễm độc tố vi nấm cho sản phẩm thực phẩm do Bộ Công Thương quản lý.

- Ngày 27/3/2024, Cục Chất lượng chế biến và Phát triển thị trường, Bộ Nông nghiệp và PTNT đã gửi Công văn số 545/CCPT-ATTP kèm theo Bản soát xét, đề xuất sửa đổi và thuyết minh.

- Ngày 17/5/2024, Cục An toàn thực phẩm đã tổ chức họp lấy ý kiến góp ý của các thành viên Ban soạn thảo, Tổ biên tập.

- Ngày 30/7/2024, Cục Chất lượng chế biến và Phát triển thị trường, Bộ Nông nghiệp và PTNT đã gửi Công văn số 148/CCPT-ATTP đề xuất nội dung soát xét, sửa đổi.

- Ngày 01/08/2024, Bộ Công Thương (Vụ Khoa học và Công nghệ) đã gửi Công văn số 3616/BCT-KHCN đề xuất nội dung soát xét, sửa đổi.

- Ngày 21/10/2024, Cục Chất lượng chế biến và Phát triển thị trường, Bộ Nông nghiệp và PTNT đã gửi Công văn số 2024/CCPT-ATTP tiếp tục đề xuất bổ sung nội dung soát xét, sửa đổi.

- Trên cơ sở các ý kiến đề xuất sửa đổi của Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn và Bộ Công Thương, Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế đã tổng hợp và xây dựng dự thảo 1 QCVN đối với giới hạn ô nhiễm độc tố vi nấm trong thực phẩm và Bản Thuyết minh các nội dung sửa đổi.

- Thực hiện lấy ý kiến góp ý của tổ chức, cá nhân theo quy định.

2. Kế hoạch tiếp theo:

- Tổng hợp ý kiến góp ý của tổ chức, cá nhân.

- Hoàn thiện dự thảo QCVN, thực hiện khảo nghiệm các phương pháp thử, thẩm tra, thẩm định hồ sơ dự thảo QCVN và trình các cấp có thẩm quyền ban hành QCVN.

- Dự kiến thời gian ban hành: tháng 10/2025.