**THUYẾT MINH**

**DỰ THẢO QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA (QCVN) ĐỐI VỚI GIỚI HẠN CÁC CHẤT Ô NHIỄM TRONG THỰC PHẨM BẢO VỆ SỨC KHỎE**

**I. Lý do cần thiết phải xây dựng QCVN:**

 Luật an toàn thực phẩm và Nghị định 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 quy định: Việc quản lý an toàn thực phẩm (ATTP) phải trên cơ sở quy chuẩn kỹ thuật tương ứng, quy định do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyềnban hành và tiêu chuẩn do tổ chức, cá nhân sản xuất công bố áp dụng; Bộ Y tế có trách nhiệm xây dựng và ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (QCVN) về ATTP đối với sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Hiện nay, sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được quản lý bởi các quy định tại văn bản quy phạm pháp luật sau:

 - Luật an toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17 tháng 6 năm 2010.

- 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: Quy định về định nghĩa, thuật ngữ; đăng ký bản công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe; Điều kiện bảo đảm ATTP trong sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

- Thông tư số 43/2014/TT-BYT của Bộ Y tế quy định về quản lý thực phẩm chức năng: Quy định các hoạt động liên quan đến sản xuất, kinh doanh, công
bố sản phẩm, ghi nhãn và hướng dẫn sử dụng thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

- Thông tư số 18/2019/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn Thực hành sản xuất tốt (GMP) trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe: Quy định về nguyên tắc, quy định Thực hành sản xuất tốt (Good Manufacturing Practice - GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe và việc áp dụng GMP đối với cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe trong nước.

- Thông tư số 10/2021/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định Danh mục chất cấm sử dụng trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe: Quy định về Danh mục chất cấm sử dụng trong sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

- Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hoá, Nghị định số 111/2021/NĐ-CP ngày 09/12/2021 sửa đổi, bổ sung một số điều Nghị định số [43/2017/NĐ-CP](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/thuong-mai/nghi-dinh-43-2017-nd-cp-nhan-hang-hoa-346310.aspx) ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa: Quy định về quy định nội dung, cách ghi và quản lý nhà nước về nhãn đối với hàng hóa lưu thông tại Việt Nam, hàng hóa nhập khẩu trong đó có sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Tuy nhiên, hiện nay chưa có QCVN hoặc TCVN về mức giới hạn các chỉ tiêu an toàn đối với sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Các nhà sản xuất phải tự xây dựng bản tiêu chuẩn sản phẩm của nhà sản xuất. Do vậy, việc xây dựng Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với chỉ tiêu, mức giới hạn an toàn trong thực phẩm bảo vệ sức khỏe của Bộ Y tế là cần thiết theo quy định của pháp luật và thực tiễn quản lý.

**II. Các tài liệu làm căn cứ xây dựng 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:

+ Tại Khoản 1 Điều 27 quy định trách nhiệm xây dựng, thẩm định, ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia

+ Tại Khoản 1 Điều 32 quy định về trình tự, thủ tục xây dựng, thẩm định, ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia

- 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:

+ Tại Khoản 1 Điều 9 quy định trách nhiệm xây dựng, thẩm định, ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia

+ Tại Khoản 1 Điều 10 quy định về hồ sơ dự thảo quy chuẩn kỹ thuật

- Luật an toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17 tháng 6 năm 2010:

+ Tại Điểm b Khoản 1 Điều 62: Quy định về trách nhiệm ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về chỉ tiêu và mức giới hạn an toàn đối với sản phẩm thực phẩm của Bộ Y tế, trong đó có sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

+ Tại Điểm b Khoản 2 Điều 62: Quy định về trách nhiệm Quản lý an toàn thực phẩm trong suốt quá trình sản xuất, sơ chế, chế biến, bảo quản, vận chuyển, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế trong đó có thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

- 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:

Tại 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.

- Thông tư số 26/2019/TT-BKHCN ngày 25/12/2019 của Bộ Khoa học và Công nghệ quy định chi tiết xây dựng, thẩm định và ban hành quy chuẩn kỹ thuật.

**2. Tài liệu làm căn cứ xây dựng dự thảo QCVN**

 - Hướng dẫn của ASEAN về giới hạn các chất ô nhiễm đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại Phụ lục III (Annex III - ASEAN Guidelines on Limits of Contaminants for Health Supplements).

