



DOI:10.22144/ctu.jvn.2022.201

## KINH NGHIỆM CỦA HOA KỲ VÀ EU VỀ QUẢN LÝ MỨC DƯ LƯỢNG TỐI ĐA THUỐC BẢO VỆ THỰC ĐỀ PHÁT TRIỂN NÔNG NGHIỆP BỀN VỮNG – KIẾN NGHỊ ĐỐI VỚI VIỆT NAM

Trần Vang Phủ\*

Khoa Luật, Trường Đại học Cần Thơ

\*Người chịu trách nhiệm về bài viết: Trần Vang Phủ (email: vangphu@gmail.com)

### Thông tin chung:

Ngày nhận bài: 09/08/2022

Ngày nhận bài sửa: 11/09/2022

Ngày duyệt đăng: 17/10/2022

### Title:

Experiences of the US and EU on managing maximum residue levels of pesticides for sustainable agricultural development – Recommendations for Vietnam

### Từ khóa:

EU, Hoa Kỳ, mức dư lượng tối đa, thuốc bảo vệ thực vật, Việt Nam

### Keywords:

EU, maximum residue level, pesticide, U.S., Vietnam

### ABSTRACT

One of the greatest challenges for Vietnam's agricultural products today is being warned or banned by the importing country for violating the regulations on maximum residue level (MRL) of pesticides. This article analyzes the experience of the United States and the European Union in the management of pesticides and maximum residue levels (MRL) to protect consumer health and sustainably develop agriculture; and proposes several improvements to Vietnamese legal regulations on the management and establishment of MRLs for pesticides, such as: (i) It is necessary to establish a state pesticide management agency and set pesticide MRLs to unify pesticide management throughout the country, to prevent overlapping or extrusion of responsibilities among concerned agencies; (ii) It is necessary to specify a specific MRL for the granted pesticides concurrently with pesticide licensing, thereby limiting the situation where a pesticide is used on the market without grounds and standards.

### TÓM TẮT

Một trong những thách thức lớn nhất đối với hàng nông sản của Việt Nam hiện nay là việc bị quốc gia nhập khẩu cảnh báo hoặc cấm nhập khẩu do vi phạm quy định về mức dư lượng tối đa (MRL) thuốc bảo vệ thực vật (BVTV). Bài viết này phân tích kinh nghiệm của Hoa Kỳ và EU trong cách thức tổ chức cơ quan quản lý nhà nước đối với thuốc BVTV và thiết lập MRL để bảo vệ sức khỏe người tiêu dùng, bảo vệ môi trường và phát triển bền vững nền nông nghiệp, từ đó xây dựng một số kiến nghị để hoàn thiện quy định pháp luật Việt Nam như: (i) cần thành lập một cơ quan quản lý nhà nước về thuốc BVTV và thiết lập MRL thuốc BVTV để thống nhất quản lý thuốc BVTV trên phạm vi cả nước, nhằm chống sự chồng chéo hoặc đùn đẩy trách nhiệm giữa các cơ quan hữu quan; (ii) cần quy định MRL cụ thể cho loại thuốc đã cấp, qua đó hạn chế được tình trạng thuốc được sử dụng trên thị trường mà không có căn cứ, tiêu chuẩn để quản lý MRL.

### 1. KHÁI NIỆM MỨC DƯ LƯỢNG TỐI ĐA THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT

Theo giải thích của FAO (2021), thuật ngữ “Mức dư lượng tối đa - *Maximum residue level*” đồng

nghĩa với thuật ngữ “Mức tồn dư tối đa”, “Giới hạn mức tồn dư tối đa - *Maximum residue limit*” hoặc thuật ngữ “Dung sai – *Tolerances*” được sử dụng tại Hoa Kỳ (EPA, 2021). Có nhiều định nghĩa khác

n nhau về thuật ngữ MRL thuốc bảo vệ thực vật (BVTV) như:

Theo Điều 2 Quy tắc ứng xử quốc tế về quản lý thuốc BVTV do FAO và WHO (2014), giới hạn dư lượng tối đa (MRL) được giải thích là nồng độ tối đa của dư lượng được pháp luật cho phép hoặc công nhận là có thể chấp nhận được trong hoặc trên thực phẩm hoặc nông sản hoặc thức ăn chăn nuôi.

Theo giải thích của Liên minh Châu Âu MRL “là mức được cho phép cao nhất của nồng độ đối với dư lượng thuốc trừ sâu trong hoặc trên thực phẩm hoặc thức ăn chăn nuôi theo Quy định (EC) 396/2005 dựa trên thực hành nông nghiệp và mức độ phơi nhiễm của người tiêu dùng thấp nhất cần thiết để bảo vệ những người tiêu dùng dễ bị tổn thương”.

