



**Asia-Pacific
Economic Cooperation**

HƯỚNG DẪN VỀ MRL (MỨC GIỚI HẠN DƯ LƯỢNG TỐI ĐA CHO PHÉP) CHO VIỆC NHẬP KHẨU THUỐC TRỪ SÂU

Hướng dẫn về những phương pháp để đạt được đồng bộ về MRL quốc tế

**Diễn đàn Hợp tác An toàn Thực phẩm APEC
Tiểu ban Tiêu chuẩn và Hợp chuẩn**

Tháng 7 | 2016

Thực hiện bởi:

Ông Kevin Bodnaruk; Tiến sĩ Paul Brent; Ông Steve Crossley; Tiến sĩ Scott Crerar; Tiến sĩ Marion Healy; Bà Lisa Tengdahl thay mặt cho Food Standards Australia New Zealand

55 Blackall Street
Barton | ACT | 2600
02 6271 2222

Thay mặt cho
Ban Thư ký Hợp tác Kinh tế Châu Á-Thái Bình Dương
35 Heng Mui Keng Terrace
Singapore 119616
ĐT: (65) 68.919 600
Fax: (65) 68919 690
Email: info@apec.org
Trang mạng: www.apec.org

Acknowledgements and Disclaimers

The original language of the official document of *Import MRL Guideline for Pesticides – a guideline on possible approaches to achieve alignment of international MRLs*, APEC#216-CT-01.6 is English. It has been translated into Vietnamese Mr Son Nguyen in June 2017, and is reproduced with the permission of the APEC Secretariat. APEC does not assume responsibility for any errors contained herein.

The translator takes full responsibility for the accuracy of the translation. APEC does not assume any liability for the translation or its use. In case of any dispute, parties must note that APEC considers the text in the English language to be the final and true version.

Ghi nhận và Khước từ

Tài liệu chính thức này: Hướng dẫn về MRL (Mức Giới hạn Dư lượng Tối đa Cho phép) cho việc Nhập khẩu Thuốc trừ sâu - hướng dẫn về những phương pháp để đạt được đồng bộ về MRL quốc tế, APEC # 216-CT-01.6 có ngôn ngữ gốc bằng tiếng Anh. Nó đã được Son Nguyễn dịch sang tiếng Việt vào tháng 6 năm 2017, và được Ban Thư ký APEC cho phép sao chép lại. APEC không chịu trách nhiệm về mọi sai sót có trong tài liệu này.

Người biên dịch chịu trách nhiệm hoàn toàn về tính chính xác của bản dịch. APEC không chịu bất cứ trách nhiệm nào đối với bản dịch hoặc việc sử dụng nó. Các bên phải lưu ý rằng trong trường hợp có tranh chấp, APEC coi bản tiếng Anh là bản chính xác và được lấy làm căn cứ.

Mục lục

Chú giải thuật ngữ	4
1.1 Giới thiệu.....	9
1.2 Mục đích.....	10
1.2 Phạm vi.....	10
1.3 Tôi sử dụng hướng dẫn này như thế nào?	10
Phần 2 Quy trình MRL nhập khẩu.....	11
2.1 Yêu cầu MRL Nhập khẩu thuốc trừ sâu là gì?	11
2.2 Tổng quan quy trình đề xuất MRL nhập khẩu.....	11
Phần 3 Thông tin có thể được yêu cầu để hỗ trợ một yêu cầu.....	16
3.1 Thông báo Trước khi Đề xuất	16
3.2 Thuốc trừ sâu được yêu cầu.....	16
3.3 Hàng hóa được yêu cầu	18
3.4 MRL được yêu cầu và nguồn	19
3.5 So sánh với thực trạng	22
3.6 Dữ liệu để hỗ trợ đánh giá phơi nhiễm do chế độ ăn uống.....	23
PHỤ LỤC 1: Cung cấp dữ liệu.....	25
Yếu tố 1 Thuốc trừ sâu được yêu cầu.....	25
Yếu tố 2 Hàng hóa được yêu cầu	26
Yếu tố 3 MRL Yêu cầu	28
Yếu tố 4 Dữ liệu về MRL hiện có/nguồn ³⁷	28
Yếu tố 5 Quá trình đánh giá phơi nhiễm do chế độ ăn uống.....	30
PHỤ LỤC 2: Ví dụ minh họa quá trình xin phép.....	33
Tình huống 1 Có thể áp dụng/công nhận MRL Codex hiện có mà không cần phải có Đánh giá Quốc gia về Phơi nhiễm do chế độ ăn uống.....	33
Tình huống 2: MRL Codex và đánh giá phơi nhiễm do chế độ ăn uống	35
Tình huống 3: Không có MRL Codex.....	40
Tình huống 4: MRL Nhập khẩu cao hơn.....	43
Tình huống 5: Sử dụng đánh giá JMPR, Không có MRL Codex.....	46
Tình huống 6: Không có Đánh giá JMPR, Không có MRL Codex.....	50
PHỤ LỤC 3: Chi tiết liên lạc, đường dẫn đến trang mạng của các nền kinh tế	54

Chú giải thuật ngữ

Lượng ăn vào hàng ngày chấp nhận được (ADI)

ADI là số lượng ước tính của một hóa chất có trong thực phẩm hoặc nước uống có thể được hấp thụ trong một đời người mà không gây rủi ro sức khỏe đáng kể cho người tiêu dùng, được hình thành từ tất cả các số liệu biết được tại thời điểm đánh giá và được biểu thị bằng miligam hóa chất đó trên mỗi kg thể trọng.

Liều tham chiếu cấp tính (ARfD)

ARfD là số lượng ước tính khối lượng tối đa của một chất có trong thực phẩm hoặc nước uống, được biểu thị bằng miligam trên mỗi kg thể trọng, có thể tiêu thụ trong 24 giờ hoặc ít hơn mà không gây rủi ro sức khỏe đáng kể cho người tiêu dùng, dựa trên tất cả các số liệu biết được tại thời điểm đánh giá.

Sử dụng được phép

Sử dụng được phép là việc sử dụng an toàn một loại thuốc trừ sâu dựa trên phương thức sử dụng được xác định ở mức độ trong nước, bao gồm việc sử dụng trong nước được chấp thuận, đăng ký hoặc khuyến cáo, có tính đến những yếu tố sức khỏe cộng đồng, nghề nghiệp và an toàn môi trường¹.

Ủy ban Codex Alimentarius

Ủy ban Codex Alimentarius (CAC) (Ủy ban Tiêu chuẩn Thực phẩm Codex Quốc tế), được FAO (Tổ chức Lương thực và Nông nghiệp Liên Hiệp Quốc) và WHO (Tổ chức Y tế Thế giới) thành lập vào năm 1963, xây dựng đồng bộ các tiêu chuẩn, hướng dẫn và quy tắc thực hành quốc tế về thực phẩm để bảo vệ sức khỏe người tiêu dùng và đảm bảo công bằng trong kinh doanh thực phẩm. Ủy ban cũng điều phối các hoạt động liên quan đến tiêu chuẩn thực phẩm do các tổ chức chính phủ và phi chính phủ trên thế giới thực hiện. Truy cập trang mạng của Codex Alimentarius để biết thêm thông tin.

MRL Codex

MRL Codex chủ yếu áp dụng trong thương mại quốc tế, dựa trên ước tính của các ủy ban chuyên gia của FAO/WHO, như Ủy ban Chuyên gia Hỗ trợ FAO/WHO về Dư lượng Thuốc trừ sâu (JMPR) và Ủy ban Chuyên gia Quốc tế FAO/WHO về Phụ gia Thực phẩm (JECFA). JMPR đề xuất Codex xem xét các Giới hạn Dư lượng Tối đa sau khi đánh giá độc tính và dư lượng của một loại thuốc trừ sâu; rà soát những dữ liệu về dư lượng được phép sử dụng trong nước; và đánh giá rủi ro chế độ ăn uống để cho thấy rằng những thực phẩm tuân thủ MRL Codex an toàn cho con người sử dụng.

Xác định dư lượng

Đối với mỗi loại thuốc trừ sâu sử dụng trên hàng hóa thực phẩm hoặc thức ăn chăn nuôi, cơ quan quản lý cần chọn (những) loại dư lượng để i) đánh giá rủi ro chế độ ăn uống và ii) thiết lập và áp dụng mức cho phép/MRL. "Xác định về dư lượng" hay "xác định dư lượng" là nói đến những dư lượng được chọn cho hai mục đích quản lý này².

¹ Hướng dẫn của FAO về nộp và đánh giá dữ liệu dư lượng thuốc trừ sâu để ước tính mức dư lượng tối đa trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi. FAO 2015.

² [OECD \(2009\). *Bộ Ấn phẩm về Xét nghiệm và Đánh giá Số 63 và Bộ Ấn phẩm về Thuốc trừ sâu Số 31 của Sức khỏe và An toàn Môi trường OECD*: Tài liệu Hướng dẫn về Xác định Dư lượng \(được chỉnh sửa vào năm 2009\)](#)

Xác định dư lượng (để tuân thủ MRL)

Xác định dư lượng (để tuân thủ MRL) là các hợp chất của thuốc trừ sâu với các chất chuyển hóa, dẫn xuất và hợp chất liên quan của nó mà áp dụng MRL³.

Xác định dư lượng (để ước tính chế độ ăn uống)

Xác định dư lượng (để ước tính chế độ ăn uống) là các hợp chất của thuốc trừ sâu với các chất chuyển hóa, tạp chất và các sản phẩm biến chất có độc tính quan liên quan tới việc đánh giá rủi ro và áp dụng HR (Dư lượng Cao nhất).

MRL trong nước

MRL trong nước là một tiêu chuẩn được thiết lập ở mức độ áp dụng trong nước.

Đánh giá phơi nhiễm do chế độ ăn uống

Đánh giá phơi nhiễm do chế độ ăn uống là quá trình ước tính lượng hóa chất thực phẩm mà toàn bộ dân số, hoặc một nhóm dân số, có thể bị phơi nhiễm qua ăn uống và thường được so sánh với một giá trị định hướng dựa trên sức khỏe liên quan. Để thực hiện đánh giá phơi nhiễm do chế độ ăn uống, có thể sử dụng các kỹ thuật 'lập mô hình chế độ ăn uống' đã được quốc tế chấp nhận. Phơi nhiễm do chế độ ăn uống (hay là lượng dư chất nạp vào cơ thể) các hóa chất thực phẩm được ước tính bằng cách kết hợp các dữ liệu tiêu thụ thực phẩm với dữ liệu nồng độ hóa chất trong thực phẩm. Truy cập [trang mạng WHO GEMS/food](http://www.who.int/gems/food) để biết thông tin tổng quát và/hoặc mẫu đánh giá phơi nhiễm do chế độ ăn uống.

Nhóm thực phẩm/Nhóm cây trồng

Là tập hợp các loại thực phẩm/cây trồng phải tuân thủ MRL có các đặc tính giống nhau (ví dụ quả hạch) và có dư lượng tiềm năng giống nhau để có thể thiết lập một MRL chung cho cả nhóm. Bảng phân loại hàng hóa thực phẩm và thức ăn chăn nuôi của Codex mô tả các nhóm thực phẩm được kinh doanh và liệt kê các hàng hóa có trong mỗi nhóm⁴. Hàng hóa trong từng nhóm thực phẩm có thể khác nhau giữa cơ sở dữ liệu của Codex và của các nền kinh tế APEC.

Thực hành nông nghiệp tốt

Thực hành nông nghiệp tốt trong việc sử dụng thuốc trừ sâu (GAP) bao gồm việc sử dụng thuốc trừ sâu được phép trong nước một cách an toàn trong những hoàn cảnh thực tế cần thiết cho việc kiểm soát hiệu quả sâu bệnh, bệnh tật hoặc cỏ dại, bao gồm đa dạng các mức độ sử dụng thuốc trừ sâu được phép cho đến mức cao nhất, được áp dụng sao cho chỉ để lại dư lượng nhỏ nhất có thể.

Mức sử dụng an toàn được phép được xác định ở mức trong nước và bao gồm cả những mức sử dụng có đăng ký hoặc khuyến cáo, có tính đến những yếu tố sức khỏe cộng đồng, nghề nghiệp và an toàn môi trường⁵. Hoàn cảnh thực tế bao gồm mọi giai đoạn trong quá trình sản xuất, bảo quản, vận chuyển và phân phối hàng hóa thực phẩm và thức ăn chăn nuôi.

Giá trị Định hướng Dựa trên Sức khỏe (HBGV)

Giá trị định hướng dựa trên sức khỏe, ví dụ lượng ăn vào hàng ngày chấp nhận được (ADI) hoặc liều tham chiếu cấp tính (ARfD), là các mức phơi nhiễm được cho là không gây rủi ro đáng kể cho sức khỏe con người.

³ Báo cáo JMPR 1995, 2.8.1.

⁴ Codex (Ủy ban Codex Alimentarius) 2006. Chương trình Tiêu chuẩn Thực phẩm Liên ngành FAO/WHO. Phân loại Thực phẩm và Thức ăn Chăn nuôi Codex. Tổ chức Lương thực và Nông nghiệp Liên hợp quốc và Tổ chức Y tế Thế giới. Dự thảo – tháng 1 năm 2006.

⁵ <http://www.fao.org/waicent/faostat/Pest-Residue/pest-e.htm>

Dư lượng cao nhất (HR)

Là mức dư lượng cao nhất của một loại thuốc trừ sâu và các chất chuyển hóa, tạp chất và sản phẩm biến chất của nó có trong xác định dư lượng dung nạp do ăn uống, thể hiện bằng mg/kg, được tìm thấy trong một hàng hóa thông qua một kiểm nghiệm có giám sát, sử dụng hóa chất theo Thực hành Nông nghiệp Tốt (GAP) tối đa. Trường hợp các xác định dư lượng để ước tính lượng dung nạp do ăn uống và để tuân thủ MRL giống nhau, thì thông thường MRL dựa trên con số này.

HR-P

HR-P là dư lượng trong một hàng hóa chế biến được tính bằng cách nhân dư lượng cao nhất trong nông sản chưa chế biến với nhân tố chế biến tương ứng, dựa trên xác định dư lượng dùng để đánh giá rủi ro chế độ ăn uống.

Đánh giá Quốc tế về Phơi nhiễm do chế độ ăn uống (IDEA)

Trong tài liệu này, Đánh giá Quốc tế về Phơi nhiễm do chế độ ăn uống (IDEA) là đề cập đến đánh giá định lượng được JMPR thực hiện ở cấp độ quốc tế về phơi nhiễm mãn tính (IEDI) và, nếu phù hợp, phơi nhiễm cấp tính (IESTI) một hóa chất khi so sánh với các giá trị định hướng dựa trên sức khỏe liên quan.

Lượng ăn vào hàng ngày theo ước tính quốc tế (IEDI)

IEDI là dự đoán về lượng ăn vào hàng ngày một dư lượng thuốc trừ sâu trong dài hạn trên cơ sở các giả định về lượng tiêu thụ thực phẩm trung bình hàng ngày của một người và các dư lượng trung bình của các kiểm nghiệm có giám sát, trừ đi dư lượng trong phần ăn được của một hàng hóa, nhưng bao gồm các phần dư lượng được JMPR xác định cho việc ước tính chế độ ăn uống. Những thay đổi trong các mức dư lượng phát sinh trong khâu chuẩn bị, nấu ăn, hoặc chế biến thương mại cũng được đưa vào. Cần đưa vào cả lượng dung nạp dư lượng do ăn uống từ các nguồn khác nếu có sẵn thông tin. IEDI được tính theo phần trăm ADI⁶.

Lượng ăn vào ngắn hạn theo ước tính quốc tế (IESTI)

IESTI là dự đoán về lượng ăn vào hàng ngày một dư lượng thuốc trừ sâu trong ngắn hạn trên cơ sở các giả định về lượng tiêu thụ thực phẩm trung bình hàng ngày của một người và các dư lượng trung bình của các kiểm nghiệm có giám sát, trừ đi dư lượng trong phần ăn được của một hàng hóa, nhưng bao gồm các phần dư lượng được JMPR xác định cho việc ước tính chế độ ăn uống. IESTI được tính bằng miligam dư lượng trên mỗi kg thể trọng.

Lưu ý: IESTI là viết tắt của "lượng ăn vào ngắn hạn theo ước tính quốc tế" và "ước tính quốc tế về lượng ăn vào ngắn hạn". Cả hai đều có nghĩa như nhau.

Ủy ban Chuyên gia Hỗn hợp FAO/WHO về Dư lượng Thuốc trừ sâu (JMPR)

"Ủy ban Chuyên gia Hỗn hợp về Dư lượng Thuốc trừ sâu" (JMPR) là một cơ quan chuyên gia theo vụ việc, cùng được quản lý bởi Tổ chức Lương thực và Nông nghiệp Liên Hiệp Quốc và Tổ chức Y tế Thế giới. JMPR họp hàng năm, kể từ năm 1963, để tiến hành đánh giá khoa học về dư lượng thuốc trừ sâu trong thực phẩm.

⁶ WHO (1997) Hướng dẫn dự đoán lượng dung nạp dư lượng thuốc trừ sâu do ăn uống. Sửa đổi lần 2, GEMS/Food Tài liệu WHO/FSF/FOS/97.7, Geneva.

Cơ quan này tư vấn về các mức dư lượng thuốc trừ sâu chấp nhận được trong thực phẩm thương mại quốc tế. JMPR bao gồm các chuyên gia độc lập được quốc tế công nhận và tham gia với tư cách cá nhân chứ không đại diện cho các chính phủ quốc gia. Truy cập trang mạng của Tổ chức Lương thực và Nông nghiệp Liên Hợp Quốc để biết thêm thông tin.

Giới hạn xác định (LOD)

LOD là nồng độ thấp nhất của một dư lượng thuốc trừ sâu hay chất gây ô nhiễm có trong một thực phẩm, hàng hóa nông nghiệp hoặc thức ăn chăn nuôi mà có thể xác định và đo lường với độ chính xác chấp nhận được theo một phương pháp phân tích của cơ quan quản lý. (Codex Alimentarius, Tập. 2A)

Chú giải: LOD từng được sử dụng là từ viết tắt của "giới hạn phát hiện", và có thể gây nhầm lẫn. Hiện nay JMPR đã sử dụng LOQ (Giới hạn định lượng) - xem định nghĩa dưới đây.

Giới hạn định lượng (LOQ)

LOQ là nồng độ nhỏ nhất chất phân tích mà có thể lượng hóa được. Nó thường được gọi là nồng độ tối thiểu chất phân tích trong mẫu kiểm nghiệm và có thể xác định được với mức độ rõ ràng (lặp lại) và chính xác chấp nhận được theo các điều kiện đã nêu của kiểm nghiệm. *Tài liệu Tham khảo:* Tư vấn Chuyên gia FAO/IAEA về "Quy trình Thực tiễn Phê duyệt Hiệu quả Phương pháp Phân tích Dư lượng Thuốc trừ sâu và Thuốc thú y, và Theo dõi Chất gây nhiễm Hữu cơ trong Thực phẩm" (Hungary, từ ngày 08 đến ngày 11 tháng 11 năm 1999). Phụ lục 5, Chú giải Thuật ngữ. www.iaea.org/trc/pest-qa_val3.htm.

Chú giải: "Giới hạn định lượng" và "giới hạn số lượng" được sử dụng thay thế cho nhau và đều viết tắt là LOQ. Ủy ban FAO ước tính LOQ của một phương pháp phân tích dư lượng trong các chất nền chính là mức thấp nhất nếu đạt được tần suất phục hồi thỏa đáng. Trước đây JMPR sử dụng LOD (giới hạn xác định) có nghĩa như là LOQ.

Giới hạn dư lượng tối đa (MRL)

Giới hạn Dư lượng Tối đa⁷ (MRL) là nồng độ tối đa một dư lượng thuốc trừ sâu được pháp luật cho phép có trong hàng hóa thực phẩm và thức ăn chăn nuôi. Những MRL dựa trên dữ liệu về thực hành nông nghiệp tốt (GAP) và thực phẩm được sản xuất từ những hàng hóa tuân thủ MRL tương ứng được coi là chấp nhận được về mặt độc tố.

Đánh giá Quốc gia về Phơi nhiễm do chế độ ăn uống (NDEA)⁸

Trong tài liệu này, Đánh giá Quốc gia về Phơi nhiễm do chế độ ăn uống (NDEA) là đánh giá định lượng của một nền kinh tế về phơi nhiễm mãn tính (NEDI) và, nếu phù hợp, phơi nhiễm cấp tính (NESTI) một hóa chất khi so sánh với các giá trị định hướng dựa trên sức khỏe liên quan.

Ước tính Quốc gia về Lượng Dung nạp do Ăn uống (NEDI)

Là ước tính quốc gia về lượng dung nạp do ăn uống (NEDI) một hóa chất, tính trên tổng dân số của một nền kinh tế, đối với tất cả hàng hóa thực phẩm có MRL cho hóa chất đó. Phơi nhiễm ước tính do chế độ ăn uống lấy từ NEDI được so sánh với ADI liên quan để xác định xem phơi nhiễm lâu dài với hóa chất có gây rủi ro cho sức khỏe và an toàn cộng đồng hay không. Dư lượng dùng trong tính toán này được dựa trên xác định dư lượng dùng cho đánh giá rủi ro.

⁷ Thuật ngữ 'Giới hạn Dư lượng Tối đa' đối với nông sản chính là thuật ngữ 'Mức Dư lượng Tối đa' được sử dụng tại Châu Âu hoặc 'Độ chấp nhận' được sử dụng tại Mỹ.

⁸ Thuật ngữ quốc gia, chứ không phải trong nước, được sử dụng khi đánh giá phơi nhiễm do chế độ ăn uống, phản ánh việc sử dụng thuật ngữ quốc tế hiện nay.

Ước tính Quốc gia về Lượng Dung nạp do Ăn uống trong Ngắn hạn (NESTI)

Là ước tính quốc gia về lượng dung nạp do ăn uống trong ngắn hạn (NESTI) đối với một hóa chất, tính trên tổng dân số của một nền kinh tế, của một hàng hóa thực phẩm có MRL và ARfD. Nó xác định phơi nhiễm ngắn hạn từ một bữa ăn hoặc trong một ngày. Phơi nhiễm ước tính được tính riêng cho từng hàng hóa thực phẩm chứ không tính gộp cho toàn bộ thực phẩm. Phơi nhiễm ước tính do chế độ ăn uống được so sánh với ARfD để xác định liệu phơi nhiễm ngắn hạn có gây rủi ro cho sức khỏe và an toàn cộng đồng hay không. Dự lượng dùng trong tính toán này được dựa trên xác định dự lượng cho đánh giá rủi ro.

Thuốc trừ sâu

Thuốc trừ sâu là bất cứ hóa chất nào dùng để ngăn chặn, phá hủy, thu hút, loại bỏ, hoặc kiểm soát bất cứ loài sâu bệnh nào, bao gồm cả những loài thực vật hoặc động vật không mong muốn, trong quá trình sản xuất, bảo quản, vận chuyển, chế biến và phân phối hàng hóa thực phẩm, nông sản hoặc thức ăn chăn nuôi, hoặc những thứ dùng cho động vật, để kiểm soát các loài ngoại ký sinh. Nó bao gồm cả những chất dùng để điều tiết tăng trưởng cây, làm rụng lá, làm khô, làm nhỏ trái cây, hoặc ức chế nảy mầm và những chất cho vào cây trồng, trước hoặc sau thu hoạch, để bảo vệ hàng hóa không bị hỏng trong quá trình bảo quản và vận chuyển. Trong Hướng dẫn này, thuật ngữ này không bao gồm phân bón, dưỡng chất thực vật và động vật, phụ gia thực phẩm và thuốc thú y.