 (Hướng dẫn này của ASEAN đã được thống nhất tại các cuộc họp, hội nghị của Ủy ban Tư vấn về Tiêu chuẩn và Chất lượng ASEAN (ACCSQ), cụ thể: Hội nghị của Ủy ban khoa học về Thực phẩm bảo vệ sức khỏe và Thuốc y học cổ truyền lần thứ 27 tại Malaysia, ngày 1-2 tháng 6 năm 2015; Hội nghị của Nhóm công tác về Y dược cổ truyền và thực phẩm chức năng tại Malaysia, ngày 4-5 tháng 6 năm 2015. Hướng dẫn này được đăng tải trên website: <https://asean.org/wp-content/uploads/2017/09/ASEAN-Guidelines-on-Limts-of-contaminants-HS-V2.0-with-disclaimer.pdf>).

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

+ AOAC (Association of Official Analytical Chemists): Hiệp hội các nhà hoá phân tích chính thống

+ TCVN: Tiêu chuẩn Việt Nam

+ Dược điển Việt Nam V

**III. Bố cục QCVN và căn cứ tham chiếu**

 **Phần I. Quy định chung**

1. Phạm vi điều chỉnh

 2. Đối tượng áp dụng

 3. Giải thích từ ngữ và chữ viết tắt

- Giải thích từ ngữ “Thực phẩm bảo vệ sức khỏe”: theo Khoản 1, Điều 3, 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.

- Các dạng bào chế của thực phẩm bảo vệ sức khỏe phân loại theo Dược Điển Việt Nam V, Thông tư số 18/2019/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn Thực hành sản xuất tốt (GMP) trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe và theo kết quả thống kê thực tế các dạng bào chế thực phẩm bảo vệ sức khỏe sản xuất trong nước và nhập khẩu đã được đăng ký bản công bố tại Cục An toàn thực phẩm.

 **Phần II. Yêu cầu kỹ thuật**

 1. Quy định về kim loại nặng:

 - Các chỉ tiêu gồm: asen, cadimi, thủy ngân và chì

 - Tham chiếu theo Mục 1, Phụ lục III, Hướng dẫn của ASEAN về giới hạn các chất ô nhiễm đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe (Annex III - ASEAN Guidelines on Limits of Contaminants for Health Supplements).

 2. Quy định về vi sinh vật:

2.1. Đối với các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe không có thành phần là các lợi khuẩn (probiotic):

 - Quy định giới hạn đối với các chỉ tiêu bao gồm: Tổng số VSV hiếu khí, Tổng số nấm mốc, nấm men, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus, Salmonella,* Vi khuẩn gram âm dung nạp mật.

 - Tham chiếu theo Bảng 1, Mục 2, Phụ lục III, Hướng dẫn của ASEAN về giới hạn các chất ô nhiễm đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe (Annex III - ASEAN Guidelines on Limits of Contaminants for Health Supplements).

2.2. Đối với các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có chứa thành phần là các lợi khuẩn (probiotic): quy định tương tự như mục 2.1, tuy nhiên không kiểm soát các chỉ tiêu vi sinh vật cùng nhóm với chủng lợi khuẩn được bổ sung làm thành phần của sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe:

- Quy định các chỉ tiêu VSV không kiểm soát đối với sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có bổ sung chủng lợi khuẩn cùng nhóm vào trong sản phẩm thực phẩm bảo vệ này.

 - Tham chiếu theo quy định, hướng dẫn:

 + Các chỉ tiêu VSV không kiểm soát đối với sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe: Theo hướng dẫn tại Bảng 1, Mục 2, Phụ lục III, Hướng dẫn của ASEAN về giới hạn các chất ô nhiễm đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe (Annex III - ASEAN Guidelines on Limits of Contaminants for Health Supplements).

 + Sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có thành phần chứa các lợi khuẩn thuộc nhóm vi khuẩn hiếu khí (ví dụ: *Bacillus spp.,*.) không kiểm soát chỉ tiêu Tổng số VSV hiếu khí: Vì đây là chỉ tiêu liên quan đến chất lượng sản phẩm thực phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe nên không quy định trong Quy chuẩn kỹ thuật này.

 + Sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có thành phần chứa các lợi khuẩn thuộc nhóm nấm men (ví dụ: *Saccharomyces spp.,* v.v.) không kiểm soát chỉ tiêu Tổng số nấm men, nấm mốc: Vì đây là chỉ tiêu liên quan đến chất lượng sản phẩm thực phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe nên không quy định trong Quy chuẩn kỹ thuật này.

 + Sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có thành phần chứa các lợi khuẩn thuộc nhóm kỵ khí và vi hiếu khí (ví dụ: *Bifidobacterium spp., Lactobacillus spp, Streptococcus spp)....)* không có chỉ tiêu VSV nào quy định trong Quy chuẩn kỹ thuật này không phải kiểm soát vì liên quan đến chỉ tiêu chất lượng sản phẩm.

3. Các quy định về thuốc bảo vệ thực vật, độc tố vi nấm:

Không quy định kiểm soát trong sản phẩm cuối cùng, sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được sản xuất tại các cơ sở sản xuất đạt GMP, kiểm soát nguyên liệu đối với dư lượng thuốc bảo vệ thực vật, độc tố vi nấm theo quy định tại Thông tư 50/2016/TT-BYT quy định giới hạn tối đa dư lượng thuốc bảo vệ thực vật trong thực phẩm và QCVN 8-1:2011/BYT Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm độc tố vi nấm trong thực phẩm. Do vậy, không đưa quy định về thuốc bảo vệ thực vật, độc tố vi nấm vào dự thảo QCVN.

**Phần III. Lấy mẫu và phương pháp thử:**

Căn cứ theo các tài liệu về phương pháp thử của TCVN, Dược điển Việt Nam, AOAC để xây dựng phương pháp thử phù hợp với điều kiện thực tế tại Việt Nam. Các tài liệu về phương pháp thử bao gồm:

1. Phương pháp của AOAC 2015.01. Determination of Heavy Metals in Food by Inductively Coupled Plasma – Mass Spectrometry: Định lượng kim loại loại nặng asen, cadimi, thủy ngân và chì.

2. Phương pháp của TCVN:

- TCVN 10912 : 2015 (EN 15763 : 2009). Thực phẩm – Xác định các nguyên tố vết - xác định asen, cadimi, thủy ngân và chì bằng đo phổ khối lượng plasma cảm ứng cao tần (ICP-MS) sau khi phân hủy bằng áp lực.

- 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 *β* - glucuronidaza - Phần 2: Kỹ thuật đếm khuẩn lạc ở 44OC sử dụng 5-bromo-4-clo-3-indolyl *β* - D-glucuronid: Định lượng *Escherichia coli*.

3. Dược điển Việt Nam V:

- Dược điển Việt Nam V, Phụ lục 13.6, Mục 1. Xác định tổng số vi sinh vật: Xác định chỉ tiêu Tổng số VSV hiếu khí.

- Dược điển Việt Nam V, Phụ lục 13.6, Mục 1. Xác định tổng số vi sinh vật: Xác định chỉ tiêu Tổng số nấm mốc, nấm men

- Dược điển Việt Nam V, Phụ lục 13.6, Mục 2. Xác định vi sinh vật gây bệnh: Định tính chỉ tiêu *Escherichia coli*

- Dược điển Việt Nam V, Phụ lục 13.6, Mục 2. Xác định vi sinh vật gây bệnh: Định lượng chỉ tiêu *Staphylococcus aureus.*

- Dược điển Việt Nam V, Phụ lục 13.6, Mục 2. Xác định vi sinh vật gây bệnh: Định lượng chỉ tiêu *Salmonella.*

- Dược điển Việt Nam V, Phụ lục 13.6, Mục 2. Xác định vi sinh vật gây bệnh: Xác định chỉ tiêu Vi khuẩn gram âm dung nạp mật.