Ở Việt Nam, theo hướng dẫn của Bộ Y tế, mức dư lượng (tồn dư) thuốc BVTV được hiểu là các chất tồn dư trong thực phẩm do sử dụng một loại thuốc BVTV. Tồn dư thuốc BVTV có thể từ các nguồn chưa biết, không thể tránh khỏi (từ môi trường) hoặc từ việc sử dụng hóa chất. Theo quy định tại khoản 2 Điều 1 Thông tư số 50/2016/TT-BYT của Bộ Y tế Việt Nam, tồn dư thuốc BVTV bao gồm các dẫn xuất của thuốc BVTV như các sản phẩm chuyển đổi, chuyên hóa, sản phẩm phản ứng và các tạp chất được coi là có ý nghĩa về độc tính. Giới hạn tối đa dư lượng thuốc BVTV được giải thích là hàm lượng tối đa của một tồn dư thuốc BVTV trong thực phẩm (đơn vị tính: mg/kg thực phẩm) (Bộ Y tế Việt Nam, 2016).

Theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN 12562:2018 bởi Bộ Khoa học và Công nghệ Việt Nam (2018), dư lượng (pesticide residue) là phần còn lại của hoạt chất, các sản phẩm chuyển hóa và các thành phần khác có trong thuốc, tồn tại trên cây trồng, nông sản, đất, nước sau một thời gian dưới tác động của các hệ sống (living systems) và điều kiện ngoại cảnh (ánh sáng, nhiệt độ, ẩm độ,...). Dư lượng của thuốc được tính bằng mg (miligram) thuốc có trong một kilogram, nông sản, đất hay nước (mg/kg). MRL cho phép là giới hạn dư lượng của một loại thuốc, được tính bằng mg/kg, được phép tồn tại về mặt pháp lý, hoặc xem như có thể chấp nhận được ở trong hay trên nông sản, thức ăn gia súc mà không gây hại cho người sử dụng và vật nuôi khi ăn các nông sản đó. MRL sẽ tỷ lệ nghịch với độ độc tố trong thuốc, nghĩa là thuốc chứa độc tố cao thì MRL sẽ thấp nhằm hạn chế đến mức thấp nhất độc chất tồn dư trong sản phẩm.

Như vậy, có thể hiểu MRL thuốc BVTV là giới hạn dư lượng cụ thể của một loại thuốc được

phép tồn tại về mặt pháp lý hoặc xem như có thể chấp nhận được ở trong hay trên nông sản, thức ăn gia súc mà không gây hại cho người sử dụng và vật nuôi khi ăn các thực phẩm đó.

## 2. PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU VÀ DỮ LIỆU NGHIÊN CỨU

### 2.1. Phương pháp nghiên cứu

Phương pháp so sánh luật học được sử dụng trong nghiên cứu này để tìm ra sự tương đồng và khác biệt trong việc xây dựng và thực thi các quy định về quản lý thuốc BVTV và thiết lập MRL thuốc BVTV giữa Việt Nam, Hoa Kỳ và EU để từ đó chọn lọc những bài học kinh nghiệm phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội và chiến lược phát triển ngành nông nghiệp của Việt Nam.

### 2.2. Dữ liệu nghiên cứu

Dữ liệu nghiên cứu chính của đề tài là các quy định của Việt Nam, Hoa Kỳ và EU liên quan đến các quy định về thuốc BVTV và mức dư lượng tối đa thuốc BVTV. Ngoài ra, các dữ liệu thứ cấp – dữ liệu đã công bố được sử dụng nhằm giúp cho việc nghiên cứu mang tính khách quan cao nhất, tiếp cận đa chiều nhưng vẫn bảo đảm tính chính xác của thông tin.

## 3. TỔNG QUAN TÌNH HÌNH NGHIÊN CỨU

Liên quan đến chủ đề về thuốc BVTV và mức dư lượng tối đa thuốc BVTV của Việt Nam, Hoa Kỳ và EU, các công trình nghiên cứu trong nước trước đây đã giải quyết được các vấn đề sau:

*Thứ nhất*, liên quan đến thực trạng hoạt động quản lý nhà nước đối với thuốc BVTV và an toàn thực phẩm nói chung tại Việt Nam, Nương (2019) đã chỉ ra công tác kiểm soát việc sử dụng thuốc BVTV và phụ phẩm trong thực phẩm nói chung, nông sản nói riêng chưa thật sự hiệu quả, các cơ quan chức năng chủ yếu chỉ dừng ở việc kiểm tra đề mục giấy tờ mà thiếu hoạt động hậu kiểm và kiểm tra trên thực tế. Bên cạnh đó, Hương và Thơ (2021) đã lựa chọn sản phẩm trà (chè) xuất khẩu của Việt Nam sang thị trường EU để chứng minh rằng quy định về MRL thuốc BVTV của EU thường xuyên thay đổi và có sự khác biệt đáng kể so với quy định cùng loại của Việt Nam, theo hướng quy định MRL thấp hơn Việt Nam (tức yêu cầu về MRL cao hơn). Một nội dung cần lưu ý thêm là theo nghiên cứu của OECD (2020) trong giai đoạn 2007-2016, sản xuất nông nghiệp của Việt Nam tăng trung bình 2,9%/năm, tuy nhiên, ngành nông nghiệp của Việt Nam lại đang tạo ra áp lực lớn và ngày càng tăng lên