Dư lượng Thuốc trừ sâu

Dư lượng Thuốc trừ sâu nghĩa là bất cứ chất nào có trong hàng hóa thực phẩm, nông sản, hoặc thức ăn chăn nuôi do sử dụng thuốc trừ sâu. Thuật ngữ này bao gồm cả các dẫn xuất thuốc trừ sâu, ví dụ sản phẩm biến đổi, chất chuyển hóa, sản phẩm phản ứng, và các tạp chất được coi là có độc cao.

Tác nhân chế biến

Là tác nhân chế biến của một dư lượng thuốc trừ sâu, hàng hoá, chế biến thực phẩm, được tính bằng cách lấy mức dư lượng trong sản phẩm chế biến chia cho mức dư lượng trong hàng hóa trước khi chế biến.

Dư lượng trung bình của kiểm nghiệm có giám sát (STMR)

Là mức dư lượng dự kiến (tính bằng mg/kg) trong phần ăn được của một hàng hóa thực phẩm sử dụng thuốc trừ sâu theo các điều kiện GAP tối đa. STMR là giá trị trung bình của các giá trị dư lượng (mỗi kiểm nghiệm lấy một giá trị) lấy từ các kiểm nghiệm có giám sát được tiến hành theo các điều kiện GAP tối đa.

STMR-P

Là dư lượng trung bình của các kiểm nghiệm có giám sát trong một hàng hóa chế biến được tính bằng cách nhân STMR có trong hàng hóa chưa chế biến với tác nhân chế biến tương ứng, mỗi giá trị dựa trên xác định dư lượng cho việc đánh giá rủi ro chế độ ăn uống.

PHẦN 1

1.1 Giới thiệu

Từng nền kinh tế trong khu vực APEC đều đã xây dựng hệ thống quy phạm riêng để bảo vệ môi trường, sức khỏe cộng đồng và người tiêu dùng, dẫn đến sự khác biệt đáng kể trong chính sách và phương pháp tiếp cận việc thiết lập, tuân thủ và công nhận Giới hạn Dư lượng Tối đa (MRL) thuốc trừ sâu. Việc kinh doanh thực phẩm, trên toàn khu vực APEC, có thể bị gián đoạn nghiêm trọng nếu không tuân thủ các tiêu chuẩn của nền kinh tế nhập khẩu. Việc không tuân thủ có thể là do khác biệt về MRL xuất phát từ việc MRL được dựa trên những phương thức sử dụng khác nhau (GAP)⁹, hoặc do nền kinh tế nhập khẩu không có MRL. Việc giải quyết những vi phạm như vậy có thể khó khăn, đặc biệt là khi không có lo ngại về sức khỏe cộng đồng đối với phơi nhiễm tiềm tàng do chế độ ăn uống (an toàn thực phẩm).

Để giảm thiểu sự khác biệt và để hỗ trợ thương mại, trong khi vẫn tiếp tục bảo vệ sức khỏe con người chống lại những rủi ro tiềm tàng từ thuốc trừ sâu, Diễn đàn Hợp tác An toàn Thực phẩm APEC đã xây dựng tài liệu này để hướng dẫn các phương pháp đạt được đồng bộ về MRL thuốc trừ sâu trong khu vực APEC. Lợi ích chủ yếu của hướng dẫn này là xây dựng một phương pháp quản lý tập trung, dựa trên các nguyên tắc đã thống nhất để cho phép các nền kinh tế cân bằng nhu cầu quản lý của mình với mục tiêu hỗ trợ thương mại. Các lợi ích quan trọng khác bao gồm cung cấp thông tin liên lạc cho những người hoạt động trong lĩnh vực này tại các nền kinh tế APEC và tăng cường cơ hội hợp tác, phối hợp và chia sẻ công việc.

Tiêu chuẩn MRL của Codex

Các tiêu chuẩn Codex quy định trong Hiệp định SPS (Vệ sinh An toàn Thực phẩm và Kiểm dịch Động Thực vật) của WTO là những tiêu chuẩn quốc tế để các nước Thành viên có thể dung hòa tối đa các biện pháp vệ sinh an toàn của mình nhằm hỗ trợ thương mại quốc tế trong lĩnh vực thực phẩm an toàn. Hiện nay, ở một mức độ nhất định, hầu hết các nền kinh tế APEC đều đã kết hợp hoặc công nhận MRL Codex trong các tiêu chuẩn MRL của mình. Một số nền kinh tế còn đương nhiên công nhận MRL Codex trong các tiêu chuẩn của mình (theo hình thức tham chiếu); tuy nhiên nhìn chung việc công nhận này chỉ được áp dụng khi không có MRL trong nước. Ở các nền kinh tế khác, MRL Codex có thể được tham khảo (nếu phù hợp) khi xem xét ban hành MRL trong nước, hoặc được công nhận là những tiêu chuẩn tham khảo không chính thức đối với thực phẩm nhập khẩu. Trong nhiều trường hợp, các nền kinh tế APEC áp dụng phương pháp luận của các tiêu chuẩn Codex trong việc xây dựng MRL trong nước.

Thiết lập MRL

Các hệ thống thiết lập MRL ở nhiều nền kinh tế APEC áp dụng phương pháp ‘danh mục cứng’, trong đó pháp luật quy định rằng nếu không có MRL trong nước (hoặc không có MRL Codex ở một số nền kinh tế khác) cho một tổ hợp thuốc trừ sâu-thực phẩm, thì dư lượng phải ‘bằng không’ (không phát hiện được hoặc không đo lường được), hoặc dưới một giới hạn mặc định nào đó (thường là 0,01 mg/kg) hoặc dưới nồng độ gây rủi ro phơi nhiễm do chế độ ăn uống¹⁰. Ở những nền kinh tế không sử dụng phương pháp danh mục cứng, MRL Codex (và trong một số trường hợp là MRL của nền kinh tế xuất khẩu) thường được dùng làm tiêu chuẩn tham chiếu khi xem xét chấp thuận thực phẩm nhập khẩu được kiểm nghiệm và phát hiện có chứa những dư lượng không được pháp luật trong nước quy định.

Tài liệu hướng dẫn này mong muốn cung cấp cơ sở để xây dựng và áp dụng thống nhất, minh bạch các tiêu chuẩn dựa trên khoa học tại các nền kinh tế APEC.

⁹ Tính phức tạp của sâu bệnh/bệnh tật và những cân nhắc về sức khỏe cộng đồng, nghề nghiệp và môi trường trong nước có thể dẫn đến GAP khác nhau.

¹⁰ Dưới ADI hoặc ARfD liên quan, và hầu như sẽ không gây lo ngại về sức khỏe cộng đồng.

1.2 Mục đích

Tài liệu *Hướng dẫn* này nhằm mục đích tăng cường tính rõ ràng và đồng bộ trong việc áp dụng các phương pháp đánh giá khi xem xét các yêu cầu MRL nhập khẩu, từ góc độ bảo vệ người tiêu dùng, trên toàn khu vực APEC. Mục đích không phải chỉ là để nâng cao niềm tin của người tiêu dùng đối với quy trình thiết lập MRL, mà còn nhằm đạt được các quy định pháp luật về MRL đồng nhất hơn, nếu có thể và phù hợp, nâng cao tính đồng bộ với các tiêu chuẩn quốc tế, đồng thời giảm gánh nặng pháp lý tại các nền kinh tế APEC và thúc đẩy thương mại.

1.2 Phạm vi

Do các thoả thuận APEC không mang tính ràng buộc đối với các nền kinh tế APEC, *Hướng dẫn* này được sử dụng trên cơ sở tự nguyện, hỗ trợ các nền kinh tế APEC khi xem xét việc đồng bộ các MRL thuộc trừ sâu trong nước của các sản phẩm bảo vệ thực vật với các tiêu chuẩn quốc tế hoặc khu vực (ví dụ: MRL của Codex và ASEAN) hoặc MRL của nền kinh tế xuất khẩu. Mục tiêu tổng thể là cung cấp một nền tảng thống nhất để các nền kinh tế APEC có thể xác định các bộ dữ liệu tối thiểu, trong chừng mực cần thiết,¹¹ để đánh giá một yêu cầu MRL nhập khẩu thuộc trừ sâu khi đã thiết lập được các giá trị định hướng dựa trên sức khỏe (ADI và ARfD), các phương thức sử dụng được phép và các MRL, dù là trên thế giới hay tại nền kinh tế xuất khẩu.

Hướng dẫn này cũng nhằm tạo cơ hội chia sẻ dữ liệu và thông tin kiểm nghiệm dư lượng liên quan trong khu vực APEC. *Hướng dẫn* này phác thảo các quá trình có thể áp dụng để đánh giá tính đồng bộ của MRL. *Hướng dẫn* này không nói đến những loại thuốc trừ sâu bị cấm hoặc bị hạn chế tại nền kinh tế nhập khẩu.

1.3 Tôi sử dụng hướng dẫn này như thế nào?

Hướng dẫn này được dùng làm công cụ tham khảo. Mục 2 cung cấp thông tin về quy trình đánh giá MRL nhập khẩu và Mục 3 cung cấp chi tiết loại thông tin có thể được yêu cầu để thực hiện đánh giá rủi ro chế độ ăn uống.

Mục 3 có chứa chi tiết bổ sung về quá trình và thông tin có thể được yêu cầu khi xem xét một yêu cầu MRL nhập khẩu, và **Phụ lục 1** phác thảo các yếu tố có thể cần được đánh giá. **Phụ lục 2** cung cấp những tình huống giả định chi tiết, thể hiện loại thông tin có thể được nộp trong các hoàn cảnh khác nhau và những kết quả tiềm năng dựa trên thông tin được cung cấp.

¹¹ Bộ dữ liệu tối thiểu được cơ quan có thẩm quyền của nền kinh tế nhập khẩu yêu cầu để đáp ứng các yêu cầu pháp lý khi thực hiện một NDEA.

Phần 2 Quy trình MRL nhập khẩu

2.1 Yêu cầu MRL Nhập khẩu thuốc trừ sâu là gì?

Về cơ bản, một yêu cầu MRL nhập khẩu thuốc trừ sâu là nhằm xin được chấp thuận của nền kinh tế nhập khẩu cho phép nhập khẩu hàng hóa có thể chứa dư lượng thuốc trừ sâu ở mức độ không nằm trong các tiêu chuẩn trong nước của họ. Nội dung các yêu cầu sẽ khác nhau, tùy thuộc vào việc nền kinh tế nhập khẩu được yêu cầu chấp nhận hay áp dụng MRL Codex hay MRL của nền kinh tế xuất khẩu, hay sửa đổi các tiêu chuẩn trong nước của họ để phù hợp với các MRL Codex đã được thiết lập trên thế giới, các MRL trong khu vực (ví dụ ASEAN) hay của đối tác kinh doanh đối với tổ hợp thuốc trừ sâu/hàng hóa đó.

Nếu được chấp thuận, MRL nhập khẩu có thể áp dụng cho hàng hóa được nhập khẩu từ các nền kinh tế khác như thể được quy định bởi pháp luật trong nước. Đôi khi chúng được gọi là ‘MRL nhập khẩu’ hoặc mức độ chấp nhận nhập khẩu hoặc bất cứ hình thức MRL nào khác, nhằm mục đích kiểm soát việc nhập khẩu thực phẩm¹². Những yêu cầu như vậy phải có các thông tin cụ thể để nền kinh tế nhập khẩu có thể thực hiện mọi đánh giá cần thiết.

Trước khi nộp đơn, người đề xuất¹³ yêu cầu cần thảo luận với cơ quan có thẩm quyền của nền kinh tế nhập khẩu để làm rõ các yêu cầu về hình thức và thông tin tối thiểu, cũng như các thủ tục pháp lý để thiết lập một MRL nhập khẩu. Tính chất và loại thông tin cần thiết có thể thay đổi tùy thuộc vào việc đã có một MRL Codex cho hàng hóa/thuốc trừ sâu đang yêu cầu MRL nhập khẩu đó hay không. Trường hợp không có đánh giá JMPR và MRL Codex, thì cần thống nhất về nguồn của các giá trị thay thế, tức là tính hiệu lực và cơ sở phương pháp luận¹⁴ của chúng, và các thông tin bổ sung khác mà cơ quan quản lý của nền kinh tế nhập khẩu có thể yêu cầu.

Đó có thể là việc thống nhất về ngôn ngữ tài liệu, làm rõ những gì cần thiết để xác nhận GAP được phép, ví dụ nhãn hiệu được duyệt hoặc những chấp thuận khác, chất lượng dữ liệu của MRL được yêu cầu, và nguồn của các giá trị định hướng dựa trên sức khỏe, ví dụ: ADI hoặc ARfD, trong trường hợp không có các giá trị thiết lập của nền kinh tế nhập khẩu hoặc của JMPR.

Yêu cầu cần bao gồm thông tin hỗ trợ MRL được yêu cầu. Chúng bao gồm thông tin về phương thức sử dụng được phép (tức là GAP), MRL được áp dụng và các giá trị định hướng dựa trên sức khỏe liên quan, nếu cần thiết. Ngoài ra, có thể yêu cầu thông tin bổ sung về thuốc trừ sâu và hàng hóa như thông tin tóm tắt thu được từ những kiểm nghiệm dư lượng có giám sát, ví dụ các giá trị STMR và HR và, nếu phù hợp, các giá trị STMR-P và HR-P sau chế biến.

Cuối cùng, để đảm bảo tính minh bạch, khi chấp thuận một yêu cầu MRL nhập khẩu, cơ quan có thẩm quyền của nền kinh tế nhập khẩu cần tìm cách thông báo quyết định của mình cho các nền kinh tế khác theo hình thức thông báo phù hợp với Hiệp định SPS của WTO.

2.2 Tổng quan quy trình đề xuất MRL nhập khẩu

Tổng quan quy trình MRL nhập khẩu được nêu trong **Bảng 1, Hình 1 và Hình 2**. Một nền kinh tế xuất khẩu khởi tạo đề xuất yêu cầu công nhận hoặc áp dụng các MRL Codex hoặc đồng bộ với MRL của nền kinh tế xuất khẩu, khi không có hiệp định thương mại song phương. Nếu phù hợp (và nếu cần

¹² Ví dụ MRL tạm thời.

¹³ Một yêu cầu MRL nhập khẩu có thể được khởi tạo bởi các chủ thể khác nhau, ví dụ: một tổ chức thương mại hoặc nền kinh tế xuất khẩu. Yêu cầu có thể được nộp qua cơ quan có thẩm quyền của nền kinh tế xuất khẩu. Tuy nhiên, điều này không cản trở một tổ chức thương mại nộp yêu cầu và, nếu cần thiết, cần được sự nhất trí của các cơ quan liên quan của nền kinh tế nhập khẩu và nền kinh tế xuất khẩu.

¹⁴ Để các giá trị thay thế, và hình thái của chúng, được áp dụng phù hợp với các nguyên tắc phân tích rủi ro được chấp nhận hiện nay.

thiết, nhưng phải được sự nhất trí của cơ quan có thẩm quyền của nền kinh tế xuất khẩu và nền kinh tế nhập khẩu), đề xuất cũng có thể khởi tạo bởi các tổ chức thương mại, bao gồm nhà xuất khẩu, nhà nhập khẩu, nhóm sản xuất hoặc người đăng ký/sản xuất thuốc trừ sâu.

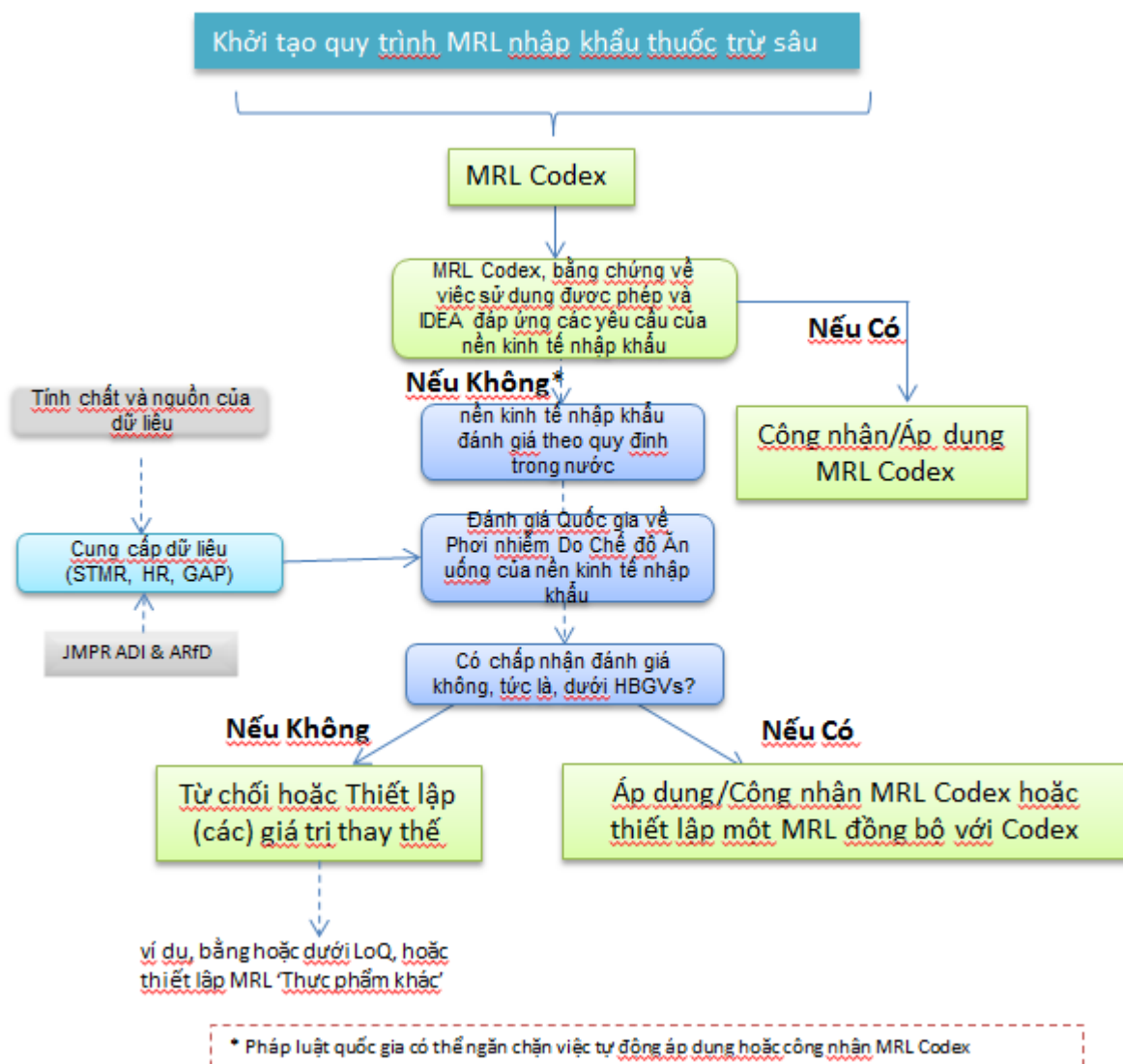
Bước đầu tiên trong quá trình đề xuất là thông báo ý định nộp yêu cầu đến cơ quan quản lý của nền kinh tế nhập khẩu trước khi chính thức nộp. Thông báo cần chứa đựng thông tin chi tiết về phạm vi đề xuất, ví dụ: một hay nhiều hàng hóa/thuốc trừ sâu. Sau khi có thảo luận và thống nhất về yêu cầu dữ liệu thì có thể thống nhất về thời gian nộp và khung thời gian đánh giá.

Bảng 1 Quy trình tổng quát xem xét yêu cầu áp dụng/công nhận MRL

Quy trình
Trước khi Đề xuất
• Thông báo cho cơ quan có thẩm quyền của nền kinh tế nhập khẩu. ○ Thông báo cần chứa đựng các thông tin về phạm vi đề xuất, ví dụ: MRL mới hoặc được sửa đổi cho thuốc trừ sâu và hàng hóa liên quan. ○ Mục đích là để nền kinh tế nhập khẩu cung cấp thông tin về cách thức nộp đơn, yêu cầu về dữ liệu và xác nhận khung thời gian đánh giá.
Nộp đề xuất
• Cung cấp nội dung thông tin kiểm tra đã được thống nhất (xem Hình 1 và 2), tùy thuộc vào tình huống nào dưới đây ○ MRL Codex được thiết lập nhưng chưa được công nhận (Hình 1) hay ○ MRL Codex chưa được thiết lập hoặc MRL trong nước thấp hơn (Hình 2)
Dự kiến là trước khi đánh giá, từng yêu cầu sẽ được kiểm tra sơ bộ để bảo đảm rằng MRL thuốc trừ sâu được yêu cầu là phù hợp và đáp ứng ¹⁵ các <u>tiêu chí cơ bản</u> nhằm hoàn thành việc đánh giá.
Thực hiện đánh giá
• Xem xét thông tin được cung cấp (xem Hình 1 và 2) ○ Đánh giá chính thức dữ liệu ▪ Đánh giá rủi ro chế độ ăn uống theo yêu cầu, ví dụ: đánh giá NEDI và/hoặc NESTI • Chuẩn bị bản tổng kết đánh giá và mọi tài liệu hỗ trợ liên quan
Cơ quan có thẩm quyền/Chính phủ xem xét
Hoàn thành các bước thủ tục nội bộ trong chính phủ liên quan đến kết quả đánh giá và/hoặc phê chuẩn.
Kết quả Đánh giá
• Ủng hộ hoặc không ủng hộ • Phản hồi cho nền kinh tế yêu cầu • Nếu ủng hộ, chuẩn bị thông báo chính thức về quyết định • Chuẩn bị thông báo theo Hiệp định SPS của WTO.

Tình huống 1: MRL Codex được thiết lập cho tổ hợp thuốc trừ sâu và hàng hóa yêu cầu, nhưng không có MRL của nền kinh tế APEC nhập khẩu và không có hiệp định thương mại song phương giữa các nền kinh tế.

¹⁵ Đã cung cấp các tiêu chí cơ bản để hỗ trợ yêu cầu, bao gồm: Dữ liệu được trình bày bằng ngôn ngữ đã thống nhất; hàng hóa là để cho con người tiêu thụ; hàng hóa được mô tả trong Phân loại Thực phẩm và Thức ăn Chăn nuôi Codex; và toàn bộ các thông tin quan trọng khác, ví dụ: bằng chứng về việc sử dụng được phép, các giá trị định hướng dựa trên sức khỏe được công nhận trên thế giới, ví dụ JMPR.

