

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 12373:2018

Xuất bản lần 1

**NGUYÊN TẮC PHÂN TÍCH NGUY CƠ ĐỐI VỚI
THỰC PHẨM ĐƯỢC SẢN XUẤT BẰNG CÔNG NGHỆ
SINH HỌC HIỆN ĐẠI**

Principles for the risk analysis of foods derived from modern biotechnology

HÀ NỘI - 2018

Lời nói đầu

TCVN 12373:2018 được xây dựng trên cơ sở tham khảo CAC/GL 44-2003, sửa đổi 2011 *Principles for the risk analysis of foods derived from modern biotechnology*;

TCVN 12373:2018 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC/F3 *Nguyên tắc chung về vệ sinh thực phẩm* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Lời giới thiệu

Đối với nhiều loại thực phẩm, mức độ an toàn thực phẩm được phản ánh qua lịch sử sử dụng an toàn cho con người. Trong nhiều trường hợp, kiến thức cần có để quản lý nguy cơ liên quan đến thực phẩm đã đạt được trong lịch sử sử dụng lâu dài trước đó. Thông thường, thực phẩm được coi là an toàn, nếu các biện pháp phòng ngừa thích hợp đã được thực hiện trong quá trình phát triển, sản xuất ban đầu, chế biến, bảo quản, xử lý và chuẩn bị.

Các mối nguy liên quan đến thực phẩm phải tuân theo quy trình phân tích nguy cơ để đánh giá nguy cơ tiềm ẩn và nếu cần, để xây dựng các phương pháp tiếp cận nhằm quản lý nguy cơ này.

Phân tích nguy cơ đã được sử dụng trong một thời gian dài để giải quyết các mối nguy về hóa chất (ví dụ dư lượng thuốc bảo vệ thực vật, chất nhiễm bẩn, phụ gia thực phẩm và các chất hỗ trợ chế biến) và ngày càng được sử dụng rộng rãi hơn để giải quyết các mối nguy về vi sinh vật, các yếu tố về dinh dưỡng, tuy nhiên chưa được xây dựng đầy đủ cho toàn bộ thực phẩm.

Nhìn chung, phương pháp phân tích nguy cơ có thể áp dụng cho các loại thực phẩm bao gồm cả thực phẩm được sản xuất bằng công nghệ sinh học hiện đại. Tuy nhiên, phương pháp này phải được sửa đổi khi áp dụng cho toàn bộ thực phẩm thay vì áp dụng cho một mối nguy riêng biệt có thể có trong thực phẩm.

Khi thích hợp, có thể sử dụng các kết quả đánh giá nguy cơ do cơ quan có thẩm quyền thực hiện để hỗ trợ trong phân tích nguy cơ.

Nguyên tắc phân tích nguy cơ đối với thực phẩm được sản xuất bằng công nghệ sinh học hiện đại

Principles for the risk analysis of foods derived from modern biotechnology

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này cung cấp cơ sở thích hợp để thực hiện phân tích nguy cơ trên quan điểm an toàn và dinh dưỡng của thực phẩm sản xuất bằng công nghệ sinh học hiện đại.

Tiêu chuẩn này không đề cập đến khía cạnh môi trường, đạo đức và kinh tế xã hội trong nghiên cứu, phát triển, sản xuất và tiếp thị các loại thực phẩm này¹⁾.

2 Thuật ngữ và định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này sử dụng các thuật ngữ và định nghĩa sau đây:

2.1

Công nghệ sinh học hiện đại (modern biotechnology)

- i) kỹ thuật axit nucleic *in vitro*, bao gồm tái tổ hợp axit deoxyribonucleic (ADN) và chuyển trực tiếp axit nucleic vào tế bào hoặc các cơ quan nội bào, hoặc
- ii) kỹ thuật dựa trên sự hợp nhất các tế bào của các sinh vật có tình trạng phân loại khác nhau, cho phép vượt qua các rào cản sinh sản tự nhiên hoặc tái tổ hợp tự nhiên và những kỹ thuật đó không phải là những phương pháp sinh sản và lựa chọn giống truyền thống²⁾.