các nguồn tài nguyên thiên nhiên. Việc sử dụng quá nhiều phân bón, thuốc trừ sâu và các hóa chất khác đã góp phần làm suy thoái dần chất lượng nước và đất. Cùng với biến đổi khí hậu, sự suy thoái nguồn tài nguyên thiên nhiên do sử dụng quá mức các yếu tố đầu vào đã gây ra rủi ro đáng kể cho sản xuất nông nghiệp và khả năng của ngành để duy trì tốc độ tăng trưởng năng suất và sản lượng hiện tại. Lĩnh vực nông nghiệp chiếm gần một phần ba lượng phát thải khí nhà kính của Việt Nam (OECD, 2020). Một báo cáo khác của Bộ Nông nghiệp Hoa Kỳ (USDA, 2017) đã chỉ ra rằng để được phép nhập khẩu vào Việt Nam, các mặt hàng thực phẩm chế biến (có nguồn gốc động vật và thực vật) cần phải đăng ký Bản công bố hợp quy (AC) theo các quy định về an toàn thực phẩm với Bộ Y tế Việt Nam. Ngoài ra phải kèm theo các giấy chứng nhận đủ điều kiện về an toàn thực phẩm như: Chứng chỉ HACCP, ISO 22000 hoặc thực phẩm, Chứng nhận lưu thông tự do là bắt buộc để đăng ký Bản công bố hợp quy. Giấy chứng nhận sức khỏe động vật và thực vật là bắt buộc đối với việc nhập khẩu động thực vật và sản phẩm động thực vật (USDA, 2017). Một điểm đáng lưu ý là trong báo cáo của USDA (2017) là cơ quan này có sự quan ngại đối với quy định của Bộ Y tế Việt Nam liên quan đến MRL của thuốc *Ractopamine* và nhận xét rằng quy định này của Việt Nam là không phù hợp với quy định của Codex. Theo đó, Codex khuyến nghị MRL của *Ractopamine* là từ 0-0,001 mg/kg trên trọng lượng cơ thể và tùy loại thực phẩm sẽ dao động từ 0,01-0,09 mg/kg (Codex, 2015), trong khi đó Việt Nam không cho phép sử dụng chất này trong thực phẩm (Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn Việt Nam, 2012).

Các công trình nghiên cứu trước đây liên quan đến hoạt động quản lý nhà nước và MRL thuốc BVTV ở Việt Nam chỉ dừng ở mức đánh giá chung chung về chính sách nông nghiệp của Việt Nam (USDA, 2017; Nuong, 2019; OECD, 2020; FAO, 2020) mà thiếu sự phân tích chuyên sâu đối với cơ quan trực tiếp quản lý việc cấp phép sử dụng thuốc BVTV và thiết lập MRL của thuốc BVTV tại Việt Nam, trừ nghiên cứu của Hương và Thơ (2021) có liên quan cụ thể đến thuốc BVTV và MRL thuốc BVTV đối với sản phẩm trà (chè). Các công trình nghiên cứu trước đây cũng chưa có sự phân tích, đánh giá có hệ thống việc quản lý thuốc BVTV ở Việt Nam trong mối liên hệ cụ thể với hàng nông sản xuất khẩu và quy định của các quốc gia khác để tìm ra sự tương đồng, khác biệt từ đó khuyến nghị chính sách cho Chính phủ Việt Nam và các doanh nghiệp xuất khẩu nông sản có liên quan.