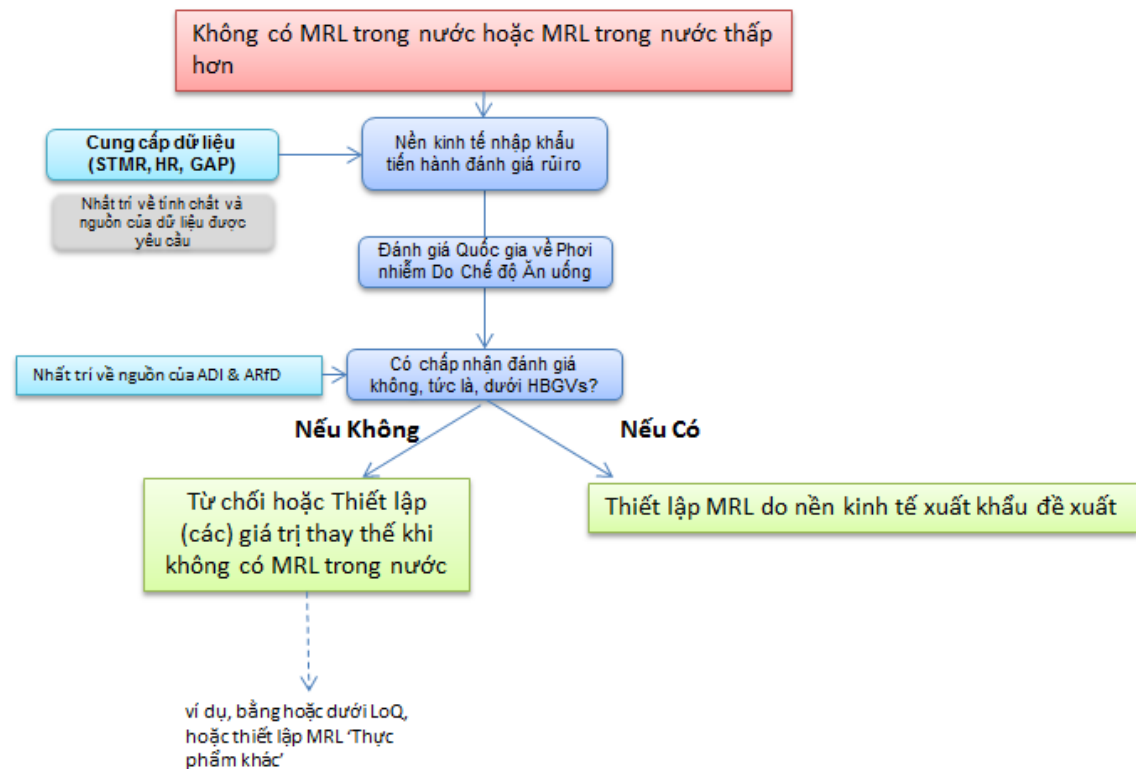


Hình 1 Sơ lược quy trình đánh giá MRL nhập khẩu dự kiến

Hình 1 phác thảo ba cách để yêu cầu một MRL nhập khẩu dựa trên một MRL Codex có sẵn và Đánh giá Quốc tế về Phơi nhiễm do chế độ ăn uống, trong đó phơi nhiễm ước tính được xem là không gây lo ngại về sức khỏe cộng đồng. Cách thứ nhất là nền kinh tế nhập khẩu có thể công nhận hoặc áp dụng MRL Codex. Cách thứ hai và thứ ba là nền kinh tế nhập khẩu tiến hành Đánh giá Quốc gia về Phơi nhiễm do chế độ ăn uống và kết luận rằng ước tính phơi nhiễm có thể chấp nhận được, tức là dưới các giá trị định hướng dựa trên sức khỏe và đường như không gây lo ngại về sức khỏe cộng đồng, hoặc là không chấp nhận. Giải pháp đầu tiên sẽ dẫn đến việc công nhận hoặc áp dụng MRL Codex, còn giải pháp sau có thể dẫn đến từ chối yêu cầu hoặc nền kinh tế nhập khẩu thiết lập một MRL bảo vệ thấp hơn.

Tình huống 2: Trường hợp KHÔNG thiết lập được MRL Codex và nền kinh tế nhập khẩu¹⁶ không có MRL hoặc MRL trong nước thấp hơn.

¹⁶ Tuy nhiên, hợp chất đó có thể được chấp thuận sử dụng trong các loại cây trồng khác.



Hình 2 Sơ lược quá trình đánh giá MRL nhập khẩu khi không có MRL Codex

Khi đánh giá các yêu cầu MRL nhập khẩu, nền kinh tế nhập khẩu chủ yếu quan tâm là dư lượng đó không gây lo ngại tiềm ẩn về sức khỏe cộng đồng và đã được chấp thuận cho sử dụng tại nền kinh tế xuất khẩu.

Hình 2 phác thảo các cách để yêu cầu một MRL nhập khẩu khi không có MRL Codex và nền kinh tế nhập khẩu không có MRL hoặc có MRL thấp hơn. Trong tình huống này, dự kiến là cơ quan có thẩm quyền của nền kinh tế nhập khẩu sẽ thực hiện một đánh giá phơi nhiễm do chế độ ăn uống. Việc này sẽ cần phải thống nhất về tính chất, tức là mức độ chi tiết và nguồn của dữ liệu được nộp. Sau khi hoàn thành Đánh giá Quốc gia về Phơi nhiễm do chế độ ăn uống, nếu phơi nhiễm ước tính được xem là dường như không gây lo ngại về sức khỏe cộng đồng, tức là dưới các giá trị định hướng dựa trên sức khỏe, nền kinh tế nhập khẩu có thể công nhận hoặc áp dụng MRL do nền kinh tế xuất khẩu đề xuất. Tuy nhiên, nếu dựa trên phơi nhiễm ước tính mà nền kinh tế nhập khẩu không hài lòng rằng dư lượng sẽ không gây lo ngại về sức khỏe cộng đồng, thì yêu cầu có thể bị từ chối hoặc một MRL bảo vệ thấp hơn được thiết lập khi không có MRL trong nước.

Một số vấn đề khác

Cần rà soát mọi yêu cầu để bảo đảm rằng không có nhiều người cùng đưa ra một yêu cầu, nhưng lưu ý có thể có hơn một người yêu cầu đối với cùng một tổ hợp thuốc trừ sâu/hàng hóa. Nền kinh tế nhập khẩu cần thông báo cho các đối tác thương mại của mình về những thay đổi của pháp luật trong nước thông qua quy trình thông báo WTO và công bố chúng trong danh mục pháp luật trong nước.

Nếu nhận được nhiều hơn một yêu cầu cho cùng một hàng hóa, khi không có MRL Codex, và các MRL khác nhau được yêu cầu, thì trước tiên cần xem xét MRL cao nhất, trong khi chờ kết quả Đánh

giá Quốc gia về Phơi nhiễm do chế độ ăn uống (NDEA), tức là NEDI, và NESTI¹⁷ nếu cần thiết. Nếu nhận được yêu cầu cho cùng một MRL thuốc trừ sâu cho một nhóm thực phẩm/cây trồng¹⁸ và một thực phẩm riêng lẻ nằm trong một nhóm thực phẩm lớn hơn, thì trước tiên cần xem xét yêu cầu đối với MRL cho nhóm cây trồng. Nếu thấy không chấp nhận NDEA cho nhóm cây trồng, thì cần thực hiện việc đánh giá hàng hóa đơn lẻ. Nếu chấp nhận kết quả đánh giá MRL cho nhóm cây trồng thì không cần NDEA cho hàng hóa đơn lẻ nữa¹⁹.

Ví dụ:

Có thể nhận được nhiều yêu cầu MRL nhập khẩu cho cùng một loại thuốc trừ sâu đối với *Nho*, tiểu nhóm *Quả nhỏ, dây leo* và nhóm hàng hóa lớn hơn là *Berry và trái cây nhỏ khác*. Trường hợp này, yêu cầu đối với *Berry và trái cây nhỏ khác* sẽ được xem xét trước, trong khi chờ kết quả của NDEA.

Khi nhận được nhiều yêu cầu cho nhiều hàng hóa đơn lẻ thuộc một nhóm thực phẩm²⁰, nền kinh tế nhập khẩu có thể xem xét toàn bộ nhóm thực phẩm ở mức MRL cao nhất được yêu cầu, trong khi chờ kết quả đánh giá rủi ro chế độ ăn uống.

Ví dụ:

Khi nhận được các yêu cầu riêng lẻ cho những hàng hóa và MRL dưới đây: Mâm xôi đen 2mg/kg; Nam việt quất 1,8mg/kg; Nho Hy Lạp, đen, đỏ 1,8mg/kg; Nho 2mg/kg; Quả mâm xôi, đỏ, đen 1mg/kg, Dâu tây 2,5mg/kg.

- Cơ quan có thẩm quyền của nền kinh tế nhập khẩu có thể xem xét nhóm thực phẩm *Berry và trái cây nhỏ khác* ở mức 2,5mg/kg, trong khi chờ kết quả lập mô hình chế độ ăn uống.

Khi xem xét một yêu cầu áp dụng hoặc công nhận một MRL Nhập khẩu và mọi thông tin yêu cầu đã được nộp, người yêu cầu cần được thông báo chính thức rằng yêu cầu đã được chấp nhận để xem xét thêm²¹. Sau đó NDEA sẽ xác định xem việc tiêu thụ dư lượng thuốc trừ sâu trong các sản phẩm thực phẩm cụ thể có nằm trong các giá trị định hướng dựa trên sức khỏe liên quan hay không,²² dựa trên chế độ ăn uống của nền kinh tế nhập khẩu. Chỉ chấp nhận những yêu cầu MRL có kết quả phơi nhiễm thuốc trừ sâu do ăn uống thấp hơn những giá trị định hướng liên quan.

Nếu dữ liệu tiêu dùng thực phẩm của nền kinh tế nhập khẩu có trong chế độ ăn uống nhóm GEMS/Food liên quan, thì có thể không cần NDEA, vì JMPR IDEA, ủng hộ MRL Codex, kết luận rằng lượng ăn vào đó dường như không gây lo ngại về sức khỏe cộng đồng. Tuy nhiên, cách tiếp cận này có thể không phù hợp với các quy định của nền kinh tế nhập khẩu, ví dụ: cơ quan có thẩm quyền của nền kinh tế nhập khẩu có thể thực hiện việc đánh giá của chính mình. Ngoài ra, nếu chế độ ăn uống của nền kinh tế nhập khẩu không có trong các nhóm GEMS/Food, nền kinh tế nhập khẩu có thể thực hiện NDEA của chính mình.

Nếu NDEA của một loại thuốc trừ sâu nào đó vượt quá các giá trị định hướng dựa trên sức khỏe, nền kinh tế nhập khẩu có thể thông báo kết quả cho (những) người yêu cầu trước khi hoàn tất để xem có thể cải thiện việc đánh giá hay không.²³ Ví dụ: có thể cải thiện thông qua xem xét GAP thay thế.

Sau khi hoàn thành việc đánh giá cùng với mọi bước trong quy trình/quy định nội bộ trong chính phủ, nền kinh tế nhập khẩu cần thông báo kết quả rà soát cuối cùng cho người yêu cầu. Khi cần thay đổi hay thiết lập một MRL trong nước, cơ quan có thẩm quyền của nền kinh tế nhập khẩu cần tìm cách thông báo cho các nền kinh tế khác về quyết định này thông qua thông báo WTO.

¹⁷ Chi tiết được cung cấp trong Phụ lục 1, Yếu tố 6.

¹⁸ Nhóm cây trồng được mô tả trong Phân loại Thực phẩm và Thức ăn Chăn nuôi Codex.

¹⁹ Xem Phần 3.3 'Hàng hóa được Yêu cầu' để biết thêm chi tiết.

²⁰ Việc phân nhóm được nêu chi tiết trong Phân loại Thực phẩm và Thức ăn Chăn nuôi Codex hoặc được áp dụng bởi nền kinh tế nhập khẩu. Việc áp dụng phương pháp nào tùy thuộc vào quyết định của nền kinh tế nhập khẩu.

²¹ Chỉ nên thông báo cho người yêu cầu về những yêu cầu họ đã nộp.

²² Chi tiết được cung cấp trong Phụ lục 1, Yếu tố 2.

²³ Chi tiết được cung cấp trong Phụ lục 1, Yếu tố 6.

Phần 3 Thông tin có thể được yêu cầu để hỗ trợ một yêu cầu

Phần này trình bày về những thông tin có thể được yêu cầu khi muốn thiết lập MRL nhập khẩu. (Xem tóm tắt về nộp đơn tại **Phụ lục 2**)

Phần 3, các câu hỏi từ (a) đến (n) cung cấp hướng dẫn và phân loại thông tin có thể được yêu cầu để hỗ trợ yêu cầu áp dụng hoặc công nhận một MRL.

Người yêu cầu cần lưu ý rằng có thể ban đầu chưa được yêu cầu cung cấp đầy đủ thông tin, nhưng có thể được yêu cầu trong quá trình đánh giá. Việc không cung cấp thông tin cần thiết có thể dẫn đến yêu cầu bị từ chối. Tuy nhiên, việc từ chối đó không ngăn cản người yêu cầu nộp lại đơn trong tương lai khi có sẵn thông tin bổ sung.

Ghi chú:

Thông tin có thể được yêu cầu để làm rõ yêu cầu hoặc cho các mục đích NDEA, ví dụ nếu cần cải tiến NDEA.

Yêu cầu và thông tin hỗ trợ phải được thể hiện bằng ngôn ngữ đã thống nhất. Thông tin hỗ trợ được thể hiện bằng ngôn ngữ khác phải đính kèm theo một bản dịch đầy đủ, nếu liên quan nhiều đến yêu cầu.

3.1 Thông báo Trước khi Đề xuất

(a) *Tính chất của yêu cầu*

Nêu tóm tắt thông tin về (các) loại thuốc trừ sâu/hàng hóa cần (các) MRL.

- đây là yêu cầu cho một hàng hóa đơn lẻ hay cho một nhóm cây trồng
- cơ sở để xin MRL, tức là, MRL Codex hoặc MRL nền kinh tế xuất khẩu

(b) *Thuốc trừ sâu này có đang được chấp thuận cho sử dụng tại nền kinh tế nhập khẩu hay không? (có/không)*

Nếu một loại thuốc trừ sâu nào đó chưa được chấp thuận cho sử dụng tại nền kinh tế nhập khẩu, nhưng đã hoàn thành các đánh giá được công nhận trên toàn thế giới, ví dụ: JMPR, US EPA hoặc EFSA, và các giá trị định hướng dựa trên sức khỏe đã được thiết lập và được nền kinh tế nhập khẩu công nhận, thì vẫn có thể áp dụng hoặc công nhận những MRL nhập khẩu đó. Trường hợp không công nhận những giá trị định hướng này, thì có thể phải cần một gói dữ liệu đầy đủ cùng với một quy trình đánh giá toàn diện hơn; tình huống sau nằm ngoài phạm vi của tài liệu hướng dẫn này. Nền kinh tế nhập khẩu cần thông báo việc nhận được những yêu cầu như vậy (thông qua các quy trình thông thường/Điểm Tham vấn SPS WTO) để thúc đẩy việc trao đổi thông tin khoa học và các thông tin liên quan khác.

3.2 Thuốc trừ sâu được yêu cầu

(a) *Nêu tên thuốc trừ sâu cần xem xét (không phải tên thương mại)*

Thông tin này cần bao gồm tên phổ thông ISO và tên IUPAC tương ứng của thuốc trừ sâu.

Nếu cần thiết, có thể phải bao gồm cả (các) xác định dư lượng cho việc tuân thủ MRL và đánh giá chế độ ăn uống cùng với nguồn của chúng. Ví dụ: đối với spinetoram, xác định dư lượng cho việc

tuân thủ là *Spinetoram*, trong khi đối với chế độ ăn uống là *Spinetoram* và *N-demethyl* và các chất chuyển hóa *N-formyl* của thành phần *spinetoram* chủ yếu.

(b) *Nêu Lượng Ăn vào Hàng ngày Chấp nhận được (ADI) của thuốc trừ sâu này. Cung cấp cả nguồn của thông tin này*

Thông tin này phải được lấy từ cơ quan quản lý của nền kinh tế nhập khẩu (trước tiên, nếu đã thiết lập được một giá trị ở mức độ trong nước) hoặc từ Ủy ban Chuyên gia Hỗn hợp FAO/WHO về Dư lượng Thuốc trừ sâu (JMPR). Trường hợp không thiết lập được giá trị trong nước hoặc giá trị JMPR, cần cung cấp một giá trị lấy từ một tổ chức hoặc cơ quan được nền kinh tế nhập khẩu công nhận/chỉ định. Tiêu chí quan trọng là tính hiệu lực và phương pháp dùng để xây dựng các giá trị định hướng dựa trên sức khỏe²⁴.

Những đường dẫn hữu ích:

JMPR: Tổng hợp các đánh giá do JMPR thực hiện và Báo cáo và đánh giá của JMPR

(c) *Khi được yêu cầu, hãy nêu Liều Tham chiếu Cấp tính (ARfD) liên quan đối với thuốc trừ sâu này (nếu có). Cung cấp cả nguồn của thông tin này*²⁵

Thông tin này phải được lấy từ cơ quan quản lý của nền kinh tế nhập khẩu (trước tiên, nếu đã thiết lập được một giá trị) hoặc từ Ủy ban Chuyên gia Hỗn hợp FAO/WHO về Dư lượng Thuốc trừ sâu (JMPR). Trường hợp không thiết lập được giá trị trong nước hoặc giá trị JMPR, có thể chỉ định một giá trị lấy từ một cơ quan quản lý được thế giới công nhận²⁶. Tiêu chí quan trọng là tính hiệu lực và phương pháp dùng để xây dựng các giá trị định hướng dựa trên sức khỏe.

Những đường dẫn hữu ích:

JMPR: Tổng hợp các đánh giá do JMPR thực hiện và Báo cáo và đánh giá của JMPR

Ví dụ

Ví dụ số ²⁷	a) Tên thuốc trừ sâu cần xem xét	b) ADI liên quan cho thuốc trừ sâu này. Bao gồm cả nguồn gốc thông tin (mg/kg bw)	c) ARfD liên quan cho thuốc trừ sâu này (nếu có). Bao gồm cả nguồn gốc thông tin (mg/kg bw)
1	Azoxystrobin	0-0,2 (JMPR)	Không cần thiết (JMPR)
2	Buprofezin	0-0,009 (JMPR)	0,5 (JMPR)
3	Captan	0-0,1 (JMPR)	0,3 (JMPR)
4	Cyflufenamid	0-0,04 (AUST)	0,1 (AUST)
5	Difenoconazole	0-0,01 (JMPR)	0,3 (JMPR)
6	Fludioxonil	0-0,4 (JMPR)	Không cần thiết (JMPR)
7	Propiconazole	0-0,07 (JMPR)	0,3 (JMPR)
8	Spirotetramat	0-0,5 (JMPR)	1,0 (JMPR)

²⁴ Rằng những giá trị được áp dụng, cùng với giá trị thay thế của chúng, phù hợp với các nguyên tắc phân tích rủi ro được chấp nhận hiện nay.

²⁵ Nếu nền kinh tế nhập khẩu tiến hành đánh giá rủi ro chế độ ăn uống trong ngắn hạn.

²⁶ Nền kinh tế nhập khẩu sẽ tự quyết định việc chấp nhận một nguồn giá trị định hướng dựa trên sức khỏe khác.

²⁷ Ví dụ 1, 2 và 3 nhất quán với nhau trong các phần từ 3.2 đến 3.8.

3.3 Hàng hóa được yêu cầu

(d) Nêu tên nhóm hàng hóa hoặc thực phẩm được yêu cầu, được mô tả như trong thuật ngữ của Codex hoặc trong nước

Mọi hàng hóa được yêu cầu đều phải được mô tả bằng cách sử dụng thuật ngữ chuẩn trong nước hoặc bảng Phân loại Codex. Trường hợp hàng hóa có tên gọi khác nhau, thì cần cung cấp tên Codex tương ứng để đối chiếu. Trường hợp đó là yêu cầu cho các hàng hóa đơn lẻ, thì cần cung cấp tên gọi kép.

Các đường dẫn hữu ích:

Khi chuẩn bị yêu cầu, người yêu cầu có thể tham khảo (các) tài liệu Codex liên quan. Tốt nhất nên sử dụng bảng Phân loại Codex được cập nhật mới nhất.

- Phân loại Thực phẩm và Thức ăn Chăn nuôi Codex²⁸
- Danh mục Dư lượng Thuốc trừ sâu trong Hàng hóa Thực phẩm và Thức ăn Chăn nuôi Codex²⁹

(e) Cung cấp Mã Codex cho nhóm hàng hóa hoặc thực phẩm (nếu phù hợp)

Ví dụ:

d) Tên của nhóm hàng hóa hoặc thực phẩm được yêu cầu, như mô tả trong Codex³⁰	e) Mã Codex cho nhóm hàng hóa hoặc thực phẩm (nếu phù hợp)
Berry và các trái cây nhỏ khác	FB 0018
Nho dây leo quả nhỏ	FB 2008
Nho	FB 0269
Nho ăn	FB 1235
Nho làm rượu	FB 1236
Hỗn hợp trái cây nhiệt đới và cận nhiệt đới – vỏ không ăn được	FI 0030
Hỗn hợp trái cây nhiệt đới và cận nhiệt đới – vỏ mềm không ăn được – trái lớn	FI2022
Xoài	FI 0345

²⁸ Chương trình Tiêu chuẩn Thức ăn Song phương FAO/WHO 1993, Ủy ban Codex Alimentarius Commission, Codex Alimentarius Tập 2, Dư lượng Thuốc trừ sâu trong Thực phẩm, Tái bản lần 2.

²⁹ Phân loại Thực phẩm và Thức ăn Chăn nuôi Codex
http://www.codexalimentarius.org/download/standards/41/CXA_004_1993e.pdf ;
<ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/ccpr/ccpr38/pr38CxCl.pdf> và
ftp://ftp.fao.org/codex/reports/reports_2012/rep12_pre.pdf

³⁰ Dự thảo Sửa đổi Phân loại Thực phẩm và Thức ăn Chăn nuôi Codex (nhóm hàng hóa là trái cây) REP12/PR. Phân loại Codex hiện đang được sửa đổi.

3.4 MRL được yêu cầu và nguồn

(f) Nêu MRL được yêu cầu (mg/kg) và nguồn gốc/nơi phát sinh của MRL được yêu cầu (ví dụ: Codex/nền kinh tế/cơ quan quản lý)

Cần cung cấp cùng với MRL được yêu cầu những bằng chứng về việc sử dụng được phép của MRL đó.

Ví dụ:

Ví dụ Số	Ví dụ	MRL được yêu cầu (mg/kg)	
		Nho	Xoài
1	Azoxystrobin	2 (Codex)	0,7 (Codex)
2	Buprofezin	1 (Codex)	0,1 (Codex)
3	Captan	25 (Codex)	5 (Philippines)
4	Cyflufenamid	0,1 (AUST APVMA)	-
5	Difenoconazole	3 (Codex)	0,07 (Codex)
6	Fludioxonil	2 (Codex)	2 (Codex)
7	Propiconazole	-	1 (ASEAN)
8	Spirotetramat	2 (Codex)	0,3 (Codex)

(g) Nêu tên hàng hóa hoặc thực phẩm hoặc nhóm cây trồng áp dụng MRL nguồn đó, như được mô tả trong cơ sở dữ liệu quốc tế liên quan

Dữ liệu MRL nguồn/hiện tại có áp dụng cho một thực phẩm hoặc nhóm thực phẩm không:

- **Thực phẩm riêng lẻ:** Nếu hàng hóa được mô tả ở hình thức khác với hàng hóa được yêu cầu, cần cung cấp lý do giải thích sự khác biệt này.
- **Nhóm thực phẩm hoặc lương thực:** Cần so sánh những hàng hóa trong nhóm thực phẩm này (áp dụng MRL được yêu cầu) với những hàng hóa có trong thực phẩm được yêu cầu. Lưu ý phải đưa vào trong yêu cầu mọi hàng hóa.

Khi yêu cầu liên quan đến một nhóm thực phẩm hoặc cây trồng:

Trường hợp yêu cầu MRL cho một nhóm thực phẩm, thì cần phải so sánh và áp dụng GAP cho cả nhóm thực phẩm. Cần cung cấp đầy đủ dữ liệu tóm tắt về kiểm nghiệm dư lượng liên quan, được từng nền kinh tế nhất trí, cho ít nhất một hàng hóa đại diện cho nhóm³¹. Theo cách tiếp cận này, chỉ cần có đầy đủ dữ liệu về những cây trồng chính đại diện cho một nhóm là đủ để đánh giá các giới hạn dư lượng tối đa cho cả nhóm.

Đơn xin cần nêu những hàng hóa nào trong nhóm thực phẩm hoặc cây trồng đó sẽ và/hoặc đang được nhập khẩu. Trường hợp nhóm thực phẩm có tên gọi khác nhau, cần cung cấp tên Codex tương ứng để đối chiếu.