¹⁾ Tiêu chuẩn này không đề cập đến thức ăn chăn nuôi và các động vật ăn các thức ăn sản xuất bằng công nghệ sinh học hiện đại ngoại trừ các trường hợp khi các động vật này đã được nghiên cứu phát triển bằng cách sử dụng các phương pháp công nghệ sinh học hiện đại.

²⁾ Định nghĩa này được lấy từ Nghị định thư an toàn sinh học Cartagena theo Công ước Đa dạng sinh học.

2.2

Ví sinh vật bình thường (conventional counterpart)

Sinh vật/chúng có liên quan, các thành phần và/hoặc sản phẩm của chúng, đã trải qua quá trình xác minh độ an toàn dựa trên việc sử dụng phổ biến như là thực phẩm³⁾.

3 Nguyên tắc

Quá trình phân tích nguy cơ đối với thực phẩm được sản xuất bằng công nghệ sinh học hiện đại phải phù hợp với quy định hiện hành.

3.1 Đánh giá nguy cơ

Đánh giá nguy cơ bao gồm đánh giá an toàn, được thiết kế để xác định xem có mối nguy nào đang hiện hữu, các yếu tố dinh dưỡng hoặc yếu tố an toàn khác và nếu thấy có thì thu thập thông tin về bản chất và mức độ nghiêm trọng của chúng. Việc đánh giá an toàn cần bao gồm sự so sánh giữa thực phẩm được sản xuất bằng công nghệ sinh học hiện đại với sản phẩm được sản xuất bình thường, tập trung vào việc xác định những điểm giống nhau và khác nhau. Nếu kết quả đánh giá an toàn mà phát hiện có mối nguy mới hoặc mối nguy thay đổi, có vấn đề dinh dưỡng hoặc các vấn đề an toàn khác thì nguy cơ liên quan đến chúng cần được mô tả đặc điểm để xác định sự liên quan đến sức khỏe con người.

Đánh giá an toàn thực phẩm được xác định qua việc đánh giá trên toàn bộ thực phẩm hoặc một thành phần của thực phẩm có liên quan đến ví sinh vật bình thường:

- a) có tính đến cả tác động mong muốn và không mong muốn;
- b) nhận biết các mối nguy mới hoặc các mối nguy bị thay đổi;
- c) nhận biết những thay đổi trong các chất dinh dưỡng chính liên quan đến sức khỏe con người.

Việc đánh giá an toàn thực phẩm trước khi đưa ra thị trường nên được thực hiện ở từng trường hợp cụ thể trên cơ sở phương pháp tiếp cận có hệ thống và tổng hợp. Các dữ liệu và thông tin dựa trên cơ sở khoa học, thu được bằng cách sử dụng các phương pháp thích hợp và được phân tích bằng các kỹ thuật thống kê có chất lượng và trong những trường hợp thích hợp, có các nhà khoa học tiến hành đánh giá khoa học khách quan.

Việc đánh giá nguy cơ phải áp dụng cho tất cả các khía cạnh có liên quan đến thực phẩm được sản xuất bằng công nghệ sinh học hiện đại. Phương pháp đánh giá nguy cơ đối với các loại thực

³⁾ Người ta công nhận rằng trong tương lai, các thực phẩm được sản xuất bằng công nghệ sinh học hiện đại sẽ không được sử dụng như các ví sinh vật bình thường.

phẩm này dựa trên cơ sở phân tích các dữ liệu và thông tin liên quan đến nhiều lĩnh vực kiến thức khác nhau có tính đến các yếu tố được đề cập trong các tiêu chuẩn có liên quan⁴⁾.

Dữ liệu khoa học để đánh giá nguy cơ thường được thu thập từ nhiều nguồn khác nhau như: từ nhà nghiên cứu phát triển sản phẩm, tài liệu khoa học, thông tin kỹ thuật chung, các nhà khoa học độc lập, các cơ quan quản lý, các tổ chức quốc tế và các bên có liên quan khác. Dữ liệu cần được đánh giá bằng các phương pháp đánh giá nguy cơ dựa trên cơ sở khoa học thích hợp.