*Thứ hai*, liên quan đến hoạt động quản lý thuốc BVTV và thiết lập MRL thuốc BVTV ở Hoa Kỳ và EU, được khá nhiều nhà khoa học thực hiện và đã giải quyết được các vấn đề như: xác định cơ quan cấp phép, quy trình đăng ký sử dụng thuốc BVTV và đăng ký cấp phép MRL thuốc BVTV (United States International Trade Commission [USITC], 2020; (Environment Protection Agency [EPA], 2021). Các công trình nghiên cứu trước đây bên cạnh việc xác định được cách thức tổ chức bộ máy cơ quan chuyên môn ở Hoa Kỳ và EU còn thực hiện cả việc đánh giá sự ảnh hưởng trong quy định của Hoa Kỳ và EU đối với hoạt động thương mại quốc tế. Chẳng hạn, Fussell (2020) đã nhận xét rằng Hoa Kỳ không quy định về MRL thuốc BVTV mặc định và không có quy định về dẫn chiếu đến mức dư lượng được khuyến cáo của Codex, nên trong trường hợp có một loại thuốc BVTV mới mà các công ty sản xuất thuốc BVTV muốn sử dụng hoặc hàng hóa nhập khẩu có chứa dư lượng của loại thuốc này thì trước hết phải nộp đơn đến Cơ quan Bảo vệ môi trường Hoa Kỳ (EPA) để được xem xét thiết lập MRL tạm thời. Mặc dù Hoa Kỳ không quy định MRL mặc định, nhưng lại có quy định mức dư lượng bằng không (zero tolerances) đối với những loại thuốc chưa được cấp phép sử dụng tại Hoa Kỳ, không cho phép sử dụng hoặc được sử dụng nhưng không được phép có tồn dư dư lượng thuốc, quy định này được đánh giá là gây trở ngại rất lớn đối với hoạt động thương mại quốc tế. Khi nghiên cứu về trường hợp của EU, Phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam (VCCI, 2019) đã phân tích rằng với những loại thuốc BVTV không thuộc Phụ lục II và III của Quy định (EC) 396/2005, EU áp dụng một mức MRL mặc định là 0,01 mg/kg. Điều này đặc biệt quan trọng liên quan đến các sản phẩm nhập khẩu được trồng bên ngoài EU và sử dụng thuốc bảo vệ thực vật không thuộc danh mục được EU quy định, mức MRL mặc định của EU rất thấp (nghĩa là yêu cầu rất cao). Bên cạnh đó, theo đánh giá của Nghị viện Châu Âu trong Báo cáo về thủ tục ủy quyền của Liên minh đối với thuốc trừ sâu năm 2018, quy định về MRL thuốc BVTV của Liên minh Châu Âu là một trong những quy định khắt khe và phức tạp nhất trên thế giới (European Parliament, 2018), một báo cáo khác được thực hiện năm 2018 bởi Ủy ban Châu Âu đã chỉ ra rằng quy định mức MRL mặc định của EU là không được khuyến cáo bởi Codex và có khả năng gây trở ngại nhất định cho hoạt động thương mại quốc tế (Ecorys, 2018). Liên quan đến quy định về MRL mặc định và quy định MRL ở mức giới hạn phát hiện của EU đã bị Ấn Độ, Argentina, Brazil, Pakistan và Thái Lan đánh giá là: (i) không hài hòa với các tiêu chuẩn quốc tế; (ii)

thiếu bằng chứng khoa học và thiếu đánh giá rủi ro; (iii) lạm dụng Điều 5.7 của Hiệp định SPS; (iv) thiếu nỗ lực để giảm thiểu các tác động tiêu cực đến hoạt động thương mại quốc tế (WTO, 2021).

Mặc dù các công trình trước đây đã nghiên cứu tương đối toàn diện quy định về thuốc BVTV và MRL thuốc BVTV của Hoa Kỳ và EU, tuy nhiên chưa có công trình nghiên cứu nào ở trong và ngoài nước được thực hiện chuyên sâu ở góc độ pháp lý để phân tích quy định của Hoa Kỳ và EU về MRL thuốc BVTV trong mối liên hệ so sánh với pháp luật Việt Nam. Chính vì vậy, trên cơ sở kế thừa những công trình nghiên cứu trước đây, nghiên cứu này sẽ tiếp tục thực hiện các công việc sau: (i) phân tích và đánh giá thực trạng pháp luật Việt Nam liên quan đến quy định về sử dụng thuốc BVTV và thiết lập MRL thuốc BVTV; (ii) phân tích và so sánh quy định Việt Nam với quy định tương ứng của Hoa Kỳ và EU về quản lý thuốc BVTV và kiểm soát MRL thuốc BVTV; và (iii) thông qua kinh nghiệm của Hoa Kỳ và EU, tác giả đề xuất giải pháp hoàn thiện pháp luật Việt Nam về quản lý thuốc BVTV và thiết lập MRL thuốc BVTV, trên cơ sở xem xét đến điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của Việt Nam cũng như chiến lược phát triển ngành nông nghiệp của Việt Nam trong giai đoạn sắp tới.

#### 4. YÊU CẦU ĐỐI VỚI VIỆC XÁC ĐỊNH MỨC DƯ LƯỢNG TỐI ĐA THUỐC BVTV

Quy định về MRL cũng như các biện pháp về vệ sinh dịch tễ khác, đều được ban hành với mục tiêu cao nhất là để bảo vệ sức khỏe cho người tiêu dùng, sức khỏe cây trồng, vật nuôi và bảo vệ môi trường, tuy nhiên, những biện pháp này không được áp dụng quá mức cần thiết và gây trở ngại cho hoạt động thương mại. Vì vậy, việc xây dựng MRL phải tuân thủ những nguyên tắc chung của Hiệp định SPS như sau:

Điều 3 của Hiệp định SPS quy định ba cách thức để các quốc gia thành viên có thể chọn khi đưa ra các biện pháp SPS của riêng mình: (i) dựa trên các biện pháp SPS của quốc gia thành viên theo các tiêu chuẩn quốc tế theo Điều 3.1; (ii) tuân thủ các biện pháp SPS của quốc gia thành viên theo tiêu chuẩn quốc tế theo Điều 3.2; và (iii) áp đặt biện pháp SPS với mức độ bảo vệ cao hơn các tiêu chuẩn quốc tế được công nhận thông thường theo Điều 3.3 (Bossche, 2013). Theo quan điểm của Cơ quan phúc thẩm trong EC - Hormones (1998), một biện pháp của quốc gia thành viên được coi là dựa trên tiêu chuẩn quốc tế nếu biện pháp đó có nguồn gốc từ một hoặc một số các tiêu chuẩn quốc tế hiện có (dựa trên

các tiêu chuẩn quốc tế để xây dựng MRL cho quốc gia của mình). Liên quan đến phương thức thứ hai, nếu các biện pháp SPS của một quốc gia thành viên tuân thủ các tiêu chuẩn quốc tế, các biện pháp đó sẽ được xem là có mức độ bảo vệ thích hợp và phù hợp với Hiệp định SPS cũng như Hiệp định GATT 1994 (nội luật hóa hoặc dẫn chiếu trực tiếp đến các tiêu chuẩn quốc tế về MRL, ví dụ như tiêu chuẩn của Codex). Trong trường hợp quốc gia thành viên quyết định áp dụng biện pháp cao hơn các tiêu chuẩn quốc tế hiện có (viện dẫn Điều 5.7 Hiệp định SPS), những biện pháp đó phải dựa trên các bằng chứng khoa học và phải thực hiện việc đánh giá rủi ro (*risk assessment*). Theo thống kê của FAO và Codex, hiện nay tỷ lệ các quốc gia trên thế giới áp dụng các tiêu chuẩn về MRL thấp hơn Codex (nghĩa là yêu cầu cao hơn về MRL) đang có xu hướng gia tăng đặc biệt ở các quốc gia: Australia (khoảng 70% MRL thấp hơn Codex), Hoa Kỳ (hơn 70% MRL thấp hơn Codex), EU (hơn 80% MRL thấp hơn Codex), Nhật Bản (gần 80% MRL thấp hơn Codex), Ấn Độ (khoảng 75% MRL thấp hơn Codex), Trung Quốc (khoảng 55% MRL thấp hơn Codex), cá biệt trường hợp của Philippines có đến gần 90% MRL thấp hơn Codex (FAO, 2020). Điều này đã đi ngược lại mục tiêu hài hòa hóa (*standardization*) các tiêu chuẩn quốc tế và có khả năng tạo ra nhiều trở ngại cho hoạt động thương mại quốc tế, tác động tiêu cực đến nền kinh tế và chiến lược xóa đói, giảm nghèo ở các quốc gia đang và kém phát triển (FAO, 2020).

Từ những nguyên tắc chung của WTO, mỗi quốc gia lại có quyền đưa ra những yêu cầu riêng khi xem xét việc cấp phép và thiết lập một mức MRL trong phạm vi lãnh thổ của mình. Chẳng hạn như:

(i) Trong Quy định (EC) 396/2005 do Ủy ban Châu Âu ban hành để quy định về việc đăng ký và thiết lập MRL tại EU đã nhiều lần nhấn mạnh yêu cầu của việc quản lý và thiết lập MRL là *để bảo vệ sức khỏe cho người tiêu dùng ở mức độ cao* (high level of protection). Theo đó, quy định người nộp đơn phải nộp những tài liệu được quy định tại khoản 2 Điều 14 Quy định (EC) 396/2005 để làm căn cứ xem xét việc cấp phép sử dụng và thiết lập MRLs cho thuốc BVTV. Sau khi xem xét các tài liệu có liên quan, trên cơ sở tham vấn của Cơ quan an toàn thực phẩm châu Âu (European Food Safety Authority), Ủy ban Châu Âu sẽ xem xét và ban hành MRL thuốc BVTV để áp dụng chung cho tất cả các quốc gia thuộc Liên minh Châu Âu (EC, 2021). Ở Liên hiệp Vương quốc Anh (HSE, 2021), căn cứ để ban hành MRL là dựa theo công thức tính MRL của OECD (OECD, 2021).

(ii) Điều 408 Luật Thực phẩm, thuốc và mỹ phẩm của Hoa Kỳ (21 U.S.C. 346a) quy định MRL phải được đặt ở mức được cho là “*an toàn - safe*”. Mức an toàn được giải thích là “*sự chắc chắn hợp lý rằng không có tác hại nào xảy ra khi tiếp xúc với dư lượng thuốc trừ sâu*”. Cơ quan có thẩm quyền cấp phép sử dụng thuốc BVTV và thiết lập MRL ở Hoa Kỳ là Cơ quan Bảo vệ môi trường Hoa Kỳ (Environmental Protection Authority - EPA).

(iii) Hiện nay ở Việt Nam, MRL thuốc BVTV được giao cho hai Bộ chuyên ngành quản lý ở hai góc độ khác nhau: (i) Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn quản lý danh mục thuốc BVTV cấm và cho phép sử dụng trong lĩnh vực nông nghiệp tại Việt Nam; (ii) Bộ Y tế quy định loại thuốc BVTV được phép sử dụng và MRL thuốc BVTV được tồn dư trong thực phẩm. Tuy nhiên, hiện nay ở Việt Nam chưa có văn bản quy phạm pháp luật nào thống nhất quy định nguyên tắc xây dựng và ban hành MRL thuốc BVTV.