(h) Cung cấp (những) đường dẫn tham chiếu đến MRL được công bố trong Codex (nếu có)

Ví dụ: Xoài

Thuốc trừ sâu	g) Xuất	h) Tên nhóm hàng	i) Đường dẫn tham chiếu đến MRL được công bố trong Codex
---------------	---------	------------------	--

³¹ Ví dụ phân tích ma trận về tỉ lệ áp dụng, phương pháp và số lượng, tần suất, thời gian ngừng trước thu hoạch, LoQ.

	xứ/nguồn gốc của MRL yêu cầu ^a	hóa hoặc thực phẩm áp dụng MRL đó ^b	(nếu có)
Azoxystrobin	Codex	Xoài	http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html
Buprofezin	Codex	Xoài	http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html
Difenoconazole	Codex	Xoài	http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html
Fludioxonil	Codex	Xoài	http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html
Spirotetramat	Codex	Xoài	http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html

Thuốc trừ sâu	g) Xuất xứ/nguồn gốc của MRL yêu cầu ^a	h) Tên nhóm hàng hóa hoặc thực phẩm áp dụng MRL đó ^b	i) Đường dẫn tham chiếu đến MRL được công bố trong Codex (nếu có)
Azoxystrobin	Codex	Nho	http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html
Buprofezin	Codex	Nho	http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html
Captan	Codex	Nho	http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html
Difenoconazole	Codex	Nho	http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html
Fludioxonil	Codex	Nho	http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html
Spirotetramat	Codex	Nho	http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html

(i) Cung cấp (những) đường dẫn tham chiếu đến MRL được công bố nếu được hình thành từ nguồn khác với Codex

Ví dụ: Xoài

Thuốc trừ sâu	g) Xuất xứ/nguồn gốc của MRL yêu cầu ^a	h) Tên nhóm hàng hóa hoặc thực phẩm áp dụng MRL đó ^b	j) Đường dẫn tham chiếu đến MRL được công bố nếu được hình thành từ nguồn khác với Codex.
Captan	MHLW Nhật Bản FDA Phi-líp-pin	Xoài	http://www.m5.ws001.squarestart.ne.jp/foundation/search.html http://fpa.da.gov.ph/
Propiconazole	ASEAN	Xoài	http://www.asean.org/communities/asean-economic-community/category/other-documents-6

^a Codex hay nền kinh tế/cơ quan quản lý

^b Như mô tả trong cơ sở dữ liệu quốc tế liên quan

Ví dụ: Nho

Thuốc trừ sâu	g) Xuất xứ/nguồn gốc của MRL yêu cầu ^a	h) Tên nhóm hàng hóa hoặc thực phẩm áp dụng MRL đó ^b	j) Đường dẫn tham chiếu đến MRL được công bố nếu được hình thành từ nguồn khác với Codex.
Cyflufenamid	APVMA Úc	Nho	http://www.comlaw.gov.au/Details/F2015C00165

^a Codex hoặc nền kinh tế/cơ quan quản lý

^b Như mô tả trong cơ sở dữ liệu quốc tế liên quan

(j) Chỉ ra hàng hóa hoặc những hàng hóa dự định nhập khẩu sử dụng MRL được yêu cầu, bao gồm mọi hàng hoá đã chế biến liên quan tới yêu cầu này.

Nếu yêu cầu là để cho một nông sản chưa chế biến, nhưng lại có ý định nhập khẩu các hàng hóa đã chế biến và sử dụng MRL này, thì các hàng hóa này cũng phải được liệt kê trong đơn.

Ví dụ:

- Yêu cầu là để cho *Nho*; yêu cầu này dùng để nhập khẩu nho ăn và rượu vang
- Yêu cầu là để cho *Xoài*; yêu cầu này chỉ dùng để nhập khẩu xoài khô
- Yêu cầu là để cho *Quả hạch*; yêu cầu này dùng để nhập khẩu tất cả các loại quả hạch
- Yêu cầu là để cho *Berry và trái cây nhỏ khác*; yêu cầu này dùng để nhập khẩu blueberry, raspberry và elderberry.

Khi yêu cầu liên quan đến hoặc bao gồm cả các hàng hóa đã chế biến:

Thông thường, chỉ nên xem xét riêng các MRL cho hàng hóa chế biến nếu dư lượng trong hàng hóa đó cao hơn MRL của hàng hóa chưa chế biến tương ứng.

Khi đánh giá rủi ro chế độ ăn uống, lấy các giá trị STMR và HR của hàng hóa chưa chế biến nhân với hệ số chế biến để tính dư lượng trung bình và cao nhất trong hàng hóa chế biến. Các giá trị STMR và HR được ước tính theo cách này đối với hàng hóa chế biến được gọi là STMR-P và HR-P của sản phẩm chế biến.

Đối với hàng hóa để con người tiêu thụ, người yêu cầu cần cung cấp thông tin về STMR-P và/hoặc HR-P, nếu phù hợp, để có thể tiến hành Đánh giá Quốc gia về Phơi nhiễm do chế độ ăn uống.

3.5 So sánh với thực trạng

(k) Nêu thực trạng của MRL này trong Codex, ở nền kinh tế xuất khẩu và những nơi khác

Cho biết thuốc trừ sâu này hiện có được liệt kê trong danh sách nào hay không:

- Được liệt kê trong Codex, nhưng không bao gồm hàng hóa đó.
- Nếu được liệt kê và bao gồm hàng hóa đó, nêu tất cả hàng hóa được áp dụng và MRL Codex hiện tại.
- Cho biết các MRL liên quan của các hàng hóa được áp dụng và các giấy phép MRL hiện tại ở các nền kinh tế khác.

Ví dụ:

Ví dụ	m) Thực trạng của MRL này trong Codex	n) Thực trạng của MRL này trên thế giới
Captan-Xoài	Hàng hóa không được liệt kê	2 mg/kg (Châu Âu), 5 mg/kg (Hong Kông, Nhật Bản, Hàn Quốc, Phi-líp-pin, Thái Lan)
Cyflufenamid-Nho	Thuốc trừ sâu không được liệt kê	0,1 mg/kg (ÚC); 0,15mg/kg (Châu Âu, Mỹ); 0,2 mg/kg (Đài Loan); 5 mg/kg (Nhật Bản)

3.6 Dữ liệu để hỗ trợ đánh giá phơi nhiễm do chế độ ăn uống

Quy trình đánh giá phơi nhiễm do chế độ ăn uống cung cấp ước tính về phơi nhiễm một dư lượng thuốc trừ sâu do chế độ ăn uống bằng cách kết hợp dữ liệu tiêu thụ thực phẩm với dữ liệu dư lượng. Sau đó, có thể so sánh kết quả phơi nhiễm ước tính do chế độ ăn uống với các giá trị định hướng dựa trên sức khỏe liên quan để xác định xem những dư lượng này có gây lo ngại về sức khỏe cộng đồng hay không. Quy trình đánh giá chế độ ăn uống có thể bao gồm hai phần; phơi nhiễm mãn tính hoặc dài hạn đối với ADI và phơi nhiễm cấp tính hoặc ngắn hạn đối với ArfD, khi có yêu cầu.

Ở cấp đánh giá đầu tiên, có thể dùng giá trị MRL nhập khẩu được yêu cầu để đánh giá mức độ phơi nhiễm theo mức sàng lọc. Phương pháp này, với việc áp dụng một cách tiếp cận bảo thủ hơn, sẽ không yêu cầu phải nộp dữ liệu thu được từ các kiểm nghiệm dư lượng hỗ trợ cho MRL nhập khẩu được yêu cầu³². Tuy nhiên, nếu cần phải cải tiến thêm, cần có thông tin về quy mô dư lượng thuốc trừ sâu áp dụng cho các đánh giá phơi nhiễm do chế độ ăn uống mãn tính hoặc cấp tính, nghĩa là giá trị dư lượng trung bình của kiểm nghiệm có giám sát (STMR) đối với phơi nhiễm mãn tính và giá trị dư lượng cao nhất (HR) đối với phơi nhiễm cấp tính.

(I) Nêu Dư lượng Cao nhất (HR) và Dư lượng Trung bình của Kiểm nghiệm có Giám sát (STMR)

Người yêu cầu cần cung cấp thông tin liên quan về quy mô dư lượng thu được từ các kiểm nghiệm dư lượng có giám sát, tức là các giá trị STMR hoặc HR, để hỗ trợ NDEA, được tính theo xác định dư lượng phơi nhiễm do chế độ ăn uống, nếu có sẵn thông qua JMPR. Nếu không có sẵn các giá trị JMPR công bố, người yêu cầu cần cung cấp một bản Báo cáo Đánh giá hoặc đường dẫn tới một ấn phẩm hỗ trợ cho các giá trị đề xuất.

Nếu có sẵn dữ liệu dư lượng trong phần ăn được của hàng hóa, ví dụ: trong thịt xoài, cần ước tính HR và STMR trực tiếp từ dư lượng trong phần ăn được tìm thấy trong các kiểm nghiệm có giám sát theo tỉ lệ đăng ký sử dụng tối đa (chứ không sử dụng các giá trị dư lượng thuốc trừ sâu cho toàn bộ hàng hóa đó). Nếu không có sẵn dữ liệu cho phần ăn được này, có thể dùng giá trị dư lượng của toàn bộ hàng hóa để ước tính phơi nhiễm do chế độ ăn uống³³.

Khi yêu cầu liên quan đến hoặc bao gồm hàng hóa đã chế biến:

Chỉ nên yêu cầu MRL riêng cho hàng hóa chế biến nếu giá trị dư lượng thu được cao hơn MRL của hàng hóa chưa chế biến tương ứng.

Khi đánh giá NEDI và NESTI, lấy các giá trị STMR và HR của hàng hóa chưa chế biến nhân với hệ số chế biến để tính dư lượng trung bình và cao nhất trong hàng hóa chế biến. Các giá trị STMR và HR được ước tính theo cách này đối với hàng hóa chế biến được gọi là STMR-P và HR-P của sản phẩm chế biến.

Đối với hàng hóa để con người tiêu dùng, người yêu cầu cần cung cấp thông tin về STMR-P và/hoặc HR-P, nếu phù hợp, để có thể tiến hành đánh giá phơi nhiễm do chế độ ăn uống.

³² Chỉ thực hiện phương pháp này nếu được pháp luật của nền kinh tế nhập khẩu cho phép.

³³ Phương pháp này có khả năng dẫn đến ước tính vượt quá mức dư lượng tiêu thụ thực tế.

(m) Cung cấp đường dẫn tới ấn phẩm về dữ liệu HR và STMR

Ví dụ:

Thuốc trừ sâu	o) Dư lượng Cao nhất (HR) và Dư lượng Trung bình của Kiểm nghiệm có Giám sát (STMR)	p) Đường dẫn tới ấn phẩm về dữ liệu HR và STMR
Azoxystrobin	Trong nho (JMPR) 0,53 mg/kg (STMR) Trong rượu vang (JMPR) 0,36 mg/kg (STMR-P)	Báo cáo năm 2008 http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/
	Trong xoài (JMPR) 0,05 mg/kg (STMR)	
Buprofezin	Trong nho (JMPR) 0,17 mg/kg (STMR) 0,74 mg/kg (HR) Rượu vang trắng (JMPR) 0,15 mg/kg (STMR-P) Rượu vang đỏ (JMPR) 0,1 mg/kg (STMR-P)	Báo cáo năm 2009 http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/
	Trong xoài (JMPR) 0,01 mg/kg (STMR) 0,01 mg/kg (HR)	
Captan	Trong nho (JMPR) 3,7 mg/kg (STMR); 22 mg/kg (HR)	Báo cáo năm 2000 http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/
	Không có HR và STMR trong xoài	
Cyflufenamid	Trong nho (APVMA Úc) 0,02 mg/kg (STMR); 0,07 mg/kg (HR)	http://apvma.gov.au/node/11376
Difenoconazole	Trong nho (JMPR) 0,52 mg/kg (STMR); 1,5 mg/kg (HR) Trong rượu vang (JMPR) 0,094 mg/kg (STMR-P)	Báo cáo năm 2013 http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/
	Trong xoài (JMPR) 0,03 mg/kg (STMR); 0,04 mg/kg (HR)	
Fludioxonil	Trong nho (JMPR) 0,28 mg/kg (STMR) Trong rượu vang (JMPR) 0,01 mg/kg	Báo cáo năm 2004 http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/
	Trong xoài (JMPR) 0,02 mg/kg (STMR)	
Propiconazole	Không có HR và STMR trong xoài	Không áp dụng
Spirotetramat	Trong nho (JMPR) 0,41 mg/kg (STMR); 1,3 mg/kg (HR) Trong rượu vang (JMPR) 0,23 mg/kg (STMR-P)	Báo cáo năm 2008 http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/
	Trong xoài (JMPR) 0,16 mg/kg (STMR); 0,25 mg/kg (HR)	

PHỤ LỤC 1: Cung cấp dữ liệu

Yếu tố 1 Thuốc trừ sâu được yêu cầu³⁴

Tên thuốc trừ sâu (ISO)³⁵		
<i>IUPAC</i>		
<i>CAS Số</i>		
<i>Xác định dư lượng</i>		Nguồn
<i>Để tuân thủ MRL</i>		
<i>Để ước tính lượng dung nạp do ăn uống</i>		
Giá trị định hướng dựa trên sức khỏe		
ADI		
ARfD		
GAP được phép		
<i>Tóm tắt Dư lượng</i>		
<i>Dư lượng Trung bình của Kiểm nghiệm có Giám sát (STMR)</i>		
<i>Dư lượng cao nhất (HR)</i>		
<i>Đường dẫn tới nguồn dữ liệu HR, STMR</i>		

Đặc tính hóa học của thuốc trừ sâu

Cung cấp tên phổ thông ISO, tên thuốc trừ sâu và các xác định dư lượng liên quan cho loại thuốc trừ sâu được yêu cầu.

GAP thuốc trừ sâu

Cung cấp thông tin về việc chấp thuận hoặc cho phép sử dụng thuốc trừ sâu làm phát sinh dư lượng trong sản phẩm nhập khẩu đang yêu cầu MRL.

(Các) xác định dư lượng

Xác nhận rằng (các) xác định dư lượng cho từng loại thuốc trừ sâu đang yêu cầu áp dụng hoặc công nhận MRL phù hợp với các xác định dư lượng được thiết lập tại nền kinh tế nhập khẩu. Nếu có xác định dư lượng khác, người yêu cầu cần cung cấp thông tin thể hiện xác định dư lượng của nền kinh tế nhập khẩu.

Ví dụ:

Nếu đó là yêu cầu để đồng bộ với MRL Codex, cần so sánh (các) xác định dư lượng JMPR với (các) xác định dư lượng tại nền kinh tế nhập khẩu.

Nếu yêu cầu liên quan đến các loại thuốc trừ sâu trước đó chưa được đánh giá tại nền kinh tế nhập khẩu, cần thống nhất về xác định dư lượng phù hợp trước khi đánh giá. Nếu cần thiết, nền kinh tế yêu cầu có thể phải đề xuất các xác định dư lượng và xác định nguồn gốc của các xác định dư lượng để tuân thủ và để ước tính mức độ phơi nhiễm do chế độ ăn uống, ví dụ: JMPR.

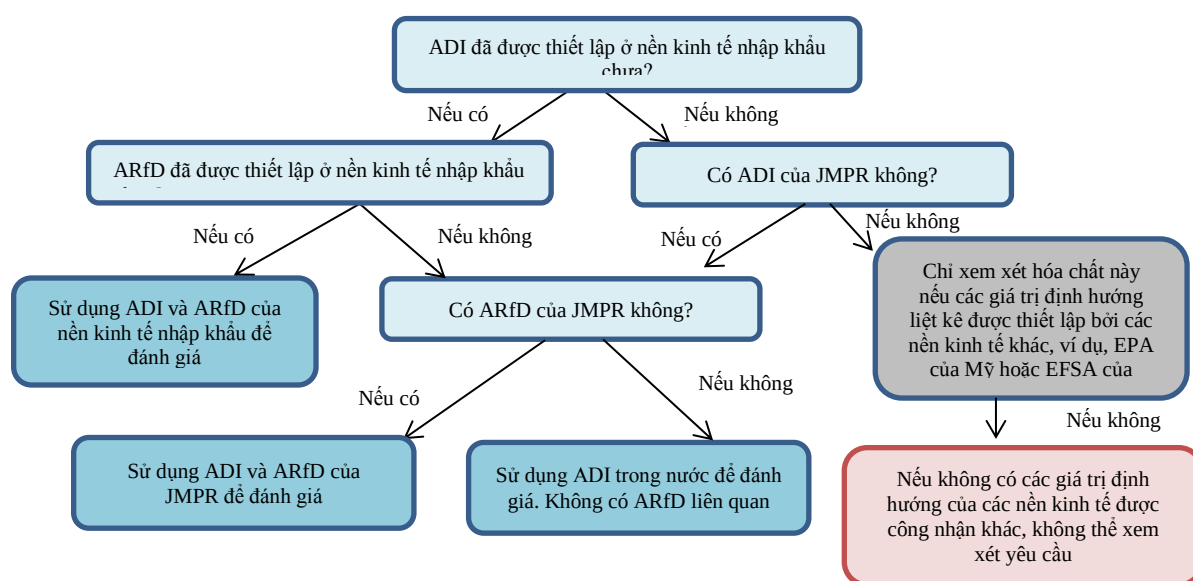
³⁴ Thông tin yêu cầu tối thiểu được **bôi đậm**. Thông tin bổ sung có thể được yêu cầu được *in nghiêng*.

³⁵ Tên phổ thông ISO.

Giá trị định hướng dựa trên sức khỏe– ADI và ARfD³⁶

ADI dùng để đánh giá phơi nhiễm lâu dài hay mãn tính đối với dư lượng thuốc trừ sâu. ARfD dùng để đánh giá phơi nhiễm cấp tính đối với dư lượng thuốc trừ sâu do chế độ ăn uống. Tuy nhiên, không phải lúc nào cũng thiết lập được ARfD vì một số thuốc trừ sâu có mức độc tố không cao.

Trước tiên, cần sử dụng các giá trị định hướng liên quan của nền kinh tế nhập khẩu để đánh giá phơi nhiễm do chế độ ăn uống. Khi cơ quan có thẩm quyền của nền kinh tế nhập khẩu không thiết lập được các giá trị đó, cần sử dụng các giá trị được thiết lập thông qua JMPR. Ưu tiên sử dụng các giá trị tham khảo do JMPR thiết lập nhằm đẩy mạnh hơn nữa tính thống nhất về quy định giữa các nền kinh tế, vì đây là tổ chức tư vấn khoa học độc lập cho FAO/WHO và được công nhận trên toàn thế giới. Nếu JMPR không thiết lập được các giá trị định hướng cho một loại thuốc trừ sâu nào đó, thì có thể xem xét các nguồn thay thế, ví dụ nền kinh tế xuất khẩu, EPA của Mỹ hoặc (EFSA) của Châu Âu³⁷. Nếu không thiết lập được các giá trị định hướng, thì có thể không xem xét thuốc trừ sâu này theo quy trình MRL nhập khẩu. Quá trình ra quyết định này được mô tả ở Hình A1.



Hình A1 Quy trình xem xét các giá trị định hướng dựa trên sức khỏe

Yếu tố 2 Hàng hóa được yêu cầu³⁸

Tên nhóm hàng hóa hoặc thực phẩm được yêu cầu (như được mô tả bởi Codex hoặc cơ quan quản lý của nền kinh tế nhập khẩu)	
Mã Codex cho nhóm hàng hóa hoặc thực phẩm (nếu có)	
Hàng hóa hoặc các hàng hóa định nhập khẩu sử dụng MRL này, bao gồm mọi hàng hóa được chế biến liên quan đến yêu cầu này	

Cần cung cấp mô tả phù hợp về hàng hóa thực phẩm để bảo đảm rằng các MRL nhập khẩu áp dụng cho hàng hóa thương mại. Mô tả này cần nhất quán với Phân loại Codex. Nếu mô tả nhóm hàng hóa

³⁶ Khi cơ quan quản lý của nền kinh tế nhập khẩu yêu cầu.

³⁷ Ưu tiên các giá trị được thiết lập thông qua JMPR vì chúng được xây dựng bởi một ban chuyên gia WHO/FAO được công nhận trên thế giới. Việc công nhận các giá trị định hướng dựa trên sức khỏe từ các nguồn khác sẽ do nền kinh tế nhập khẩu quyết định.

³⁸ Thông tin yêu cầu tối thiểu được **bôi đậm**. Thông tin bổ sung có thể được yêu cầu được *in nghiêng*.

hoặc thực phẩm khác biệt quá lớn so với Phân loại Codex, cần sử dụng ký hiệu hàng hóa được sử dụng tại nền kinh tế nhập khẩu cùng với mô tả Codex phù hợp, được dùng để đối chiếu.

Mô tả cũng quan trọng như bản thân hàng hóa (và các nhóm thực phẩm), nhưng thường được các cơ sở dữ liệu quốc tế mô tả khác nhau, vì vậy nếu mô tả sử dụng cùng thuật ngữ với Phân loại Codex sẽ giảm thiểu nhầm lẫn.

Có thể tiếp nhận yêu cầu cho hàng hóa đơn lẻ hoặc các nhóm thực phẩm hoặc cây trồng:

Ví dụ:

Ở tất cả các nền kinh tế: xoài được chấp nhận là tên hàng hóa đơn lẻ. Tuy nhiên, cần lưu ý khi yêu cầu MRL cho một nhóm thực phẩm hoặc cây trồng.

Trong Codex, xoài thuộc *Hỗn hợp trái cây nhiệt đới và cận nhiệt đới – vỏ không ăn được – trái lớn*.

Ở Đài Bắc Trung Quốc, xoài thuộc nhóm cây Quả hạch

Ở Mỹ, hiện nay xoài không nằm trong bất cứ nhóm cây trồng nào³⁹

Thực phẩm đơn lẻ: MRL thường được áp dụng cho các hàng hóa thô và chưa chế biến. Một số hàng hóa có thể phải chế biến cơ học (ví dụ: xay, sấy khô hoặc hấp) dẫn đến cần các MRL riêng. Phương pháp được chấp nhận trên thế giới là áp dụng MRL của thực phẩm chưa chế biến cho thực phẩm đã chế biến, trừ khi thực phẩm đã chế biến có một MRL riêng. Nền kinh tế yêu cầu phải biết có bất cứ thực phẩm đã chế biến nào liên quan đến yêu cầu MRL nhập khẩu hay không.

Khi nhận được yêu cầu cho nhiều hàng hóa đơn lẻ trong một nhóm thực phẩm, nền kinh tế nhập khẩu có thể xem xét cả nhóm thực phẩm đó theo MRL cao nhất được yêu cầu, trong khi chờ kết quả đánh giá rủi ro chế độ ăn uống.

Ví dụ:

Có các yêu cầu riêng lẻ cho những hàng hóa và MRL như sau: Mâm xôi đen 2mg/kg; Nam việt quất 1,8mg/kg; Nho Hy Lạp, đen, đỏ 1,8mg/kg; Nho 2mg/kg; Quả mâm xôi, đỏ, đen 1mg/kg, Dâu tây 2,5mg/kg.

- Cơ quan có thẩm quyền của nền kinh tế nhập khẩu cần xem xét nhóm thực phẩm *Berry* và *trái cây nhỏ khác* ở mức 2,5mg/kg, trong khi chờ kết quả của việc làm mô hình chế độ ăn uống.

Nhóm thực phẩm hoặc cây trồng: Điều quan trọng cần lưu ý rằng có thể các nền kinh tế có các ký hiệu nhóm thực phẩm/cây trồng khác nhau và những nhóm này có thể bao gồm các hàng hóa khác nhau. Khi có yêu cầu cho một nhóm thực phẩm/cây trồng, cần đối chiếu những hàng hóa trong nhóm này theo những gì được mô tả trong Phân loại Codex.