Đánh giá nguy cơ cần tính đến tất cả các dữ liệu khoa học sẵn có và các thông tin thu được từ các quy trình thử nghiệm khác nhau với điều kiện những quy trình này có cơ sở khoa học và các thông số được đo có thể đối chiếu với nhau.

3.2 Quản lý nguy cơ

Các biện pháp quản lý nguy cơ đối với thực phẩm được sản xuất bằng công nghệ sinh học hiện đại phải tương ứng với nguy cơ hiện hữu, dựa trên kết quả đánh giá nguy cơ và có tính đến các yếu tố hợp pháp khác phù hợp với quy định hiện hành.

Các biện pháp quản lý nguy cơ khác nhau có khả năng đạt được cùng một mức bảo vệ để quản lý các nguy cơ liên quan đến an toàn thực phẩm và dinh dưỡng đối với sức khỏe con người thì được coi là tương đương với nhau.

Các nhà quản lý nguy cơ phải tính đến sự không đảm bảo được xác định trong quá trình đánh giá nguy cơ, và đưa ra các biện pháp thích hợp để quản lý sự không đảm bảo này.

Các biện pháp quản lý nguy cơ có thể bao gồm, điều kiện về ghi nhãn⁴⁾ thực phẩm khi đưa ra thị trường và giám sát sau khi đưa ra thị trường.

Giám sát sau khi đưa ra thị trường có thể là biện pháp quản lý nguy cơ phù hợp trong những trường hợp cụ thể. Tùy từng trường hợp cụ thể, trong quá trình đánh giá nguy cơ phải xem xét đến nhu cầu, tiện ích và trong quá trình quản lý nguy cơ phải xem xét đến tính khả thi. Giám sát sau khi đưa ra thị trường có thể được thực hiện với mục đích:

- a) kiểm tra xác nhận các kết luận về sự không có mặt hoặc có khả năng xuất hiện, tác động và ý nghĩa của hậu quả tiềm ẩn đối với sức khỏe của người tiêu dùng; và
- b) theo dõi sự thay đổi mức dinh dưỡng ăn vào có liên quan đến việc đưa vào các các loại thực phẩm để có thể thay đổi đáng kể tình trạng dinh dưỡng, nhằm xác định tác động của chúng đến sức khỏe con người.

⁴⁾ Tham khảo CAC/GL 76-2011, *Compilation of Codex Texts Relevant to Labelling of Foods Derived from Modern Biotechnology* (Các văn bản của Codex liên quan đến ghi nhãn các loại thực phẩm được sản xuất bằng công nghệ sinh học hiện đại).

Có thể cần có các công cụ cụ thể để hỗ trợ quá trình áp dụng và thực thi các biện pháp quản lý nguy cơ. Chúng có thể bao gồm các phương pháp phân tích thích hợp; tài liệu hướng dẫn và truy xuất nguồn gốc các sản phẩm⁹⁾ nhằm mục đích dễ dàng thu hồi sản phẩm từ thị trường khi chúng có nguy cơ đối với sức khỏe con người hoặc để hỗ trợ giám sát sau khi đưa ra thị trường trong các trường hợp đã được đề cập ở trên.

3.3. Truyền thông nguy cơ

Việc truyền thông nguy cơ có hiệu quả có ý nghĩa quan trọng tại tất cả các giai đoạn đánh giá nguy cơ và quản lý nguy cơ. Đây là một quá trình tương tác liên quan đến tất cả các bên có liên quan, bao gồm cơ quan có thẩm quyền, các doanh nghiệp, lĩnh vực khoa học, truyền thông và người tiêu dùng.

Truyền thông nguy cơ cần bao gồm việc minh bạch các quy trình ra quyết định về đánh giá và quản lý nguy cơ. Các quy trình này cần được ghi chép đầy đủ ở tất cả các giai đoạn và được mở để kiểm tra công khai, đồng thời cần tôn trọng các mối quan tâm chính đáng để bảo vệ thông tin bí mật thương mại và công nghiệp. Đặc biệt, các báo cáo được chuẩn bị cho đánh giá an toàn thực phẩm và các khía cạnh khác của quy trình ra quyết định phải dễ tiếp cận cho tất cả các bên có liên quan.