## 5. ĐĂNG KÝ ÁP DỤNG MỨC DƯ LƯỢNG TỐI ĐA

### 5.1. Quy định của Liên minh Châu Âu

Liên minh Châu Âu hiện đang áp dụng Quy định (EC) 396/2005 để tạo khung pháp lý chung cho việc đăng ký sử dụng và thiết lập MRL thuốc BVTV trên toàn khu vực EU. Theo quy định của EU, tất cả các chủ thể có mối quan tâm hợp pháp đến sức khỏe, bao gồm các tổ chức xã hội dân sự, cũng như tổ chức thương mại như nhà sản xuất, người trồng trọt, nhà nhập khẩu và người sản xuất các sản phẩm được đề cập trong Phụ lục I Quy định (EC) 396/2005 đều có thể nộp đơn đăng ký cấp phép sử dụng và thiết lập MRL cho một hoặc nhiều loại thuốc BVTV đến một quốc gia thành viên EU theo quy định tại Điều 7 Quy định (EC) 396/2005, bao gồm cả việc yêu nộp đơn cho dung sai nhập khẩu. Quy trình đăng ký cấp phép sử dụng và thiết lập MRL thuốc BVTV được quy định cụ thể từ Điều 6 đến Điều 14 Quy định (EC) 396/2005. Theo đó, người nộp đơn sẽ nộp trực tiếp cho một quốc gia thành viên của EU, quốc gia thành viên sau khi xem xét hồ sơ sẽ gửi hồ sơ kèm với bản đánh giá của mình đến Ủy ban Châu Âu, Ủy ban Châu Âu sẽ chuyển hồ sơ này đến Cơ quan An toàn thực phẩm châu Âu (European Food Safety Authority). Cơ quan An toàn thực phẩm Châu Âu là cơ quan chuyên trách phụ trách xem xét hồ sơ và tham mưu cho Ủy ban Châu Âu về việc chấp thuận đơn đăng ký và thiết lập, sửa đổi hoặc từ chối đơn yêu cầu thiết lập MRL (Son & Vang-Phu, (2021).

Theo quy định tại khoản 1 Điều 7 Quy định (EC) 396/2005, những thông tin sau phải được cung cấp cho một quốc gia thành viên EU khi nộp đơn:

*Một là*, tên và địa chỉ của người nộp đơn;

*Hai là*, hồ sơ gồm: (i) Một bản tóm tắt của hồ sơ; (ii) Nội dung chính của yêu cầu áp dụng MRL; (iii) Một danh mục của tài liệu; (iv) Bản sao của một bộ GAP (bộ tiêu chuẩn về thực hành nông nghiệp tốt) liên quan đến việc sử dụng cụ thể của hoạt chất.

*Ba là*, tổng quan toàn diện các bằng chứng khoa học về các mối quan tâm liên quan đến loại chất trong hồ sơ; và

*Bốn là*, dữ liệu được liệt kê trong Phụ lục II và III của Quy định (EC) số 91/414 về các dữ liệu cần thiết để thiết lập MRL.

Những nội dung sau sẽ được Ủy ban Châu Âu xem xét khi đưa ra quyết định về việc có chấp nhận đơn đăng ký để thiết lập một MRL thuốc BVTV hay không: (i) Thông tin khoa học và kỹ thuật; (ii) Khả năng tồn dư dư lượng thuốc BVTV phát sinh từ các nguồn khác với việc sử dụng các hoạt chất BVTV hiện tại, và các tác động tích lũy và cộng gộp khác; (iii) Kết quả đánh giá rủi ro tiềm ẩn đối với người tiêu dùng có lượng tiêu thụ cao và mức độ dễ bị tổn thương cao và đối với động vật (nếu cần thiết); (iv) Kết quả của tất cả các đánh giá và quyết định liên quan đến sửa đổi việc sử dụng các sản phẩm BVTV; (v) CXL hoặc GAP được thực hiện ở nước thứ ba để sử dụng hợp pháp một hoạt chất ở nước đó; (vi) Các yếu tố hợp pháp khác liên quan đến vấn đề đang được xem xét.

Trong trường hợp cần thiết, quốc gia thành viên tiếp nhận hồ sơ có thể yêu cầu người nộp đơn cung cấp thêm thông tin liên quan đến hồ sơ, trong một khoảng thời gian cụ thể, toàn bộ quy trình đăng ký sẽ không vượt quá hai năm. Tuy nhiên, theo báo cáo của Ủy ban Thương mại quốc tế Hoa Kỳ (USITC), thời gian thực tế để một loại thuốc BVTV được cấp phép là từ 2,5 đến 3,5 năm kể từ lúc nộp đơn (USITC, 2020). Sau khi hồ sơ đăng ký đã được xem xét bởi Cơ quan An toàn thực phẩm EU và dựa trên ý kiến tham vấn của cơ quan này, Ủy ban Châu Âu trong thời hạn tối thiểu 03 tháng, nhưng thực tế có thể đến 02 năm (USITC, 2020) sẽ xem xét để thiết lập mức MRL cụ thể cho loại thuốc BVTV đã hoặc đang được xem xét cấp phép sử dụng. Cụ thể, Cơ quan An toàn thực phẩm của EU sẽ tự mình thực hiện các đánh giá rủi ro để qua đó tham mưu cho Ủy ban Châu Âu ban hành MRL thích hợp (Ecorys, 2018). Trong trường hợp hồ sơ đăng ký MRL cụ thể không không được chấp nhận, hàng hóa sử dụng loại