Ví dụ:

Trong Phân loại Codex, nhóm thực phẩm – *Hỗn hợp trái cây nhiệt đới và cận nhiệt đới – vỏ không ăn được – trái nhỏ*, có các hàng hóa sau:

Aisen; lê Ấn Độ (Bael fruit); nho Miến Điện; Ingá; Vải; Nhãn; Madras-thorn; Manduro; Matisia; Mesquite; Mongongo; Đu đủ, hoa nhỏ; Satinleaf; me Sierra Leone; chanh Tây Ban Nha; Me; Me Velvet; hồng bì; táo White star.

Người yêu cầu sẽ phải xác nhận rằng các hàng hóa này có trong MRL nguồn hiện có.

³⁹ EPA Mỹ sẽ thiết lập một nhóm cây trồng mới có Xoài trong đó, gọi là Trái cây Nhiệt đới và Cận nhiệt đới, Vỏ Không ăn được, Nhóm Cây trồng 24: Docket ID: EPA-HQ-OPP-2006-0766-0054. Dự kiến sẽ có hiệu lực vào tháng 1 năm 2016.

Yếu tố 3 MRL Yêu cầu⁴⁰

MRL Yêu cầu (trên mg/kg)	Nguồn gốc
--------------------------	-----------

Có thể tiếp nhận yêu cầu MRL nhập khẩu cho bất kỳ MRL nào đã được thiết lập bởi Codex hoặc tại một nền kinh tế khác. Các MRL có thể được mô tả khác nhau giữa các nền kinh tế. Ví dụ: ở Hoa Kỳ MRL gọi là 'độ chấp nhận' và được thể hiện trên phần triệu (ppm). Hệ thống Codex liệt kê MRL theo mg/kg.

Yếu tố 4 Dữ liệu về MRL hiện có/nguồn³⁷

Xuất xứ/nguồn gốc của MRL được yêu cầu (ví dụ: Codex/nền kinh tế/cơ quan quản lý)	
<i>(các) Liên kết đến MRL Codex được công bố hoặc nguồn thay thế (nếu có)</i>	

Xuất xứ/nguồn gốc của MRL

MRL được yêu cầu cần xuất phát từ nền kinh tế trồng sản phẩm đó, áp dụng một MRL trong nước hoặc khu vực.

Tên của nhóm hàng hóa hoặc thực phẩm áp dụng MRL hiện có/nguồn

Người yêu cầu phải đảm bảo rằng MRL đề xuất đã được thiết lập cho một nhóm hàng hóa hoặc thực phẩm bởi Codex hoặc tại một nền kinh tế khác, và phù hợp với nhóm thực phẩm hoặc hàng hóa được yêu cầu.

Thực phẩm đơn lẻ: Khi một hàng hóa được mô tả khác nhau trong yêu cầu và MRL nguồn, ví dụ: khô so với tươi, thì cần phải có thông tin bổ sung chứng minh rằng MRL được yêu cầu có trong dữ liệu nguồn (MRL hiện có).

⁴⁰ Thông tin yêu cầu tối thiểu được **bồi đắp**. Thông tin bổ sung có thể được yêu cầu được *in nghiêng*.

Phụ lục 1

Ví dụ:

- Yêu cầu là cho đậu Hà Lan và MRL hiện có/nguồn là cho đậu Hà Lan khô. Cần bổ sung thông tin thể hiện rằng MRL đó cũng áp dụng cho đậu Hà Lan tươi – nếu không có thể xem là yêu cầu đó liên quan đến VD 0072 Đậu Hà Lan (khô) trong danh mục hàng hóa Codex.
- Yêu cầu là cho Tiêu, Ót và MRL hiện có/nguồn là cho Tiêu ngọt/Tiêu chuông. Cần bổ sung thông tin thể hiện rằng MRL đó cũng áp dụng với tiêu cay – nếu không có thể xem là yêu cầu đó liên quan đến VO 0445 *Tiêu, Ngọt* trong danh mục hàng hóa Codex.

Nhóm thực phẩm: Cần có yêu cầu riêng cho những hàng hóa có trong nhóm thực phẩm có MRL hiện có (dữ liệu nguồn), nhưng không được liệt kê trong nhóm thực phẩm được yêu cầu.

Ví dụ:

Ở Hoa Kỳ, nhóm thực phẩm: *Rau, củ và ngô, tiểu nhóm 1C* có các hàng hóa sau:

Arracacha; bột dong; atisô, Trung Quốc; atisô, Jerusalem; dong giềng, ăn được; sắn, đắng và ngọt; su su (rễ củ); củ gấu ngọt; khoai sọ; gừng; leren; khoai tây; khoai lang; tanier; nghệ; củ đậu; củ từ.

- Lưu ý nếu yêu cầu là cho *Rễ và rau củ* (mã Codex VR 75), thì sẽ không bao gồm những thực phẩm dưới đây - Arracacha, Su su, gừng, Leren, Tanier, Nghệ (cần có yêu cầu riêng cho những thực phẩm này)

Thực trạng của MRL⁴¹

Để đảm bảo sự phù hợp của yêu cầu MRL nhập khẩu, nền kinh tế yêu cầu cần cung cấp thông tin bổ sung thể hiện các tiêu chuẩn MRL hiện tại được thiết lập tại các nền kinh tế khác. Điều này có thể đặc biệt quan trọng khi MRL yêu cầu cao hơn MRL được thiết lập bởi Codex hoặc nền kinh tế nhập khẩu.

Thực trạng của MRL này trong Codex	Bao gồm cả năm đánh giá JMPR và công bố Codex
<i>Thực trạng của MRL này tại các nền kinh tế khác</i>	<i>Cung cấp thông tin về bất cứ MRL có liên quan nào hiện có trên thế giới</i>

⁴¹ Thông tin yêu cầu tối thiểu được **bôi đậm**. Thông tin bổ sung có thể được yêu cầu được *in nghiêng*.

Yếu tố 5 Quá trình đánh giá phơi nhiễm do chế độ ăn uống

Yếu tố quan trọng cần xem xét đối với tất cả các yêu cầu MRL nhập khẩu là kết quả đánh giá phơi nhiễm do chế độ ăn uống⁴². Việc đánh giá được thực hiện theo từng loại thuốc trừ sâu cùng với toàn bộ hàng hóa với MRL hiện có hoặc được yêu cầu cho loại thuốc trừ sâu đó. Để yêu cầu được xem xét chấp thuận thì phơi nhiễm ước tính do chế độ ăn uống phải luôn thấp hơn các giá trị định hướng liên quan. Nếu chế độ ăn uống của nền kinh tế nhập khẩu nằm trong chế độ ăn uống GEMS/Food, có thể không cần NDEA vì đánh giá rủi ro chế độ ăn uống JMPR, ủng hộ MRL Codex, đã kết luận rằng lượng dung nạp đường như không gây lo ngại cho sức khỏe cộng đồng. Quá trình đánh giá được minh họa trong **Hình A2**.

Các loại Đánh giá phơi nhiễm do chế độ ăn uống

Đối với mỗi yêu cầu có thể thực hiện hai loại đánh giá phơi nhiễm do chế độ ăn uống. Các nền kinh tế có thể thực hiện các phương pháp khác nhau để đánh giá phơi nhiễm do chế độ ăn uống liên quan đến bộ dữ liệu tiêu dùng thực phẩm và nhóm dân cư áp dụng đối với chúng.

1. Ước tính Quốc gia về Lượng Dung nạp do Ăn uống (NEDI)

- i. Đánh giá phơi nhiễm do chế độ ăn uống này dùng để ước tính mức độ phơi nhiễm mãn tính dài hạn. Ước tính này dựa trên tổng số phơi nhiễm từ tất cả các MRL hiện tại và được yêu cầu đối với từng hàng hóa (chưa chế biến và đã chế biến) cho một loại thuốc trừ sâu nào đó và các chất chuyển hóa quan trọng về mặt độc tính. Phơi nhiễm ước tính trung bình do ăn uống cho tổng dân số này được so sánh với ADI.
- ii. Nếu không có sẵn dữ liệu tiêu dùng trong nước, có thể thực hiện đánh giá IEDI bằng cách sử dụng các mức tiêu thụ bình quân hàng ngày trên một đầu người được thể hiện trong nhóm chế độ ăn uống 17 GEMS/Food Consumption⁴³, tức là có thể sử dụng dữ liệu cho một nhóm có nền kinh tế đó. Xem ví dụ tại Phụ lục 2.

2. Ước tính Quốc gia về Lượng Dung nạp Ngắn hạn do Ăn uống (NESTI)

- i. Nếu có yêu cầu, đánh giá này được thực hiện cho những hàng hóa đơn lẻ (chưa chế biến và đã chế biến) của một loại thuốc trừ sâu nhất định và các chất chuyển hóa quan trọng về mặt độc tính khi đã thiết lập được một ARfD. Nó có thể thực hiện cho toàn bộ dân số hoặc cho các nhóm tuổi cụ thể, sử dụng dữ liệu tiêu dùng trong nước đối với những người tiêu dùng số lượng lớn⁴⁴.
- ii. Nếu không có sẵn dữ liệu trong nước cho những nhóm lớn, có thể thay bằng đánh giá IESTI. Với cách này, các mức tiêu dùng được ước tính cho trẻ em và tổng dân số dựa trên các giá trị được WHO GEMS/Food cung cấp đối với nhóm chế độ ăn uống khối lượng lớn cao nhất, cùng với thể trọng và nền kinh tế liên quan⁴⁵. Xem ví dụ tại Phụ lục 2.

Phương pháp phơi nhiễm do chế độ ăn uống

Nếu nền kinh tế nhập khẩu có yêu cầu và thuốc trừ sâu đó có ARfD, thì trước tiên phải thực hiện NESTI cho từng hàng hóa (chưa chế biến và đã chế biến) mà có MRL được đề xuất. Nếu một hàng

⁴² Đánh giá phơi nhiễm do chế độ ăn uống đối với hóa chất nông nghiệp và chăn nuôi cần dựa trên dữ liệu tiêu dùng nhập khẩu, nếu có.

⁴³ https://extranet.who.int/sree/Reports?op=vs&path=/WHO_HQ_Reports/G7/PROD/EXT/GEMS_cluster_diets_2012
http://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/gems-food/en/
https://extranet.who.int/sree/Reports?op=vs&path=/WHO_HQ_Reports/G7/PROD/EXT/GEMS_cluster_diets_2012
http://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/gems-food/en/

⁴⁴ Ví dụ, trẻ em từ 2 đến 6 tuổi (Úc và Mỹ), ở những nền kinh tế khác trẻ em từ 3 đến 9 tuổi (EFSA)

⁴⁵ http://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/gems-food/en/

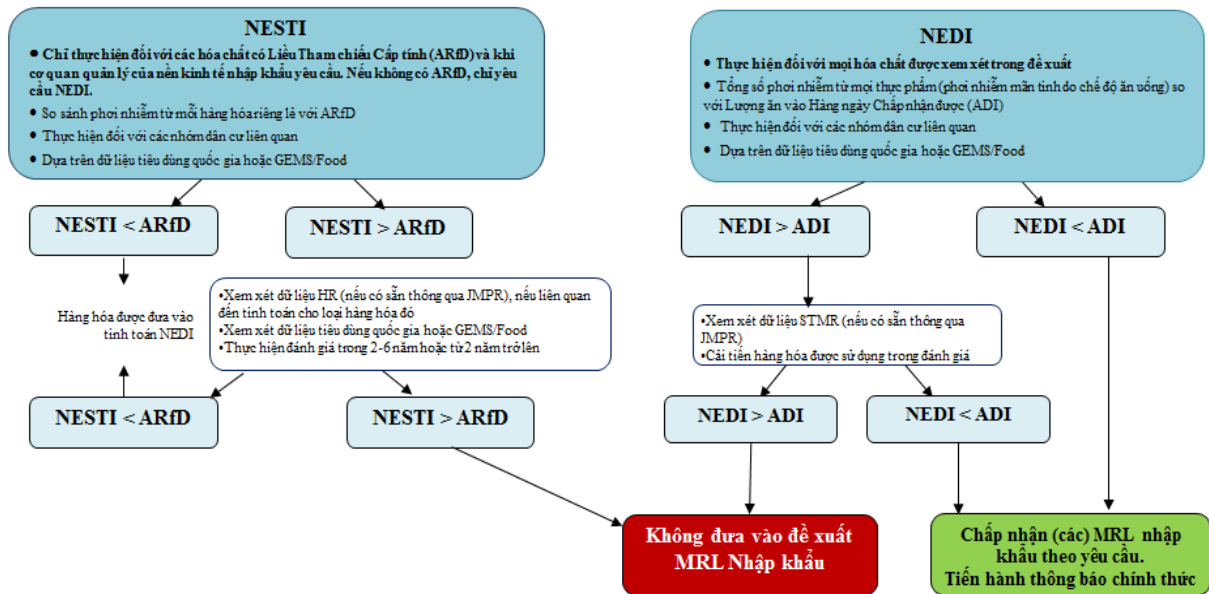
Phụ lục 1

hóa có NESTI vượt quá ARfD, nền kinh tế nhập khẩu có thể xem xét sử dụng các bộ dữ liệu thay thế để cải thiện phơi nhiễm ước tính. Nếu NESTI tiếp tục vượt quá ARfD, hãy bỏ hàng hóa này ra khỏi đề xuất và không đưa vào trong các tính toán NEDI. Nếu NESTI ít hơn ARfD hoặc không có ARfD cho thuốc trừ sâu đó, thực hiện các tính toán NEDI⁴⁶.

⁴⁶ FAO/WHO (2009). *Nguyên tắc và phương pháp đánh giá rủi ro của hóa chất trong thực phẩm*. Geneva, Tổ chức Y tế Thế giới, (Tiểu chí Sức khỏe Môi trường, số 240).

Phụ lục 1

Nếu NEDI và NESTI, khi được yêu cầu, thấp hơn các giá trị định hướng liên quan của một loại thuốc trừ sâu nhất định, thì có thể chấp nhận (các) yêu cầu MRL nhập khẩu và thực hiện các bước để chính thức ghi nhận và nhất trí, ví dụ: người nộp đơn nhận được thông báo chính thức.

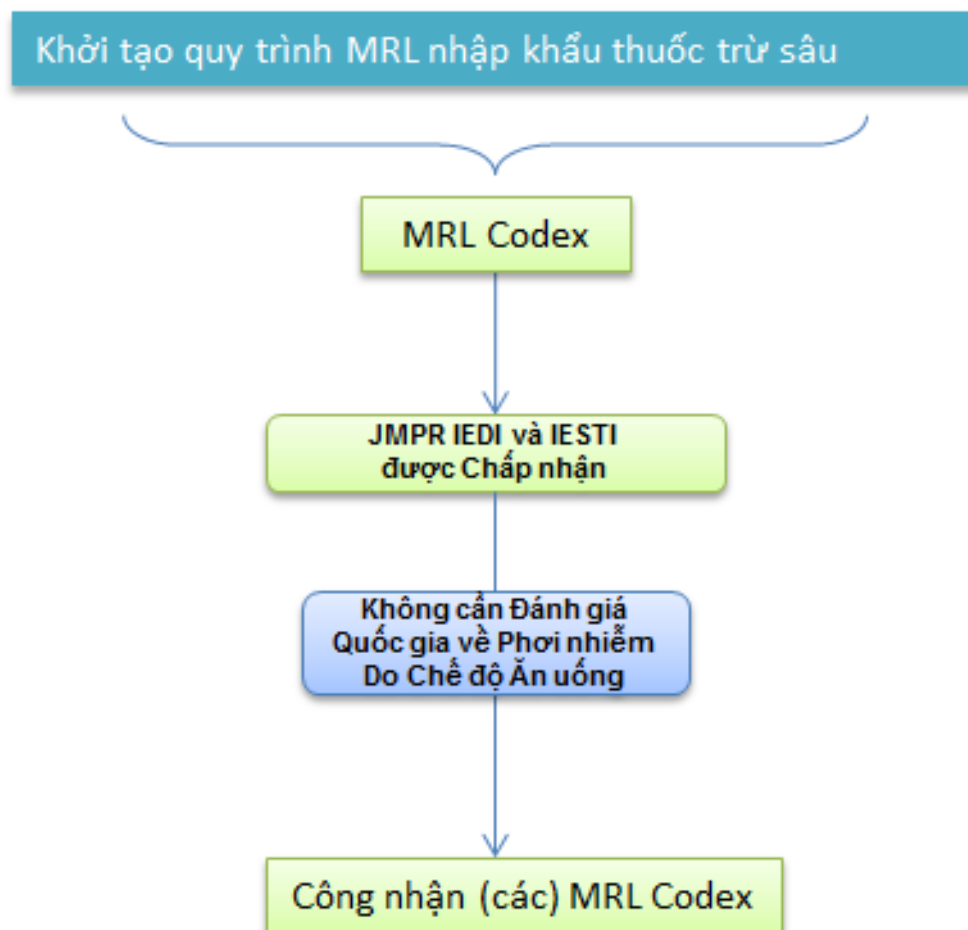


Hình A2 Quy trình đánh giá phơi nhiễm do chế độ ăn uống

PHỤ LỤC 2: Ví dụ minh họa quá trình xin phép

Tình huống 1 Có thể áp dụng/công nhận MRL Codex hiện có mà không cần phải có Đánh giá Quốc gia về Phơi nhiễm do chế độ ăn uống

Một nền kinh tế APEC tìm cách thiết lập một MRL nhập khẩu cho spinetoram thuốc trừ sâu trong nho. MRL muốn có là 0,3 mg/kg.



Hình A3 minh họa quá trình xin MRL nhập khẩu cho spinetoram trong nho trong đó nền kinh tế nhập khẩu có thể chấp nhận hoặc xác nhận một đánh giá phơi nhiễm do chế độ ăn uống JMPR.

Bối cảnh

Hợp chất này được chấp thuận cho sử dụng để phòng ngừa một số loài côn trùng gây hại ở nho tại nền kinh tế xuất khẩu. Nó cũng được chấp thuận cho sử dụng trên các cây trồng khác và trong các hoàn cảnh khác ở nền kinh tế nhập khẩu. Nền kinh tế nhập khẩu công nhận hoặc áp dụng MRL Codex.

Để biết thông tin được cung cấp về phương thức sử dụng được phép, MRL đề xuất và các đánh giá JMPR, IEDI và IESTI liên quan, xem dưới đây.

Phụ lục 1

Dữ liệu cần cung cấp để hỗ trợ một yêu cầu MRL nhập khẩu⁴⁷

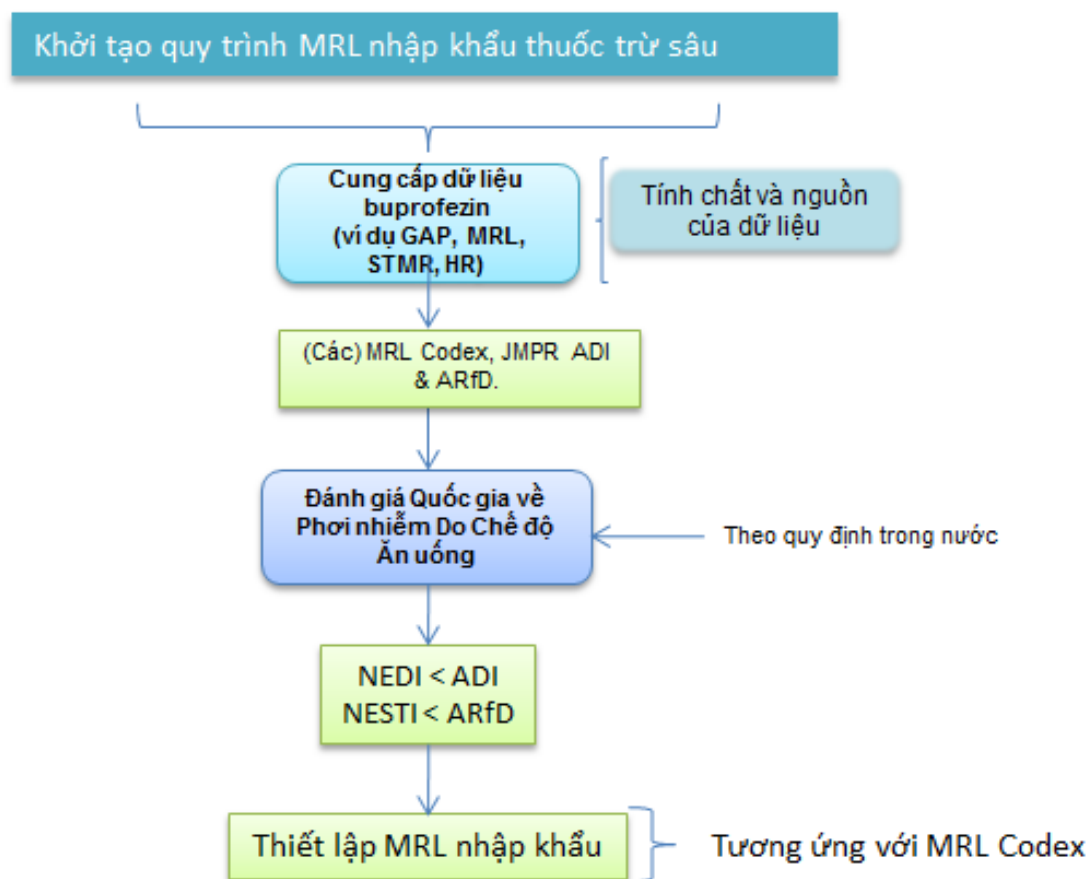
Tên thuốc trừ sâu (ISO)	Spinetoram	
<i>IUPAC</i>	(2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS, 16bR)-2-(6-deoxy-3-O-ethyl-2,4-di-O-methyl-α-L-mannopyranosyloxy)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-9-ethyl-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-hexadecahydro-14-methyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecine-7,15-dione* (2R,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS, 16bS)-2-(6-deoxy-3-O-ethyl-2,4-di-O-methyl-α-L-mannopyranosyloxy)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahydro-4,14-dimethyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecine-7,15-dione **	
<i>CAS Số</i>	187166-40-1* & 187166-15-0**	
<i>Xác định dư lượng</i>		<i>Nguồn</i>
<i>Để tuân thủ MRL</i>	Spinetoram	JMPR
<i>Để ước tính lượng dung nạp do ăn uống</i>	Spinetoram và N-demethyl và các chất chuyển hóa N-formyl của thành phần spinetoram chủ yếu	JMPR
Giá trị định hướng dựa trên sức khỏe		
ADI	0-0,03 mg/kg bw	JMPR
ARfD	Không cần thiết	JMPR
GAP được phép	5 g ai/hL với 7 ngày Ngưng Trước Thu hoạch	
<i>Tóm tắt Dư lượng</i>		
<i>Dư lượng Trung bình của Kiểm nghiệm có Giám sát (STMR)</i>	0,074 mg/kg	
<i>Dư lượng cao nhất (HR)</i>	—	
<i>Đường dẫn tới nguồn dữ liệu HR, STMR</i>	http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/	
Lưu ý: Ngoài các giá trị HR và STMR, từng nền kinh tế có thể yêu cầu nộp đầy đủ các nghiên cứu dư lượng theo quy định trong nước		
Tên hàng hóa hoặc nhóm yêu cầu	Nho	
Hàng hóa nhập khẩu, bao gồm tất cả hàng hóa đã chế biến	Nho RAC	
<i>Mã Codex</i>	FB 0269	
MRL được yêu cầu	0,3 mg/kg	
Xuất xứ/nguồn gốc của MRL yêu cầu (ví dụ Codex/nền kinh tế/cơ quan quản lý)	Codex (CAC 2013)	
<i>(Các) đường dẫn tham khảo tới MRL công bố trong Codex hoặc bởi nguồn khác không phải Codex (nếu có sẵn)</i>	http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html	
<i>Hiện trạng của MRL này tại các nền kinh tế khác</i>		

* Thành phần chủ yếu ** Thành phần thứ yếu

⁴⁷ Thông tin yêu cầu tối thiểu được **bôi đậm**. Thông tin bổ sung có thể được yêu cầu được in nghiêng.