Việc truyền thông nguy cơ có hiệu quả phải bao gồm các thông tin phản hồi linh hoạt. Các quy trình tham vấn có sự tương tác qua lại. Quan điểm của tất cả các bên có liên quan phải được đề cập, những vấn đề an toàn thực phẩm và dinh dưỡng được nêu ra trong quá trình tham vấn phải được giải quyết trong quá trình phân tích nguy cơ.

3.4. Tính nhất quán

Phải áp dụng cách tiếp cận nhất quán để mô tả và quản lý mối nguy liên quan đến an toàn thực phẩm và dinh dưỡng của những thực phẩm được sản xuất bằng công nghệ sinh học hiện đại. Cần tránh sự khác biệt không có cơ sở trong mức độ nguy cơ được thông tin đến người tiêu dùng giữa các loại thực phẩm này với thực phẩm tương tự truyền thống.

Cần xây dựng một khung pháp lý minh bạch và rõ ràng trong việc mô tả và quản lý các nguy cơ liên quan đến thực phẩm được sản xuất bằng công nghệ sinh học hiện đại. Điều này phải bắt buộc bao gồm sự nhất quán về các yêu cầu đối với các dữ liệu, các nguyên tắc đánh giá, mức nguy cơ có thể chấp nhận được, cơ chế truyền thông, cơ chế tham vấn và các quy trình ra quyết định kịp thời.

⁹⁾ Có các ứng dụng khác cho phép truy xuất nguồn gốc sản phẩm. Các ứng dụng này phải nhất quán với các điều khoản của Hiệp định SPS và TBT. Việc ứng dụng để truy xuất nguồn gốc sản phẩm vào các lĩnh vực được đề cập trong cả hai Hiệp định, đang được Ủy ban Codex xem xét để thực hiện Quyết định của kỳ họp số 49 của Ủy ban Codex về Kiểm tra nhập khẩu, xuất nhập khẩu thực phẩm và Hệ thống chứng nhận, xem CAC/GL 60-2006: *Principles for traceability/Product tracing as a tool within a food inspection and certification system (Các nguyên tắc đối với việc truy xuất nguồn gốc/truy tìm nguồn gốc sản phẩm như một công cụ trong một hệ thống chứng nhận và kiểm tra thực phẩm)*.

3.5 Xây dựng năng lực và trao đổi thông tin

Cần nỗ lực để nâng cao năng lực của các cơ quan có thẩm quyền để đánh giá, quản lý và truyền thông nguy cơ, bao gồm việc thực thi, liên quan đến thực phẩm được sản xuất bằng công nghệ sinh học hiện đại hoặc để làm rõ các đánh giá được thực hiện bởi các cơ quan có thẩm quyền hoặc các tổ chức đã được chứng nhận, kể cả việc tiếp cận với công nghệ phân tích.

Các cơ quan có thẩm quyền, cơ quan chuyên ngành và các doanh nghiệp cần tạo điều kiện thuận lợi cho việc trao đổi thông tin, bao gồm các phương pháp phân tích, thông qua các điểm liên lạc thích hợp nhưng không chỉ giới hạn ở đó, mà còn với sự trợ giúp của các phương tiện thích hợp khác.

3.6 Quá trình xem xét

Phương pháp luận phân tích nguy cơ và việc áp dụng chúng phải phù hợp với kiến thức khoa học mới và các thông tin khác liên quan đến phân tích nguy cơ.

Khi nhận thấy tốc độ phát triển nhanh chóng trong lĩnh vực công nghệ sinh học thì cần phải xem xét lại cách tiếp cận việc đánh giá an toàn của thực phẩm được sản xuất bằng công nghệ sinh học hiện đại khi cần, để đảm bảo rằng các thông tin khoa học mới được đưa vào hệ thống phân tích nguy cơ. Khi tiếp cận được những thông tin khoa học mới có liên quan đến việc đánh giá nguy cơ, hệ thống đánh giá phải được xem xét lại để đưa các thông tin khoa học mới này vào và nếu cần, các biện pháp quản lý nguy cơ phải được điều chỉnh bằng cách thức phù hợp.