thuốc trên sẽ bị áp MRL mặc định hoặc ở mức giới hạn phát hiện thấp nhất (lowest limit of detection – LOD). Hai quy trình trên được đánh giá là có nhiều nội dung trùng lặp, gây nhiều tốn kém về thời gian và chi phí cho người nộp đơn và tạo ra trở ngại không cần thiết đối với hoạt động thương mại, đặc biệt là cho hàng hóa nhập khẩu (USITC, 2020).

## 5.2. Quy định của Hoa Kỳ

Cùng điều chỉnh vấn đề này, Hoa Kỳ có những quy định rất chi tiết về đối tượng nộp hồ sơ, thành phần hồ sơ và phí đăng ký. Theo đó, người nộp đơn (bao gồm tất cả các tổ chức, cá nhân) sẽ gửi hai bộ hồ sơ đến Cơ quan bảo vệ Môi trường (EPA) theo quy định tại Điều 180.7 phần 40 Bảo vệ môi trường của Bộ luật Liên bang (Section 180 Part 40 – Environment Protection e-CFR, viết tắt là 40 CFR 180). Hồ sơ đăng ký bao gồm 16 loại thông tin được quy định tại Điều 180.7(b), bao gồm một số thông tin chính như: (i) báo cáo tóm tắt các thông tin liên quan đến chất đăng ký; (ii) tên và thành phần của chất đăng ký; (iii) báo cáo đầy đủ các kết quả thí nghiệm (phòng thí nghiệm và thực nghiệm) của chất đăng ký; đề xuất MRL và mức dư lượng do Codex quy định (nếu có); (iv) một số tài liệu hỗ trợ cho đơn đăng ký khác hoặc tài liệu khác do EPA yêu cầu.

Pháp luật Hoa Kỳ hiện không quy định cụ thể thời hạn cấp phép sử dụng thuốc BVTV từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ là bao lâu. Thực tế, thời hạn để được cấp phép sẽ tùy thuộc vào từng loại thuốc BVTV và số lượng mẫu thực nghiệm, nhưng trung bình từ thời điểm nộp đơn đến lúc có kết quả sau cùng của EPA là từ 2 đến 3 năm (EPA, 2021). Khi xem xét MRL của một loại thuốc BVTV cụ thể thì EPA phải xem xét khuyến cáo Codex về loại thuốc đang đăng ký, trong trường hợp không sử dụng MRL do Codex khuyến cáo thì EPA hoặc người nộp đơn (trường hợp người nộp đơn đề nghị không sử dụng tiêu chuẩn của Codex) phải có giải thích và niêm yết công khai về lý do không sử dụng tiêu chuẩn của Codex. Khác với EU là người nộp đơn phải thực hiện cả bước nộp hồ sơ cấp phép sử dụng và hồ sơ đăng ký thiết lập MRL cho một thuốc BVTV cụ thể, pháp luật Hoa Kỳ quy định sau khi đơn đăng ký cấp phép sử dụng thuốc BVTV được chấp thuận, thì EPA sẽ tự mình thực hiện việc xem xét để thiết lập một MRL cụ thể. Song song đó, Hoa Kỳ quy định rất chi tiết về phí đăng ký thiết lập, điều chỉnh hoặc hủy bỏ MRL cũng như những trường hợp được miễn, được hoàn trả phí đăng ký, EU không có những quy định cụ thể này.

## 5.3. Quy định của Việt Nam

Theo Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn (2015), tất cả thuốc BVTV dùng để phòng trừ sinh vật gây hại thực vật; điều hòa sinh trưởng cây trồng; bảo quản thực vật; khử trùng kho; trừ mối hại công trình xây dựng và đê điều; trừ cỏ trên đất không trồng trọt; làm tăng độ an toàn, hiệu quả khi sử dụng (có tên thương phẩm riêng) phải được đăng ký vào Danh mục thuốc BVTV được phép sử dụng ở Việt Nam. Tổ chức, cá nhân trong nước hoặc nước ngoài (có văn phòng đại diện, công ty, chi nhánh công ty kinh doanh thuốc BVTV đang được phép hoạt động tại Việt Nam) đều được trực tiếp đứng tên đăng ký thuốc BVTV do mình sản xuất.