Tình huống 2: MRL Codex và đánh giá phơi nhiễm do chế độ ăn uống

Một nền kinh tế APEC tìm cách thiết lập một MRL nhập khẩu cho buprofezin thuốc trừ sâu trong xoài và nho. MRL muốn có là 0,1 mg/kg đối với xoài và 1 mg/kg đối với nho.



Hình A4 Minh họa quá trình xin MRL nhập khẩu cho buprofezin trong xoài

Bối cảnh

Hợp chất này được chấp thuận cho sử dụng để phòng ngừa một số loài côn trùng gây hại ở xoài tại nền kinh tế xuất khẩu. Nó cũng được chấp thuận cho sử dụng trên các cây trồng khác và trong các hoàn cảnh khác ở nền kinh tế nhập khẩu.

Nền kinh tế nhập khẩu yêu cầu thực hiện NDEA. Cần cung cấp thông tin về phương thức sử dụng được phép, MRL đề xuất và các thông tin hỗ trợ cần thiết để thực hiện đánh giá lượng dung nạp do chế độ ăn uống, tức là các giá trị định hướng dựa trên sức khỏe JMPR và các giá trị STMR và HR do JMPR báo cáo.

Dữ liệu cung cấp để hỗ trợ một yêu cầu MRL nhập khẩu⁴⁸

⁴⁸ Thông tin cần thiết tối thiểu được in đậm. Thông tin bổ sung có thể được yêu cầu được in nghiêng.

Phụ lục 1

Tên Thuốc trừ sâu (ISO)	Buprofezin	
<i>IUPAC</i>	<i>2-tert-butylimino-3-isopropyl-5-phenyl-1,3,5-thiadiazinan-4-one</i>	
<i>CAS Số</i>	953030-84-7	
<i>Xác định dư lượng</i>		<i>Nguồn</i>
<i>Để tuân thủ MRL</i>	<i>Buprofezin</i>	<i>JMPR</i>
<i>Để ước tính lượng dung nạp do ăn uống</i>	<i>Buprofezin</i>	<i>JMPR</i>
Giá trị định hướng dựa trên sức khỏe		
ADI	0-0,009 mg/kg bw	JMPR
ARfD	0,5 mg/kg bw	JMPR

GAP được phép	10 g ai/hL với 15 ngày Ngưng Trước Thu hoạch
Tên hàng hóa hoặc nhóm yêu cầu	Xoài
Hàng hóa nhập khẩu, bao gồm tất cả hàng hóa được chế biến	Xoài RAC
Mã Codex	FI 0345
MRL được yêu cầu	0,1 mg/kg
Xuất xứ/nguồn gốc của MRL được yêu cầu (ví dụ Codex/nền kinh tế/cơ quan quản lý)	Codex (CAC 2009)
Tóm tắt Dư lượng	
Dư lượng Trung bình của Kiểm nghiệm có Giám sát (STMR)	0,01 mg/kg
Dư lượng cao nhất (HR)	0,01 mg/kg
Đường dẫn tới nguồn dữ liệu HR, STMR	http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/
Ghi chú: Ngoài các giá trị HR và STMR, từng nền kinh tế có thể yêu cầu nộp đầy đủ các nghiên cứu dư lượng theo quy định trong nước	
(Các) đường dẫn tham khảo tới MRL công bố trong Codex hoặc bởi nguồn khác không phải Codex (nếu có sẵn)	http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html
Hiện trạng của MRL này tại các nền kinh tế khác	

GAP được phép	10 g ai/hL với 15 ngày Ngưng Trước Thu hoạch
Tên hàng hóa hoặc nhóm yêu cầu	Nho
Hàng hóa nhập khẩu, bao gồm tất cả hàng hóa được chế biến	Nho RAC
<i>Mã Codex</i>	<i>FB 0269</i>
MRL được yêu cầu	1 mg/kg
Xuất xứ/nguồn gốc của MRL được yêu cầu (ví dụ Codex/nền kinh tế/cơ quan quản lý)	Codex (CAC 2010)
<i>Tóm tắt Dư lượng</i>	
<i>Dư lượng Trung bình của Kiểm nghiệm có Giám sát (STMR)</i>	<i>0,17 mg/kg</i>

Phụ lục 1

Dư lượng cao nhất (HR)	0,74 mg/kg
Đường dẫn tới nguồn dữ liệu HR, STMR	http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/
Ghi chú: Ngoài các giá trị HR và STMR, từng nền kinh tế có thể yêu cầu nộp đầy đủ các nghiên cứu dư lượng theo quy định trong nước	
(Các) đường dẫn tham khảo tới MRL công bố trong Codex hoặc bởi nguồn khác không phải Codex (nếu có sẵn)	http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html
Hiện trạng của MRL này tại các nền kinh tế khác	

Mẫu Đánh giá Phơi nhiễm do chế độ ăn uống

Dựa vào thông tin nêu trên, có thể ước tính được những phơi nhiễm do chế độ ăn uống dưới đây. Bước đầu tiên có thể là đánh giá phơi nhiễm cấp tính. Nếu xác định có thể chấp nhận phơi nhiễm ước tính, thì có thể thực hiện đánh giá rủi ro mãn tính do chế độ ăn uống.

Đánh giá phơi nhiễm do chế độ ăn uống trong ngắn hạn

Buprofezin

Xoài

Lượng ăn vào ngắn hạn theo ước tính quốc tế (IESTI)

RfD cấp tính= 0,500 mg/kg bw (500 µg/kg bw)

%ARfD tối đa: 0% 0% 0% 0%
hỗn trẻ em phụ nữ tổng
hợp dân số

Mã Hàng hóa Chế biến			STMR hoặc STMR-P	HR hoặc HR-P	Số liệu tương ứng về chế độ ăn uống	Nhóm dân số hỗn hợp				Yếu tố biến đổi	Trường hợp	% RfD cấp tính được làm tròn	% RfD cấp tính được làm tròn	% RfD cấp tính được làm tròn	% RfD cấp tính được làm tròn	
Mã Codex	Hàng hóa	Chế biến	STMR-P	HR-P	Số liệu tương ứng về chế độ ăn uống	Quốc gia	Nhóm dân số	n	Nhóm lớn, g/người	Đơn vị trọng lượng, phần ăn được, g						
-	Xoài	chưa chế biến, không vỏ		0,01	1,0	NL	trẻ chập chững, từ 8 đến 20 tháng	11	160,4	288,8	3	2b	0%	0%	0%	0%

NESTI cho tất cả hàng hóa liên quan đều nhỏ hơn 0,1% liều tham chiếu cấp tính. Có thể kết luận chấp nhận được phơi nhiễm cấp tính do ăn uống.

Nho

Lượng ăn vào ngắn hạn theo ước tính quốc tế (IESTI)

RfD cấp tính= 0,500 mg/kg bw (500 µg/kg bw)

%ARfD tối đa: 10% 10% 3 5%
hỗn trẻ em phụ nữ tổng
hợp dân số

Mã Codex	Hàng hóa	Chế biến	STMR hoặc STMR-P mg/kg	HR hoặc HR-P mg/kg	Quốc gia dân số	Nhóm dân số	Nhóm lớn, g/người	Đơn vị trọng lượng, phần ăn được, g	Yếu tố biến đổi	Trường hợp	% RfD cấp tính được làm tròn	% RfD cấp tính được làm tròn	% RfD cấp tính được làm tròn	% RfD cấp tính được làm tròn
-------------	----------	----------	---------------------------------	-----------------------------	-----------------	-------------	-------------------------	---	-----------------------	---------------	--	--	--	--

Phụ lục 1

-	Nho	chưa chế biến, có vỏ		0,74	CN	Trẻ em từ 1 đến 6 tuổi	232	366,7	636,6	3	2b	10%	10%	3	5%
DF 0269	Nho	khô (nho Hy-lạp, nho khô, nho xuntan)		1,63	AU	Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi	918	83,5	1,0	NR	1	1%	1%	-	0%
JF 0269	Nho	nước trái cây (tiệt trùng)	0,17	0,03	NL	Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi	8	803,2	NR	NR	3	0%	0%	0%	0%
-	Nho	rượu vang đỏ	0,10		FR	Tổng dân số, > 3 tuổi	95,8%	1006,5	NR	NR	3	0%	0%	0%	0%
-	Nho	rượu vang trắng	0,15		FR	Tổng dân số, > 3 tuổi	95,8%	1006,5	NR	NR	3	1%	0%	0%	1%

NESTI cho tất cả hàng hóa liên quan đều nhỏ hơn 10% liều tham chiếu cấp tính. Có thể kết luận chấp nhận được phơi nhiễm cấp tính do ăn uống.

Phụ lục 1

Đánh giá phơi nhiễm chế độ ăn uống trong dài hạn

Trường hợp một nền kinh tế xuất khẩu tìm cách xuất khẩu xoài sang một nền kinh tế APEC được thể hiện là Nhóm G09 hoặc G10 trong GEMS/Food, nếu không có sẵn dữ liệu tiêu dùng trong nước thì có thể sử dụng dữ liệu thay thế dưới đây⁴⁹.

Xoài

Buprofezin		Lượng ăn vào hàng ngày theo ước tính quốc tế (IEDI)				
Mô tả hàng hóa	Thể hiện bằng	STM ^R mg/kg	G09 chế độ ăn uống	G09 lượng ăn vào	G10 chế độ ăn uống	G10 lượng ăn vào
Xoài, chưa chế biến (bao gồm cả xoài đóng hộp, nước xoài)	RAC	0,01	10,05	0,10	1,07	0,01
Tổng lượng ăn vào (µg/người)=				0,10		0,01
Thể trọng theo vùng (kg bw) =				55		60
ADI (µg/người)=				495		540
%ADI				0,02%		0,002%
%ADI được làm tròn=				0%		0%

Nho

Buprofezin		Lượng ăn vào hàng ngày theo ước tính quốc tế (IEDI)				
Mô tả hàng hóa	Thể hiện bằng	STM ^R mg/kg	G09 chế độ ăn uống	G09 lượng ăn vào	G10 chế độ ăn uống	G10 lượng ăn vào
Nho, chưa chế biến	RAC	0,17	5,21	0,89	9,38	1,59
Nho, khô (nho Hy-lạp, nho khô, nho xuntan)	PP	0,37	0,10	0,04	1,38	0,51
Nước nho	RAC	0,03	0,10	0,00	2,24	0,07
Rượu vang nho (bao gồm rượu véc-mút)	RAC	0,15	1,84	0,28	25,07	3,76
Tổng lượng ăn vào (µg/người)=				1,2		5,9
Thể trọng theo vùng (kg bw) =				55		60
ADI (µg/người)=				495		540
%ADI				0,2%		1,1%
%ADI được làm tròn=				0%		1%

Dựa trên nhóm chế độ ăn uống và IEDI cho buprofezin, mức dư lượng tăng thêm do chế độ ăn uống của những hàng hóa đang xem xét chiếm tối đa 1% lượng ăn vào hàng ngày chấp nhận được.

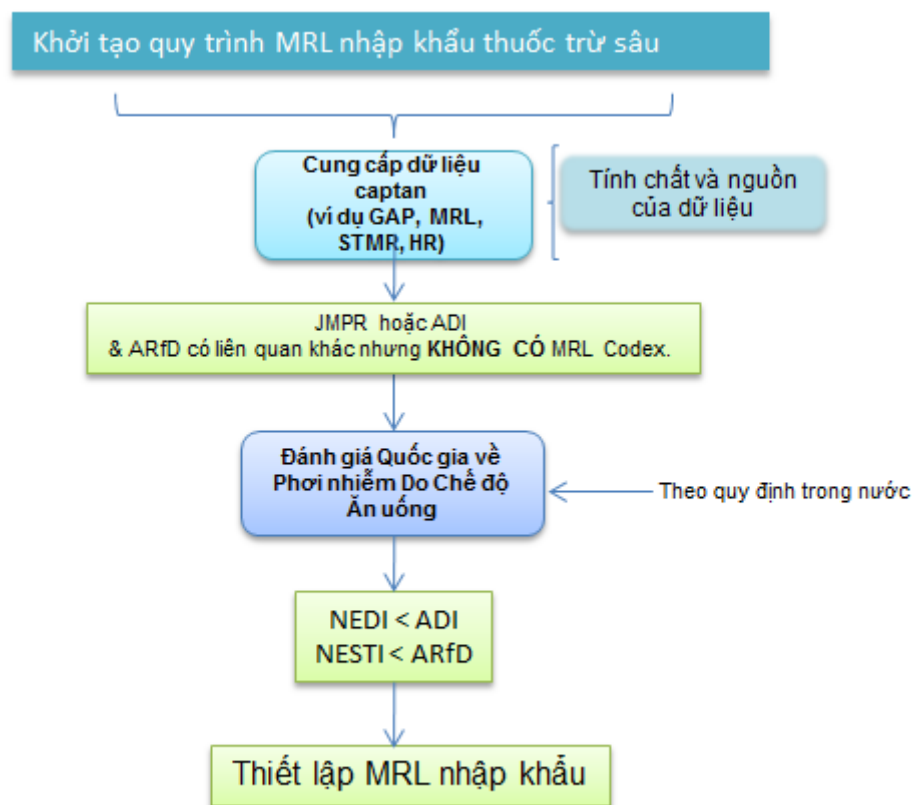
Quyết định:

Lượng ăn vào hàng ngày ngắn hạn và dài hạn được ước tính cho xoài và nho. Có thể kết luận rằng dư lượng buprofezin khi sử dụng theo GAP được phép dường như không gây lo ngại về sức khỏe cộng đồng. Vì vậy, trên cơ sở dữ liệu cung cấp, có thể đề nghị thiết lập một MRL nhập khẩu ở mức đề xuất bởi nền kinh tế yêu cầu, ví dụ: ở mức Codex 0,1 mg/kg đối với xoài và 1 mg/kg đối với nho.

⁴⁹ Nhóm 9 nền kinh tế gồm Bangladesh, Cam-pu-chia, Trung Quốc, Cộng hòa Dân chủ Nhân dân Triều Tiên, Guinea Bissau, In-đô-nê-xi-a, Lào, Myanmar, Nê-pan, Phi-líp-pin, Sierra Leone, Thái Lan, Timor Leste, Việt Nam.
Nhóm 10 nền kinh tế gồm Bê-la-rút-xơ, Bun-ga-ri-a, Canada, Crô-oát-ti-a, Síp, Estonia, Italy, Nhật Bản, Lát-vi-a, Man-ta, New Zealand, Hàn Quốc, Liên bang Nga, Mỹ.

Tình huống 3: Không có MRL Codex

Một nền kinh tế APEC tìm cách thiết lập một MRL nhập khẩu cho captan thuốc diệt nấm trong xoài. MRL muốn có là 5 mg/kg.



Hình A4 Minh họa quá trình xin MRL nhập khẩu khi không có MRL Codex và MRL đề xuất được sử dụng để đánh giá phơi nhiễm khi không có các giá trị STMR và HR

Bối cảnh

Hợp chất này được chấp thuận cho sử dụng để phòng bệnh loét ở xoài tại nền kinh tế xuất khẩu. Nó cũng được chấp thuận cho sử dụng trên các cây trồng khác và trong các hoàn cảnh khác ở nền kinh tế nhập khẩu.

Cần cung cấp thông tin về phương thức sử dụng được phép, MRL đề xuất và các thông tin hỗ trợ cần thiết để thực hiện đánh giá lượng dung nạp do chế độ ăn uống. Tuy nhiên, không có sẵn thông tin về STMR và HR đối với captan. Có thể mặc định sử dụng giá trị MRL cho các tính toán về phơi nhiễm do chế độ ăn uống.

Phụ lục 1

Dữ liệu cung cấp để hỗ trợ một yêu cầu MRL nhập khẩu⁵⁰

Tên Thuốc trừ sâu (ISO)	Captan	
<i>IUPAC</i>	N-(trichloromethylthio)cyclohex-4-ene-1,2-dicarboximide	
<i>CAS Số</i>	133-06-2	
<i>Xác định dư lượng</i>		<i>Nguồn</i>
<i>Để tuân thủ MRL</i>	<i>Captan</i>	<i>JMPR</i>
<i>Để ước tính lượng dung nạp do ăn uống</i>	<i>Captan</i>	<i>JMPR</i>
Giá trị định hướng dựa trên sức khỏe		
ADI	0-0,1 mg/kg bw	JMPR
ARfD	0,3 mg/kg bw	JMPR

GAP được phép	0,13 kg ai/hL với 14 ngày Ngưng Trước Thu hoạch
Tên hàng hóa hoặc nhóm yêu cầu	Xoài
Hàng hóa nhập khẩu, bao gồm tất cả hàng hóa được chế biến	Xoài RAC
<i>Mã Codex</i>	<i>FI 0345</i>
MRL được yêu cầu	5 mg/kg
Xuất xứ/nguồn gốc của MRL được yêu cầu (ví dụ Codex/nền kinh tế/cơ quan quản lý)	Nền kinh tế xuất khẩu
<i>Tóm tắt Dư lượng</i>	
<i>Dư lượng Trung bình của Kiểm nghiệm có Giám sát (STMR)</i>	<i>Không có</i>
<i>Dư lượng cao nhất (HR)</i>	<i>Không có</i>
<i>Đường dẫn tới nguồn dữ liệu HR, STMR</i>	
Ghi chú: Ngoài các giá trị HR và STMR, từng nền kinh tế có thể yêu cầu nộp đầy đủ các nghiên cứu dư lượng theo quy định trong nước	
<i>(Các) đường dẫn tham khảo tới MRL công bố trong Codex hoặc bởi nguồn khác không phải Codex (nếu có sẵn)</i>	
<i>Hiện trạng của MRL này tại các nền kinh tế khác</i>	MRL là 5 mg/kg tại Nhật Bản, Hồng Kông, Hàn Quốc, Phi-líp-pin và Thái Lan

⁵⁰ Thông tin cần thiết tối thiểu được in đậm. Thông tin bổ sung có thể được yêu cầu được in nghiêng.

Phụ lục 1

Mẫu Đánh giá Phơi nhiễm do chế độ ăn uống

Dựa vào thông tin nêu trên, có thể ước tính được những phơi nhiễm do chế độ ăn uống dưới đây bằng cách sử dụng **giá trị MRL 5mg/kg làm STMR mặc định**.

Bước đầu tiên có thể là đánh giá phơi nhiễm cấp tính. Nếu xác định chấp nhận được phơi nhiễm cấp tính ước tính, thì có thể thực hiện đánh giá rủi ro mãn tính do chế độ ăn uống.

Đánh giá phơi nhiễm do chế độ ăn uống trong ngắn hạn

CAPTAN

RfD cấp tính= 0.3 mg/kg bw (300 µg/kg bw)

%ARfD tối đa:

20%

PHỤ NỮ

phụ nữ

Mã Codex	Hàng hóa	STMR hoặc STMR-P mg/kg	HR hoặc HR-P mg/kg	DCF	Quốc gia	Nhóm dân số	Đơn vị trọng lượng, phần ăn được, g	Yếu tố biến đổi	Trường hợp	IESTI µg/kg bw/day	% RfD cấp tính được làm tròn
FI 0345	Xoài (mọi hàng hóa)	0	5	1.000	AU	gen pop, > 2 yrs	227,4	NR	2a	60,15	20%

NESTI tính cho xoài, sử dụng MRL khi không có dữ liệu kiểm nghiệm có giám sát và giả định rằng dư lượng được phân bố đều trong phần thịt và vỏ, phơi nhiễm ước tính tiềm tàng với phụ nữ ở tuổi sinh đẻ là 20% liều tham chiếu cấp tính. Có thể kết luận chấp nhận được phơi nhiễm cấp tính do ăn uống.

Đánh giá phơi nhiễm chế độ ăn uống trong dài hạn

Trường hợp nền kinh tế xuất khẩu tìm cách xuất khẩu xoài sang một nền kinh tế APEC được thể hiện là Nhóm G09 hoặc G10 trong GEMS/Food, nếu không có sẵn dữ liệu tiêu dùng trong nước thì có thể sử dụng dữ liệu thay thế dưới đây⁵¹.

CAPTAN				STMR	Chế độ ăn uống			
Mã Codex	Mô tả hàng hóa	Thẻ hiện bảng	mg/kg		g/người/ngày	Lượng ăn vào µg/người/ngày		
FI 0345	Xoài, chưa chế biến	RAC	5		G09 chế độ ăn uống	G09 lượng ăn vào	G10 chế độ ăn uống	G10 lượng ăn vào
					9,73	48,65	1,07	5,35
	Tổng lượng dung nạp (µg/người)=					48,65		5,35
	Thể trọng mỗi vùng (kg bw) =					55		60
	ADI (µg/người)=					5500		6000
	%ADI=					0,9%		0,1%
	%ADI được làm tròn =					0%		0%

Dựa trên nhóm chế độ ăn uống và IEDI cho captan, mức dư lượng tăng thêm do chế độ ăn uống trong xoài nhỏ hơn 1% ADI.

⁵¹ Nhóm 9 nền kinh tế gồm Bangladesh, Cam-pu-chia, Trung Quốc, Cộng hòa Dân chủ Nhân dân Triều Tiên, Guinea Bissau, In-đô-nê-xi-a, Lào, Myanmar, Nê-pan, Phi-líp-pin, Sierra Leone, Thái Lan, Timor Leste, Việt Nam.
Nhóm 10 nền kinh tế gồm Bê-la-rút-xơ, Bun-ga-ri-a, Canada, Crô-oát-ti-a, Síp, Estonia, Italy, Nhật Bản, Lát-vi-a, Man-ta, New Zealand, Hàn Quốc, Liên bang Nga, Mỹ.

Quyết định:

Lượng ăn vào hàng ngày ngắn hạn và dài hạn được ước tính cho xoài. Có thể kết luận rằng dư lượng captan khi sử dụng theo GAP được phép dường như không gây lo ngại về sức khỏe cộng đồng. Vì vậy, trên cơ sở dữ liệu cung cấp, có thể đề nghị thiết lập một MRL nhập khẩu ở mức đề xuất bởi nền kinh tế yêu cầu, nghĩa là ở mức đề xuất 5 mg/kg.

Tình huống 4: MRL Nhập khẩu cao hơn

Một nền kinh tế APEC tìm kiếm thiết lập một MRL nhập khẩu cho fungicide pyraclostrobin trong xoài. MRL ở nền kinh tế nhập khẩu là 0,05 mg/kg, trong khi MRL nhập khẩu là 0,1 mg/kg.

Trường hợp không có MRL trong nước hoặc không có các hiệp định thương mại song phương



Hình A5 Minh họa quá trình xin MRL nhập khẩu đối với pyraclostrobin trong xoài, khi MRL dự kiến cao hơn MRL hiện tại trong nước của nền kinh tế nhập khẩu.

Bối cảnh

Hợp chất này được chấp thuận cho sử dụng để phòng bệnh loét (*Colletotrichum gloeosporioides*) và thối cuống thân (*Botryosphaeria* spp.) ở xoài tại nền kinh tế xuất khẩu. Nó cũng được chấp thuận cho sử dụng trên các cây trồng khác và trong các hoàn cảnh khác ở nền kinh tế nhập khẩu.

Cần cung cấp thông tin về phương thức sử dụng được phép, MRL đề xuất và thông tin hỗ trợ để có thể thực hiện đánh giá dung nạp do chế độ ăn uống. Đối với pyraclostrobin, các giá trị định hướng dựa

Phụ lục 1

trên sức khỏe JMPR được đề xuất, nghĩa là một ADI 0-0,3 mg/kg bw cùng với một ARfD 0,05 mg/kg bw.