 **Phần IV. Yêu cầu quản lý**

1. Các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe phải được đăng ký bản công bố sản phẩm theo quy định tại Khoản 1 Điều 6 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2 tháng 2 năm 2018 của Chính phủ Nghị định quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

2. Kết quả kiểm nghiệm an toàn thực phẩm của sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe phải được thực hiện bởi phòng kiểm nghiệm được Bộ Y tế chỉ định hoặc được công nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO 17025 đối với các chỉ tiêu kiểm nghiệm trên nền mẫu thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo quy định tại Điểm c Khoản 1, Điểm b Khoản 2 Điều 7 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2 tháng 2 năm 2018 của Chính phủ Nghị định quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

 **Phần V. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân**

 Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe tuân thủ theo quy định tại Luật an toàn thực phẩm, Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2 tháng 2 năm 2018 của Chính phủ Nghị định quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm và bảo đảm sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe phải phù hợp với các yêu cầu kỹ thuật tại Quy chuẩn kỹ thuật này và các quy định của pháp luật có liên quan.

 **Phần VI. Tổ chức thực hiện**

 Bộ Y tế, cơ quan có thẩm quyền thuộc Bộ Y tế theo quy định tại Luật an toàn thực phẩm, Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2 tháng 2 năm 2018 của Chính phủ Nghị định quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

**IV. Các hoạt động xây dựng và ban hành QCVN đã thực hiện**

1. Lập kế hoạch xây dựng quy chuẩn kỹ thuật:

- Ngày 14/3/2021, Bộ Y tế đã phê duyệt Quyết định số 1532/QĐ-BYT về kế hoạch bổ sung xây dựng Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia lĩnh vực y tế năm 2021.

- Ngày 02/10/2021, Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 4645/QĐ-BYT về việc phê duyệt dự án xây dựng quy chuẩn kỹ thuật quốc gia “Xây dựng quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn các chất ô nhiễm trong thực phẩm bảo vệ sức khỏe”

- Ngày 18/11/2021, Cục An toàn thực phẩm và Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo đã ký Hợp đồng số 20/HĐ-K2ĐT để thực hiện Dự án xây dựng quy chuẩn kỹ thuật quốc gia: “Xây dựng quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn các chất ô nhiễm trong thực phẩm bảo vệ sức khỏe”

2. Xây dựng quy chuẩn kỹ thuật:

- Thành lập Ban soạn thảo, Tổ biên tập: Quyết định thành lập Ban soạn thảo số 2316/QĐ-BYT ngày 8/5/2021 và thay thế Quyết định số 1744/QĐ-BYT ngày 17/4/2020 (Do thay đổi, điều chỉnh tên dự án và nhân sự tham gia Ban soạn thảo).

- Tập hợp tài liệu trong nước và quốc tế về quy định đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe (danh sách tài liệu tại Mục II, Bản Thuyết minh này).

- Xây dựng khung Dự thảo QCVN về giới hạn đối với các chất ô nhiễm trong sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

- Họp lấy ý kiến góp ý của các thành viên Ban soạn thảo lần 1: Biên bản cuộc họp số 69/BB-ATTP ngày 15/12/2021.

- Xây dựng chi tiết Dự thảo 1 - QCVN về giới hạn đối với các chất ô nhiễm trong sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

- Họp lấy ý kiến góp ý của các thành viên Ban soạn thảo lần 2 với Dự thảo 1 - QCVN về giới hạn đối với các chất ô nhiễm trong sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe: Biên bản cuộc họp số 5/BB-ATTP ngày 29/4/2022.

- Họp lấy ý kiến góp ý các chuyên gia để tiếp thu/giải trình các góp ý với Dự thảo 1 - QCVN về giới hạn đối với các chất ô nhiễm trong sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe: Biên bản cuộc họp số 8/BB-ATTP ngày 11/5/2022.

- Hoàn thiện Dự thảo 2 - QCVN về giới hạn đối với các chất ô nhiễm trong sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

- Xây dựng bản thuyết minh xây dựng QCVN về giới hạn đối với các chất ô nhiễm trong sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

3. Đang triển khai lấy ý kiến và hoàn chỉnh dự thảo QCVN:

- Gửi dự thảo QCVN kèm theo thuyết minh trên Công thông tin điện tử của Chính phủ, Bộ Y tế để lấy ý kiến góp ý (các cơ quan, tổ chức, cá nhân chịu tác động).

- Gửi dự thảo QCVN kèm theo thuyết minh đến các cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan để lấy ý kiến (các cơ quan, tổ chức, cá nhân chịu tác động).

- Gửi dự thảo QCVN đến Văn phòng TBT, Văn phòng SPS để lấy ý kiến các quốc gia thành viên WTO theo Hiệp định SPS/TBT.