Dữ liệu cần cung cấp để hỗ trợ yêu cầu một MRL nhập khẩu⁵²

Tên Thuốc trừ sâu (ISO)	Pyrcalostrobin	
<i>IUPAC</i>	Methyl N-{2-[1-(4-chlorophenyl)-1H-pyrazol-3-yl]oxymethyl}phenyl}(N-methoxy) carbamate	
<i>CAS Số</i>	175013-18-0	
<i>Xác định dư lượng</i>		<i>Nguồn</i>
<i>Để tuân thủ MRL</i>	Pyraclostrobin	JMPR
<i>Để ước tính lượng dung nạp do ăn uống</i>	Pyraclostrobin	JMPR
Giá trị định hướng dựa trên sức khỏe		
ADI	0-0,03 mg/kg bw	JMPR
ARfD	0,05 mg/kg bw	JMPR

GAP được phép	2 × 0,015 kg ai/hL với thời gian ngưng thu hoạch 14 ngày ⁵³
Tên hàng hóa hoặc nhóm yêu cầu	Xoài
Hàng hóa nhập khẩu, bao gồm tất cả hàng hóa được chế biến	Xoài RAC
Mã Codex	FI 0345
MRL được yêu cầu	0,1 mg/kg
Xuất xứ/nguồn gốc của MRL được yêu cầu (ví dụ Codex/nền kinh tế/cơ quan quản lý)	Nền kinh tế xuất khẩu
Tóm tắt Dư lượng	
Dư lượng Trung bình của Kiểm nghiệm có Giám sát (STMR)	0,05 mg/kg ⁵⁴
Dư lượng cao nhất (HR)	0,05 mg/kg
Đường dẫn tới nguồn dữ liệu HR, STMR	http://apvma.gov.au/node/11046
Ghi chú: Ngoài các giá trị HR và STMR, từng nền kinh tế có thể yêu cầu nộp đầy đủ các nghiên cứu dư lượng theo quy định trong nước	
(Các) đường dẫn tham khảo tới MRL công bố trong Codex hoặc bởi nguồn khác không phải Codex (nếu có sẵn)	http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/commodities/details.html?id=134 https://www.comlaw.gov.au/Series/F2012L02501
Hiện trạng của MRL này tại các nền kinh tế khác	MRL Codex 0,05* mg/kg ⁵⁵ MRL 0,1 mg/kg tại Úc.

⁵² Thông tin cần thiết tối thiểu được in đậm. Thông tin bổ sung có thể được yêu cầu được in nghiêng.

⁵³ GAP được phép của Úc.

⁵⁴ Giá trị STMR lấy từ các dư lượng tìm thấy trong phần ăn được, tức thịt xoài, trong khi MRL được thiết cho toàn bộ trái xoài.

⁵⁵ Codex MRL dựa trên GAP quan trọng của Brazil là 0,1 kg ai/ha với thời gian thu hoạch 7 ngày.

Phụ lục 1

Mẫu Đánh giá Phơi nhiễm do chế độ ăn uống

Dựa vào thông tin nêu trên, có thể ước tính được những phơi nhiễm do chế độ ăn uống dưới đây, sử dụng giá trị STMR 0,05 mg/kg đối với thịt xoài. Không cần phải đánh giá phơi nhiễm ngắn hạn. Như vậy, sẽ cần đánh giá phơi nhiễm mãn tính.

Đánh giá phơi nhiễm do chế độ ăn uống trong ngắn hạn

Pyraclostrobin

RfD Cấp tính = 0,05 mg/kg bw (50 µg/kg bw)

Tối đa %ARfD:

2%

Mã Codex	Hàng hóa	STMR hoặc STMR-P mg/kg	HR hoặc HR-P mg/kg	DCF	Nền kinh tế	Nhóm dân	Đơn vị trọng lượng, phần ăn được, g	Yếu tố thay đổi	Trường hợp	IESTI µg/kg bw/ngày	% RfD Cấp tính được làm tròn số
Tổng dân số											
FI 0345	Xoài (mọi hàng hóa)	0	0,05	1.000	PHÁP	tổng dân số, > 2 tuổi	227,4	3	2a	0,91	1%
Trẻ em đến 6 tuổi											
FI 0345	Xoài (mọi hàng hóa)	0	0,05	1.000	ÚC	Trẻ em, 1-6 tuổi	227,4	3	2b	0,91	2%

NESTI được tính cho xoài, sử dụng giá trị HR từ dữ liệu kiểm nghiệm có giám sát, ước khoảng 1% liều tham chiếu cấp cho tổng dân số và 2% cho trẻ em. Có thể kết luận chấp nhận được phơi nhiễm ước tính cấp tính do ăn uống.

Đánh giá phơi nhiễm do chế độ ăn uống trong dài hạn

Trường hợp nền kinh tế xuất khẩu tìm cách xuất khẩu xoài sang một nền kinh tế APEC được thể hiện trong GEMS/Food Nhóm G09 hoặc G10, thì những số liệu dưới đây có thể được sử dụng thay thế nếu không có sẵn dữ liệu tiêu thụ trong nước⁵⁶.

PYRACLOSTROBIN		Khẩu phần ăn g/người/ngày					
		STMR		Dung nạp g/người/ngày			
Mã Codex	Mô tả hàng hóa	Thể hiện bảng	mg/kg	Khẩu phần ăn G09	Dung nạp G09	Khẩu phần ăn G10	Dung nạp G10
FI 0345	Xoài, chưa chế biến	RAC	0,03	9,73	0,49	1,07	0,05
-	-	-	-	-	-	-	-

Thể trọng theo vùng (kg bw) =

55 60

ADI (µg/người)=

1650 1800

%ADI=

0,00002% 0,00003%

Làm tròn số %ADI=

0% 0%

⁵⁶ Nhóm 9 nền kinh tế gồm Bangladesh, Cam-pu-chia, Trung Quốc, Cộng hòa Dân chủ Nhân dân Triều Tiên, Guinea Bissau, In-đô-nê-xi-a, Lào, Myanmar, Nê-pan, Phi-líp-pin, Sierra Leone, Thái Lan, Timor Leste, Việt Nam.
Nhóm 10 nền kinh tế gồm Bê-la-rút-xơ, Bun-ga-ri-a, Canada, Crô-oát-ti-a, Síp, Estonia, Italy, Nhật Bản, Lát-vi-a, Man-ta, New Zealand, Hàn Quốc, Liên bang Nga, Mỹ.

Phụ lục 1

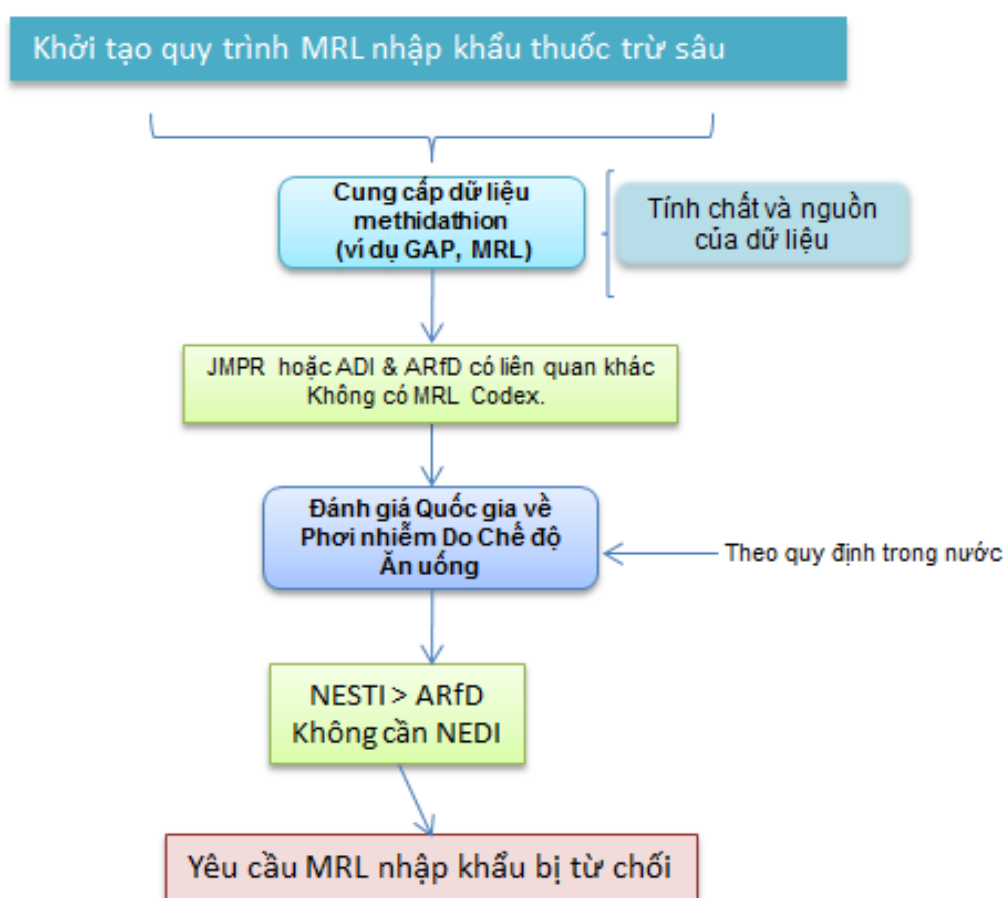
Dựa trên khẩu phần ăn theo nhóm và IEDI cho pyraclostrobin, phần dư lượng trong xoài do chế độ ăn uống đem lại dưới 0,00003% ADI.

Quyết định:

Các ước tính về lượng dung nạp dài hạn được tính cho xoài. Có thể kết luận rằng dư lượng pyraclostrobin từ việc sử dụng theo GAP được phép dường như không gây ra lo ngại về sức khỏe cộng đồng. Vì vậy, trên cơ sở các dữ liệu được cung cấp có thể khuyến nghị thiết lập một MRL nhập khẩu ở mức đề xuất bởi nền kinh tế yêu cầu, nghĩa là ở mức đề xuất 0,1 mg/kg.

Tình huống 5: Sử dụng đánh giá JMPR, Không có MRL Codex

Một nền kinh tế APEC tìm cách thiết lập một MRL nhập khẩu cho methidathion thuốc trừ sâu trong xoài. MRL muốn có là 2 mg/kg



Hình A6 Minh họa quá trình xin MRL nhập khẩu cho methidathion trong xoài, khi MRL đề xuất không đạt kết quả đánh giá rủi ro chế độ ăn uống.

Bối cảnh

Hợp chất này được chấp thuận cho sử dụng để phòng ngừa một số loài côn trùng gây hại ở xoài tại nền kinh tế xuất khẩu. Nó cũng được chấp thuận cho sử dụng trên các cây trồng khác và trong các hoàn cảnh khác ở nền kinh tế nhập khẩu.

Phụ lục 1

Cần cung cấp thông tin về phương thức sử dụng được phép, MRL đề xuất và các thông tin hỗ trợ cần thiết để thực hiện đánh giá lượng dung nạp do chế độ ăn uống. Tuy nhiên, không có sẵn thông tin về STMR và HR đối với methidathion. Có thể mặc định sử dụng giá trị MRL cho các tính toán về phơi nhiễm do chế độ ăn uống.

Phụ lục 1

Dữ liệu cần cung cấp để hỗ trợ yêu cầu một MRL nhập khẩu⁵⁷

Tên thuốc trừ sâu (ISO)	Methidathion	
<i>IUPAC</i>	3-(dimethoxyphosphinothioylsulfanylmethyl)-5-methoxy-1,3,4-thiadiazol-2-one	
<i>CAS Số</i>	950-37-8	
<i>Xác định dư lượng</i>		<i>Nguồn</i>
<i>Để tuân thủ MRL</i>	<i>Methidathion</i>	<i>JMPR</i>
<i>Để ước tính lượng dung nạp do ăn uống</i>	<i>Methidathion</i>	<i>JMPR</i>
Giá trị định hướng dựa trên sức khỏe		
ADI	0-0,001 mg/kg bw	JMPR
ArfD	0,01 mg/kg bw	JMPR

GAP được phép	50 g ai/hL với thời gian thu hoạch 21 ngày
Tên hàng hóa hoặc nhóm yêu cầu	Xoài
Hàng hóa nhập khẩu, bao gồm tất cả hàng hóa đã chế biến	Xoài RAC
Mã Codex	FI 0345
MRL được yêu cầu	2 mg/kg
Xuất xứ/nguồn gốc của MRL yêu cầu (ví dụ Codex/nền kinh tế/cơ quan quản lý)	Nền kinh tế xuất khẩu
Tóm tắt Dư lượng	
Dư lượng Trung bình của Kiểm nghiệm có Giám sát (STMR)	Không có sẵn
Dư lượng cao nhất (HR)	Không có sẵn
Đường dẫn tới nguồn dữ liệu HR, STMR	
Ghi chú: Ngoài các giá trị HR và STMR, từng nền kinh tế có thể yêu cầu nộp đầy đủ các nghiên cứu dư lượng theo quy định trong nước	
(Các) đường dẫn tham khảo tới MRL công bố trong Codex hoặc bởi nguồn khác không phải Codex (nếu có sẵn)	https://www.comlaw.gov.au/Series/F2012L02501
Thực trạng của MRL này tại các nền kinh tế khác	MRL 2 mg/kg tại Úc.

⁵⁷ Thông tin cần thiết tối thiểu được in đậm. Thông tin bổ sung có thể được yêu cầu được in nghiêng.

Phụ lục 1

Mẫu Đánh giá Phơi nhiễm do chế độ ăn uống

Dựa vào thông tin nêu trên, có thể ước tính được những phơi nhiễm do chế độ ăn uống dưới đây bằng cách sử dụng giá trị MRL 2mg/kg khi không có sẵn các giá trị HR và STMR.

Bước đầu tiên có thể là đánh giá phơi nhiễm cấp tính. Nếu xác định chấp nhận được phơi nhiễm ước tính, thì có thể thực hiện đánh giá rủi ro mãn tính do chế độ ăn uống.

Methidathion

Methidathion					IESTI					360%	240%	360%
RfD cấp tính = 0.01 mg/kg bw (10 µg/kg bw)					%ARfD tối đa:					Tổng hợp	tổng dân số	trẻ em
Mã Hàng hóa Codex	STMR hoặc STMR-P mg/kg	HR hoặc HR-P mg/kg	DCF	Quốc gia	Nhóm dân số	Đơn vị trọng lượng, phần ăn được, g	Yếu tố biến đổi	Trường hợp	IESTI µg/kg bw/ngày	% RfD cấp tính được làm tròn	% RfD cấp tính được làm tròn	% RfD cấp tính được làm tròn
FI 0345	Xoài	2	1,000	AU	Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi	227,4	3	2b	36,3867	360,0%	240,0%	360,0%

Đánh giá phơi nhiễm do chế độ ăn uống trong ngắn hạn

NESTI được tính cho xoài, sử dụng MRL khi không có dữ liệu kiểm nghiệm có giám sát, phơi nhiễm tiềm tàng được ước tính là 240% liều tham chiếu cấp tính đối với trẻ em và 360% ARfD đối với tổng dân số. Có thể kết luận không chấp nhận phơi nhiễm cấp tính do ăn uống.

Đánh giá phơi nhiễm do chế độ ăn uống trong dài hạn

Không cần phải đánh giá chế độ ăn uống trong dài hạn vì MRL đề xuất không đạt kết quả đánh giá ngắn hạn.

Quyết định:

Có thể ước tính được lượng ăn vào ngắn hạn đối với xoài. Dựa trên thông tin có sẵn, có thể kết luận là không chấp nhận MRL nhập khẩu được yêu cầu đối với methidathion do có lo ngại về sức khỏe cộng đồng. Vì vậy, yêu cầu thiết lập một MRL nhập khẩu ở mức đề xuất bởi nền kinh tế yêu cầu, nghĩa là 2 mg/kg, sẽ bị từ chối.

Tình huống 6: Không có Đánh giá JMPR, Không có MRL Codex

Một nền kinh tế APEC tìm cách thiết lập một MRL nhập khẩu cho pyraclostrobin thuốc diệt nấm trong nho. MRL muốn có là 3 mg/kg.



Hình A7 Minh họa quá trình xin MRL nhập khẩu đối với fenpyrazamine trong nho, khi không có các giá trị định hướng dựa trên sức khỏe JMPR hoặc MRL.

Bối cảnh

Hợp chất này được chấp thuận cho sử dụng để phòng ngừa bệnh phấn trắng ở nho tại nền kinh tế xuất khẩu. Nó cũng được chấp thuận cho sử dụng trên các cây trồng khác và trong các hoàn cảnh khác ở nền kinh tế nhập khẩu.

Cung cấp thông tin về phương thức sử dụng được phép, MRL đề xuất và thông tin hỗ trợ để có thể thực hiện đánh giá lượng dung nạp do chế độ ăn uống. Đối với fenpyrazamine, JMPR không thiết lập được các giá trị định hướng dựa trên sức khỏe vì không đánh giá được hợp chất này. Các giá trị định hướng liên quan do EFSA thiết lập được đề xuất sử dụng, nghĩa là ADI 0-0,13 mg/kg bw với ARfD 0,3 mg/kg.

Dữ liệu cần cung cấp để hỗ trợ yêu cầu một MRL nhập khẩu⁵⁸

⁵⁸ Thông tin cần thiết tối thiểu được in đậm. Thông tin bổ sung có thể được yêu cầu được in nghiêng.

Phụ lục 1

Tên thuốc trừ sâu (ISO)	Fenpyrazamine	
<i>IUPAC</i>	S-allyl 5-amino-2-isopropyl-4-(2-methylphenyl)-3-oxo-2,3-dihydropyrazole-1-carbothioate	
<i>CAS Số</i>	473798-59-3	
<i>Xác định dư lượng</i>		<i>Nguồn</i>
<i>Để tuân thủ MRL</i>	<i>Fenpyrazamine</i>	<i>EFSA</i>
<i>Để ước tính lượng dung nạp do ăn uống</i>	<i>Fenpyrazamine + S 2188-DC</i>	<i>EFSA</i>
Giá trị định hướng dựa trên sức khỏe		
ADI	0-0,13 mg/kg bw	EFSA
ArfD	0,3 mg/kg bw	EFSA

GAP được phép	600 g ai/ha với 14 ngày Ngưng Trước Thu hoạch
Tên hàng hóa hoặc nhóm yêu cầu	Nho
Hàng hóa nhập khẩu, bao gồm tất cả hàng hóa đã chế biến	Nho, bao gồm dư lượng trong rượu vang đỏ (PF tối đa=1,38) và rượu vang trắng (PF=0,78)
Mã Codex	FB 0269
MRL được yêu cầu	3 mg/kg
Xuất xứ/nguồn gốc của MRL yêu cầu (ví dụ Codex/nền kinh tế/cơ quan quản lý)	Nền kinh tế xuất khẩu
Tóm tắt Dư lượng	
Dư lượng Trung bình của Kiểm nghiệm có Giám sát (STMR)	0,33 mg/kg
Dư lượng cao nhất (HR)	1,59 mg/kg
Đường dẫn tới nguồn dữ liệu HR, STMR	http://www.efsa.europa.eu/en/pesticides/pesticidesscdocs.htm
Ghi chú: Ngoài các giá trị HR và STMR, từng nền kinh tế có thể yêu cầu nộp đầy đủ các nghiên cứu dư lượng theo quy định trong nước	Ước tính tốt nhất cho dư lượng trung bình trong rượu vang là 0,57 mg/kg
(Các) đường dẫn tham khảo tới MRL công bố trong Codex hoặc bởi nguồn khác không phải Codex (nếu có sẵn)	http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm?event=homepage&language=EN
Thực trạng của MRL này tại các nền kinh tế khác	MRL là 3 mg/kg ở EU và Mỹ

Mẫu Đánh giá Phơi nhiễm do chế độ ăn uống

Dựa vào thông tin nêu trên, có thể ước tính được những phơi nhiễm do chế độ ăn uống dưới đây. Bước đầu tiên có thể là đánh giá phơi nhiễm cấp tính. Nếu xác định chấp nhận được phơi nhiễm ước tính, thì có thể thực hiện đánh giá rủi ro mãn tính do chế độ ăn uống.

FENPYRAZAMINE

Đánh giá phơi nhiễm chế độ ăn uống trong dài hạn

Trường hợp một nền kinh tế xuất khẩu tìm cách xuất khẩu nho hoặc các sản phẩm từ nho (như rượu vang) sang một nền kinh tế APEC, được thể hiện là Nhóm G09 hoặc G10 trong GEMS/Food, thì có thể sử dụng dữ liệu thay thế dưới đây nếu không có sẵn dữ liệu tiêu dùng trong nước⁵⁹.

FENPYRAZAMINE		Lượng ăn vào hàng ngày theo ước tính quốc tế (IEDI)					
Mã Codex	Mô tả hàng hóa	Thể hiện bằng	STM-R-P mg/kg	G09 chế độ ăn uống	G09 lượng ăn vào	G10	G10
						chế độ ăn uống	lượng ăn vào
JF 0269	Nước ép nho	PP	0,04	0,10	0,00	2,24	0,09
-	Rượu vang nho (bao gồm rượu véc-mút)	PP	0,46	1,84	0,85	25,07	11,53
DF 0269	Nho, khô (=nho Hy-lạp, nho khô và nho xuntan)	PP	0,55	0,10	0,06	1,38	0,76
FB 0269	Nho, chưa chế biến (bao gồm nước ép trước khi lên men, loại trừ khô, loại trừ nước ép, loại trừ rượu vang)	RAC	0,33	5,21	1,72	9,38	3,10
Tổng lượng ăn vào (µg/người)=					2,6	15,5	
Thể trọng theo vùng (kg bw) =					55	60	
ADI (µg/người)=					7150	7800	
%ADI					0%	2%	
%ADI được làm tròn =					0%	0%	

Dựa trên nhóm chế độ ăn uống và IEDI cho fenpyrazamine, mức dư lượng tăng thêm do chế độ ăn uống trong nho và các sản phẩm nho chế biến (bao gồm cả rượu vang) thấp hơn 0,2% ADI.

⁵⁹ Nhóm 9 nền kinh tế gồm Bangladesh, Cam-pu-chia, Trung Quốc, Cộng hòa Dân chủ Nhân dân Triều Tiên, Guinea Bissau, In-đô-nê-xi-a, Lào, Myanmar, Nê-pan, Phi-líp-pin, Sierra Leone, Thái Lan, Timor Leste, Việt Nam.
Nhóm 10 nền kinh tế gồm Bê-la-rút-xơ, Bun-ga-ri-a, Canada, Crô-oát-ti-a, Síp, Estonia, Italy, Nhật Bản, Lát-vi-a, Man-ta, New Zealand, Hàn Quốc, Liên bang Nga, Mỹ.

Phụ lục 1

FENPYRAZAMINE

Đánh giá phơi nhiễm do chế độ ăn uống trong ngắn hạn

Lượng ăn vào ngắn hạn theo ước tính quốc tế (IESTI)

RfD cấp tính = 0,300 mg/kg bw (300 µg/kg bw)

%ARfD tối đa: 40% 40% 9% 20%
hỗn hợp trẻ em phụ nữ tổng dân số

Mã Hàng Chế biến Codex hóa			STMR HR Số hoặc hoặc liệu STMR- HR-P tương P mg/kg ứng mg/kg về chế độ ăn uống			Nhóm dân số hỗn hợp Quốc Nhóm n gia dân số Nhóm Đơn vị lớn, trọng g/người lượng, phần ăn được, g					Yếu tố biến đổi		Trường % RfD hợp cấp tính được làm tròn		% RfD cấp tính được làm tròn		% RfD cấp tính được làm tròn		% RfD cấp tính được làm tròn	
-	Nho	chưa chế biến có vỏ	0,33	1,59	1,000	CN	Trẻ em từ 1 đến 6 tuổi	232	366,7	636,6	3	2b	40%	40%	9%	20%				
DF 0269	Nho	khô (nho Hy-lạp, nho khô, nho xuntan)	3,26		1,000	AU	Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi	918	83,5	1,0	NR	1	5%	5%	-	1%				
JF 0269	Nho	nước ép (tiệt trùng)	0,04		1,000	NL	Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi	8	803,2	NR	NR	3	1%	1%	0%	0%				
-	Nho	rượu vang đỏ	0,46		1,000	FR	Tổng dân số, > 3 tuổi	95,8%	1006,5	NR	NR	3	3	1%	2%	3				
-	Nho	rượu vang trắng	0,26		1,000	FR	Tổng dân số, > 3 tuổi	95,8%	1006,5	NR	NR	3	2%	0%	1%	2%				

NESTI cho tất cả hàng hóa liên quan đều thấp hơn 40% liều tham chiếu cấp tính (lên tới 3% ở rượu vang). Có thể kết luận chấp nhận được phơi nhiễm cấp tính do ăn uống.

Quyết định:

Ước tính được lượng ăn vào hàng ngày trong ngắn hạn và dài hạn đối với nho. Có thể kết luận rằng dư lượng fenpyrazamine khi sử dụng theo GAP được phép dường như không gây lo ngại về sức khỏe cộng đồng. Vì vậy, trên cơ sở dữ liệu cung cấp, có thể đề nghị thiết lập một MRL nhập khẩu ở mức đề xuất bởi nền kinh tế yêu cầu, nghĩa là ở mức đề xuất 3 mg/kg.

PHỤ LỤC 3: Chi tiết liên lạc, đường dẫn đến trang mạng của các nền kinh tế

Nền kinh tế	Liên lạc	Đường dẫn đến các yêu cầu cụ thể của nền kinh tế liên quan	Đường dẫn đến các tài liệu nguồn	Đường dẫn đến/chi tiết các cơ quan trong nước liên quan tới quản lý MRL
ÚC	Food Standards Australia New Zealand Boeing House 55 Blackall Street BARTON ACT 2600 PO Box 5423 Kingston ACT 2604 Australia Email: MRL.Contact@foodstandards.gov.au Điện thoại: +61 2 6271 2222 Fax: +61 2 6271 2278	Thông tin dành cho người thụ hưởng: http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/limits/Pages/default.aspx Thông tin về quá trình Đề xuất MRL, khi FSANZ xem xét các yêu cầu cân đối với MRL cho mục đích nhập khẩu: http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/limits/Pages/MRL-proposals.aspx Thông tin về Đơn xin MRL: http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/limits/Pages/MRL-applications.aspx	Hướng dẫn nộp yêu cầu cho các đề xuất MRL: http://www.foodstandards.gov.au/publications/Pages/Guide-for-Submitting-Requests-for-MRL-Proposals.aspx Thông tin về Đơn xin: http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/pages/applicationshandbook.aspx	Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority là cơ quan thuộc Chính phủ Úc chịu trách nhiệm đánh giá và đăng ký thuốc trừ sâu và thuốc thú y. Chi tiết liên lạc tổng hợp: Điện thoại: +61 2 6210 4701 Fax: +61 2 6210 4701 Email: enquiries@apvma.gov.au Department of Agriculture and Water Resources đặt ra các yêu cầu an toàn sinh học đối với hàng hóa nhập khẩu vào Úc. Codex Australia quản lý các Tiêu chuẩn Codex ở Úc. Điện thoại miễn phí: 1800 900 090 Thắc mắc tổng quát: http://www.agriculture.gov.au/general-inquiries?query=nrs
BRUNEI DARUSSALAM				
CANADA	Pest Management Information Service Pest Management Regulatory Agency Health Canada 2720 Riverside Drive Ottawa, Ontario Address Locator: 6606D2 K1A 0K9 E-mail: pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca Điện thoại: 613-736-3799 Điện thoại miễn phí: 1-800-267-6315 Fax: 613-736-3798 Điện thoại gõ	Thông tin dành cho Người đăng ký và Người nộp đơn: http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/registrant-titulaire/index-eng.php Yêu cầu thiết lập MRL nhập khẩu cho những hoạt phần mới: http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/registrant-titulaire/arborescence-decision-tree-eng.php?pageID=6_a Yêu cầu thiết lập MRL nhập khẩu cho những hoạt phần đã được đánh giá trước đây: http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/registrant-titulaire/arborescence-decision-tree-eng.php?pageID=6_b	Chính sách và Hướng dẫn: http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pubs/pest/po-guide/index-eng.php	Pest Management Regulatory Agency thuộc Health Canada là cơ quan thuộc chính phủ chịu trách nhiệm quản lý thuốc trừ sâu tại Canada, bao gồm cả trách nhiệm thiết lập MRL. Luật và Quy chế: http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/legislation/acts-lois/index-eng.php

Phụ lục 1

Nền kinh tế	Liên lạc	Đường dẫn đến các yêu cầu cụ thể của nền kinh tế liên quan	Đường dẫn đến các tài liệu nguồn	Đường dẫn đến/chi tiết các cơ quan trong nước liên quan tới quản lý MRL
	chữ: 1-800-465-7735 (Nội bộ Canada)	decision-tree-eng.php?pageID=6_b		
CHI-LÊ	Lorena Rodríguez Jefa del Departamento de Alimentos y Nutrición Ministerio de Salud lorena.rodriguez@minsal.cl Paulina Chávez, Profesional Asesor del Departamento de Alimentos y Nutrición Ministerio de Salud pchavez@minsal.cl	http://dipol.minsal.cl/departamentos-2/nutricion-y-alimentos/reglamento-sanitario-de-los-alimentos/		www.minsal.cl
TRUNG QUỐC		www.chinapesticide.gov.cn	www.chinapesticide.gov.cn	www.chinapesticide.gov.cn
HỒNG KÔNG, TRUNG QUỐC	Hồng Kông, Trung Quốc	Trung tâm An toàn Thực phẩm	http://www.legislation.gov.hk/english/home.htm (xem Chương 132CM, Quy chế về Dư lượng Thuốc trừ sâu trong Thực phẩm)	http://www.cfs.gov.hk/english/whatsnew/whatsnew_fstr/whatsnew_fstr_21_Pesticide.html
IN-ĐÔ-NÊ-SI-A				
NHẬT BẢN	KHÔNG ÁP DỤNG	http://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/residue/index.html	http://www.mhlw.go.jp/english/policy/health-medical/food/index.html	KHÔNG ÁP DỤNG
HÀN QUỐC	Tiến sỹ Yoon, Hae Jung Giám đốc, Food Standard Divison, MFDS Tiến sỹ Kim, Jin Sook Phó Giám đốc, Food Standard Division, MFDS Tiến sỹ Kwon,	http://www.foodnara.go.kr/residue/article/view.do?articleKey=942&searchTitleFlag=1&boardKey=0&menuKey=4&submenuKey=5&currentPageNo=1	Tham khảo cùng đường dẫn	http://www.foodnara.go.kr/residue/main.do

Phụ lục 1

Nền kinh tế	Liên lạc	Đường dẫn đến các yêu cầu cụ thể của nền kinh tế liên quan	Đường dẫn đến các tài liệu nguồn	Đường dẫn đến/chi tiết các cơ quan trong nước liên quan tới quản lý MRL
	Chan Hyeok Cán bộ Khoa học, Food Standard Division, MFDS Tiến sỹ Kim, Hyochin Cán bộ Khoa học, Food Standard Division, MFDS			
MÊ-HI-CÔ	José Alberto Rosales Castillo (jarosales@cofepris.gob.mx) Luis Ignacio Sánchez Córdoba (lisanchez@cofepris.gob.mx) Pamela Suárez Brito (psuarez@cofepris.gob.mx)	http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Decretos/130214decretoplaguicidas.pdf	http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Plaguicidas%20y%20Fertilizantes/PlaguicidasYFertilizantes.aspx http://www.senasica.gob.mx/?id=4099	http://senasica.gob.mx/ http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
MA-LAI-XI-A	1. Badruzzaman bin Abdul Rahim Food Safety and Quality Division Ministry of Health Malaysia E-mail: badruzzaman@moh.gov.my 2. MohdNazrul Fahmi bin Abdul Rahim Pesticides Control Division Department of Agriculture E-mail : nazrulfahmi@doa.gov.my 3. Nurul Emilia binti Abd Karim	http://www.doa.gov.my/maklumat-racun-perosak	http://www.doa.gov.my/maklumat-racun-perosak http://fsq.moh.gov.my/v5/ms/food-regulations-1985/	Vụ An toàn và Chất lượng Thực phẩm Bộ Y tế Ma-lai-xia http://fsq.moh.gov.my/v5/ms/

Phụ lục 1

Nền kinh tế	Liên lạc	Đường dẫn đến các yêu cầu cụ thể của nền kinh tế liên quan	Đường dẫn đến các tài liệu nguồn	Đường dẫn đến/chi tiết các cơ quan trong nước liên quan tới quản lý MRL
	Food Safety and Quality Division Ministry of Health Malaysia E-mail : nurulemia@moh.gov.my			
NIU ZI-LÂN	Warren Hughes Cố vấn Trưởng ACVM Regulation & Assurance, Systems Audit, Assurance & Monitoring Directorate Regulation and Assurance Branch Ministry for Primary Industries Warren.hughes@mpi.govt.nz	http://www.foodsafety.govt.nz/elibrary/industry/register-list-mrl-agricultural-compounds.htm	http://www.foodsafety.govt.nz/elibrary/industry/register-list-mrl-agricultural-compounds.htm	http://www.foodsafety.govt.nz
PAPUA NEW GUINEA	Ông. Joel Kolam Joel_Kolam@health.gov.pg Cô. Diane Kavedian kavediankave@gmail.com	Đối với các sản phẩm rượu: Phụ lục 2A, từ điểm 14.2.2 tới 14.2.4 (Quy chế Vệ sinh Thực phẩm 2007)	Không có dữ liệu thông tin trực tuyến.	Food Sanitation Council, Ministry of Health
PÊ-RU (a)	Cô. Leonor PICON lpicon@digesa.minsa.gob.pe	http://www.digesa.minsa.gob.pe/expedientes/tupas.aspx http://www.digesa.minsa.gob.pe/Expedientes/Leyes-Reglamentos.aspx	http://www.digesa.minsa.gob.pe/Expedientes/Leyes-Reglamentos.aspx	Dirección general de salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) http://www.digesa.minsa.gob.pe
PÊ-RU (b)	Eng. Jorge Barrenechea Cabrera Giám đốc Quốc gia Sở Sức khỏe Nông nghiệp Quốc gia. jbarrenechea@senasa.gob.pe			National Agrarian Health Service – Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) www.senasa.gob.pe là một cơ quan kỹ thuật chuyên về sức khỏe nông nghiệp thuộc Bộ Nông nghiệp và Thủy lợi (Ministry of Agriculture and Irrigation), tham gia các vấn đề về sức khỏe nông nghiệp, an toàn nông phẩm trong sản xuất và chế biến cơ bản, bao gồm cả thức ăn chăn nuôi, sản xuất hữu cơ, và kiểm soát nhập cảnh các sinh vật sống bị biến đổi ở thực vật, động vật và sản phẩm có nguồn gốc động vật cho các mục đích sinh sản hoặc nhân giống.

Phụ lục 1

Nền kinh tế	Liên lạc	Đường dẫn đến các yêu cầu cụ thể của nền kinh tế liên quan	Đường dẫn đến các tài liệu nguồn	Đường dẫn đến/chi tiết các cơ quan trong nước liên quan tới quản lý MRL
PÊ-RU (c)	Eng. Josue Carrasco Valiente – Tổng Giám đốc Đầu vào Nông nghiệp và An toàn Nông phẩm. jcarrasco@senasa.gob.pe			Cục Đầu vào Nông nghiệp và An toàn Nông phẩm thiết lập cơ chế giám sát, lưu hồ sơ và kiểm soát nông và lâm nghiệp; thực hiện đăng ký các nhà sản xuất; xác nhận chất lượng hóa chất thuốc trừ sâu để sử dụng trong nông nghiệp, sản phẩm sinh học để kiểm soát sâu bệnh nông nghiệp; dược phẩm, sản phẩm sinh học thú y và thức ăn chăn nuôi; đăng ký dư lượng; xây dựng kế hoạch và thực hiện giám sát dư lượng cùng với các đơn vị chức năng khác của SENASA.
PÊ-RU (d)	Eng. Pedro Molina Salcedo – Giám đốc Tiểu ban An toàn Nông sản pmolina@senasa.gob.pe	Hỗ trợ kỹ thuật để hiểu về đánh giá rủi ro khi thiết lập MRL cho thuốc trừ sâu / thực phẩm, các yếu tố quyết định độ trong thực phẩm nhập khẩu.		Tiểu ban An toàn Nông sản bảo vệ sức khỏe người tiêu dùng và tính cạnh tranh của ngành nông nghiệp.
PÊ-RU (e)	Eng. Gerard Blair Arce – Giám đốc Tiểu ban Đầu vào Nông nghiệp gblair@senasa.gob.pe			Tiểu ban Đầu vào Nông nghiệp thiết lập và thực hiện đăng ký và kiểm soát hóa chất thuốc trừ sâu sử dụng trong nông nghiệp và các sản phẩm sinh học.
PÊ-RU (f)	Q.F. Orlando Lucas Giám đốc Đơn vị Trung tâm Kiểm soát Đầu vào và Dư lượng Độc tố olucas@senasa.gob.pe	- Cần kiểm tra về năng lực khi quyết định dư lượng thuốc trừ sâu trong xoài, canh-ki-na, ca-cao, nho, cacao, nho ăn, v.v., cùng với các nền kinh tế thành viên APEC. - Tham gia vào kiểm tra năng lực: a) Phòng thí nghiệm Tham chiếu của Liên minh Châu Âu về Dư lượng Thuốc trừ sâu trong Trái cây và Rau. Kiểm tra Năng lực-EUPT-FV16 b) EC JRC - Viện Vật liệu và Đo lường Tham khảo. IMEP-37 Thuốc trừ sâu trong Nho		Giám đốc Đơn vị Trung tâm Kiểm soát Đầu vào và Dư lượng Độc tố có chức năng kiểm soát chính thống đầu vào nông nghiệp và phát hiện dư lượng độc tố trong sản phẩm thực phẩm và cung cấp dịch vụ trong điều kiện cạnh tranh. Chứng chỉ ISO/IEC 17025:2005 cấp bởi Hội đồng Cấp chứng chỉ Quốc gia ANSI-ASQ. Chứng chỉ Số AT-1824 được cấp ngày 11/03/2015 và có giá trị đến 11/26/2017.
PHI-LÍP-PIN			•	•

Phụ lục 1

Nền kinh tế	Liên lạc	Đường dẫn đến các yêu cầu cụ thể của nền kinh tế liên quan	Đường dẫn đến các tài liệu nguồn	Đường dẫn đến/chi tiết các cơ quan trong nước liên quan tới quản lý MRL
NGA	Bộ phát triển nông nghiệp; Chính phủ Liên bang Nga	Có bốn loại nguy hiểm: - thuốc trừ sâu loại đầu tiên không được khuyến cáo ứng dụng trong nông nghiệp; việc bán lẻ bị cấm; - thuốc trừ sâu loại thứ hai, hạn chế bán lẻ - thuốc trừ sâu loại thứ ba và thứ tư được ứng dụng phù hợp với quy định đặc biệt; được phép sử dụng các hoá chất nông nghiệp để sử dụng cá nhân trong nhà, vườn, chống côn trùng. - Theo danh mục Nhà nước về thuốc trừ sâu và chất hoá chất nông nghiệp, được phép ứng dụng trên lãnh thổ Nga, ví dụ về những chất này là: - Bacillus thuringiensis, var. kurstaki, - Bacillus thuringiensis, var. Thuringiensis, -Metarhiziumanisopliae P-72, -Steinernemacarpocaseae (Weiser) và các chất khác.	- Luật Liên bang ngày 19 tháng 7 năm 1997 #109-FL Ứng dụng an toàn thuốc trừ sâu và hoá chất nông nghiệp; - SanPin 1.2.2584-10 Yêu cầu vệ sinh cho quá trình xử lý, lưu trữ, vận chuyển, thực hiện, ứng dụng và sử dụng thuốc trừ sâu và hoá chất nông nghiệp; - Danh mục Nhà nước về thuốc trừ sâu và hoá chất nông nghiệp, được phép áp dụng trên lãnh thổ Nga (bản chính thức hàng năm).	- Theo điều 8.3 của Luật Nga về những vi phạm hành chính liên quan đến lưu trữ, vận chuyển, ứng dụng thuốc trừ sâu và các chất khác, sẽ bị phạt đặc biệt - Việc ứng dụng thuốc trừ sâu trong từng trường hợp được thực hiện sau khi có nghiên cứu sơ bộ về các điều kiện nông nghiệp - Có một quy trình đặc biệt của nhà nước về đăng ký thuốc trừ sâu, được thực hiện bởi Bộ phát triển nông nghiệp, danh mục tài liệu được đưa vào trong Lệnh ngày 10 năm 2007; - Trong số các hoá chất nông nghiệp, nghĩa vụ đăng ký áp dụng đối với hóa chất đã được cải tạo (đá vôi đất, phân bón photphat và những hóa chất khác); các chất chiết xuất tự nhiên và hữu cơ, ví dụ như tro gỗ, phần tự nhiên, cát thoát nước và những chất khác không được gửi đến đăng ký. - Không được phép ứng dụng thuốc trừ sâu trong các khu vực có nước; - Việc sản xuất, lưu trữ và vận chuyển hoá chất nông nghiệp được thực hiện trong các đặc khu.
SINGAPORE	Tiến sỹ Paul Chiew, Giám đốc Nhóm Phòng thí nghiệm Cơ quan Nông phẩm & Thú y Singapore Email: Paul_CHIEW@ava.gov.sg Tiến sỹ Wu Yuan Sheng Phó Giám đốc Bộ phận Dư lượng Thuốc trừ sâu Phòng Hóa chất VPHL Nhóm Phòng thí nghiệm Cơ quan Nông phẩm & Thú y Singapore Email: WU_Yuan_Shen	http://www.ava.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/food-regulations-2-feb-2016.pdf (Ghi chú: MRL được rà soát lại vào từng thời điểm) Để thiết lập MRL thuốc trừ sâu hoặc Mức Chấp nhận Nhập khẩu, Singapore thường làm theo các yêu cầu được mô tả trong hai tài liệu dưới đây: 1). Nguyên tắc Phân tích Rủi ro được áp dụng bởi Ủy ban Codex về Dư lượng Thuốc trừ sâu; và 2). Sổ tay JMRR về Hệ trình và Đánh giá Dữ liệu Dư lượng Thuốc trừ	Nguyên tắc Phân tích Rủi ro được áp dụng bởi Ủy ban Codex về Dư lượng Thuốc trừ sâu: http://www.fao.org/docrep/010/a1472e/a1472e00.HTM Sổ tay JMRR về Hệ trình và Đánh giá Dữ liệu Dư lượng Thuốc trừ sâu: http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-docs/en/	Cơ quan Nông sản & Thú y Singapore Điện thoại: +65-6805 2992 (Thắc mắc Chung) Fax: +65-6334 1831 Trang mạng: www.ava.gov.sg

Phụ lục 1

Nền kinh tế	Liên lạc	Đường dẫn đến các yêu cầu cụ thể của nền kinh tế liên quan	Đường dẫn đến các tài liệu nguồn	Đường dẫn đến/chi tiết các cơ quan trong nước liên quan tới quản lý MRL
	g@ava.gov.sg	sâu.		
ĐÀI LOAN	Tiến sỹ Yi-Ting, Emily Kao Cơ quan Thực phẩm và Thuốc Đài Loan Emily.kao@fda.gov.tw	http://www.fda.gov.tw/TC/download.aspx?pn=2&cid=99	http://consumer.fda.gov.tw/Law/Detail.aspx?nodeID=518&lang=1&lawid=127	http://consumer.fda.gov.tw/Law/Detail.aspx?nodeID=518&lang=1&lawid=127
THÁI LAN	Văn phòng Quốc gia về Nông sản và Tiêu chuẩn Thực phẩm e-mail: codex@acfs.go.th		http://www.doa.go.th/ard/ (chỉ có bằng tiếng Thái Lan)	http://iodinethailand.fda.moph.go.th/fda/new/web_cms/subcol.php?SubCol_ID=77&Col_ID=14
HỢP CHỨNG QUỐC HOA KỲ Cơ quan Bảo vệ Môi trường (EPA) Văn phòng Chương trình Thuốc trừ sâu	Tốt nhất là liên lạc với Bộ phận Chịu trách nhiệm Trực tiếp một Hóa chất Cụ thể để lấy thông tin Để tìm Bộ phận chịu trách nhiệm một Hóa chất Cụ thể, hãy tham khảo: Danh mục Hóa chất và Bộ phận Chịu trách nhiệm thuộc Cơ quan Đăng ký https://www.epa.gov/sites/production/files/2014-10/documents/publicchemicalbranchreport102414_dr_3.pdf Để tìm số liên lạc với một Bộ phận Chịu trách nhiệm, hãy tham khảo: Liên lạc tại Văn phòng Chương trình Thuốc trừ sâu, Cơ quan Đăng ký https://www.epa.gov/pesticide-contacts/contacts-office-pesticide-programs-	Tài liệu Hướng dẫn của NAFTA về Yêu cầu Dữ liệu đối với Dung sai Hàng hóa Nhập khẩu vào Hoa Kỳ và Canada https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-10/documents/nafta-guidance.pdf Hướng dẫn kiểm tra độc tính: http://www.epa.gov/test-guidelines-pesticides-and-toxic-substances/series-870-health-effects-test-guidelines Hướng dẫn kiểm tra Dư lượng Hóa chất: http://www.epa.gov/test-guidelines-pesticides-and-toxic-substances/series-860-residue-chemistry-test-guidelines	Dung sai Nhập khẩu https://www.epa.gov/pesticide-registration/pesticide-registration-manual-chapter-11-tolerance-petitions#import Sách hướng dẫn Đăng ký Thuốc trừ sâu: Chương 11 – Xin Dung sai https://www.epa.gov/pesticide-registration/pesticide-registration-manual-chapter-11-tolerance-petitions Bảng Danh mục Miễn phí PRIA – Cơ quan Đăng ký - Dung sai Nhập khẩu và Dung sai Khác https://www.epa.gov/pria-fees/pria-fee-category-table-registration-division-import-and-other-tolerances	Specific MRLs (Tolerances) can be found in the Code of Federal Regulations Title 40 Part 180 Subpart C - Specific Tolerances Search for e-cfr 180.101 through 180.2020 http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=bd81dcf10062525f6728fc406170f3fc&h=L&mc=true&n=pt40.24.180&r=PART&ty=HTML

Phụ lục 1

Nền kinh tế	Liên lạc	Đường dẫn đến các yêu cầu cụ thể của nền kinh tế liên quan	Đường dẫn đến các tài liệu nguồn	Đường dẫn đến/chi tiết các cơ quan trong nước liên quan tới quản lý MRL
	registration-division			
VIỆT NAM	Ông. Le Hoang phongtckn@gmail.com / lehoang@vfa.gov.vn Vu Van Hong hongvu@tcvn.gov.vn		1. MRL cho thuốc trừ sâu trong thực phẩm http://vfa.gov.vn/van-ban/thong-tu-so-242013tt-byt-ban-hanh-quy-dinh-muc-gioi-toi-da-du-luong-thuoc-thu-y-trong-thuc-pham-cua-bo-y-te.html 2. MRL cho thuốc thú y trong thực phẩm http://vfa.gov.vn/van-ban/quyet-dinh-462007qd-byt-cua-bo-y-te-ve-viec-ban-hanh-quy-dinh-gioi-han-toi-da-o-nhiem-sinh-hoc-va-hoa-hoc-trong-thuc-pham.html	Tên: Cục An toàn Thực phẩm Việt Nam, Bộ Y tế Việt Nam Địa chỉ: 138A, Đường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Hà Nội, Việt Nam Đường dẫn: http://vfa.gov.vn/