Điều 13 Thông tư số 21/2015/TT-BNNPTNT quy định hồ sơ và thành phần hồ sơ phải nộp để đăng ký sử dụng tại Việt Nam như sau:

*Một là*, tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tuyến đến Cục Bảo vệ thực vật; Cục BVTV phải kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 02 ngày làm việc. Nếu hồ sơ hợp lệ theo quy định thì tiếp nhận hồ sơ, nếu không hợp lệ thì trả lại hồ sơ cho tổ chức, cá nhân và yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ;

*Hai là*, số lượng hồ sơ: 01 bản giấy và 01 bản điện tử định dạng word hoặc excel hoặc powerpoint đối với mẫu nhãn.

Thành phần hồ sơ bao gồm bốn loại tài liệu sau: (i) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đăng ký thuốc BVTV theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 21/2015/TT-BNNPTNT; (ii) Bản sao chụp Giấy phép khảo nghiệm đã được cấp; (iii) Mẫu nhãn thuốc theo quy định tại Mục 1, 2, 3 Chương X của Thông tư số 21/2015/TT-BNNPTNT; (iv) Bản chính kết quả khảo nghiệm hiệu lực sinh học, kết quả khảo nghiệm xác định thời gian cách ly và báo cáo tổng hợp kết quả khảo nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục VI, Phụ lục VII và Phụ lục XI ban hành kèm theo Thông tư số 21/2015/TT-BNNPTNT.

*Bốn là*, trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Cục BVTV tổ chức thẩm định, trình Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn bổ sung thuốc BVTV vào Danh mục thuốc BVTV được phép sử dụng ở Việt Nam; cấp Giấy chứng nhận đăng ký thuốc BVTV theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư số 21/2015/TT-BNNPTNT. Mặc dù thời hạn quy định để cấp phép sử dụng thuốc BVTV là 06 tháng kể từ thời điểm Cục BVTV nhận đủ hồ sơ hợp lệ, nhưng để được cấp phép, hồ sơ phải kèm theo các số liệu

khảo nghiệm đã được kiểm chứng theo quy định pháp luật. Tùy vào từng loại thuốc BVTV mà thời gian và phạm vi khảo nghiệm được quy định khác nhau, nhưng trung bình là từ 01 năm đến 03 năm. Do đó, để được cấp phép sử dụng ở Việt Nam, người đăng ký phải tốn thời gian từ 02 năm đến 05 năm. Một điểm cần lưu ý ở đây là nếu thuốc BVTV được sáng chế ở nước ngoài nhưng chưa được phép sử dụng ở nước ngoài (nước sáng chế hoặc nước thứ ba khác) thì không được phép đăng ký khảo nghiệm và sử dụng tại Việt Nam.

Như vậy, để có thể được chấp thuận đăng ký áp dụng thuốc BVTV mới ở Việt Nam, người đăng ký phải gửi đơn trực tiếp đến Cục BVTV thuộc Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn. Mặc dù thành phần Hồ sơ được quy định khá đơn giản khi so sánh với quy định của Hoa Kỳ và Liên minh Châu Âu, tuy nhiên yếu tố đóng vai trò quyết định đến kết quả xem xét cuối cùng là thông tin khảo nghiệm của loại thuốc đăng ký. Quy trình khảo nghiệm và lấy mẫu hiện nay được quy định tại Tiêu chuẩn kỹ thuật quốc gia TCVN 5139:2008 (CAC/GL 33-1999) - Phương pháp khuyến cáo lấy mẫu để xác định dư lượng thuốc BVTV phù hợp với các giới hạn dư lượng tối đa (MRL); TCVN 9016:2011 - Phương pháp lấy mẫu đối với cây ngắn ngày như rau ăn lá, rau ăn quả, chè; TCVN 9017:2011 - Phương pháp lấy mẫu trên vườn sản xuất, đối với cây dài ngày như cây ăn quả lâu năm; TCVN 9018:2011 - Phương pháp lấy mẫu trên vườn sản xuất. Những tiêu chuẩn này đều được soạn căn cứ vào tài liệu do Codex hoặc các tổ chức quốc tế, các quốc gia phát triển khác áp dụng, do đó, quy trình khảo nghiệm, lấy mẫu theo quy định hiện nay của Việt Nam là phù hợp với quy định chung của thế giới.

Quy trình khảo nghiệm thuốc BVTV ở Việt Nam được thực hiện theo chuẩn chung của thế giới, nhưng một vấn đề rất quan trọng hiện nay là khi Cục BVTV chấp thuận đơn đăng ký sử dụng một loại thuốc BVTV nào đó để đưa vào Danh mục thuốc BVTV được sử dụng tại Việt Nam, thì cơ quan này lại không đồng thời quy định mức dư lượng thuốc BVTV của loại thuốc đó là bao nhiêu, mà chỉ có hướng dẫn về hàm lượng và liều lượng sử dụng, ngày cách ly trước thu hoạch, đồng thời cũng không có quy định về quy trình đăng ký để thiết lập MRL cụ thể cho loại thuốc đã được cấp phép. Chính sự thiếu sót này đã dẫn đến sự lúng túng cho cả nhà sản xuất và cơ quan chức năng trong việc quản lý và kiểm soát MRL đối với nông sản sau thu hoạch cũng như để so sánh với quy định của quốc gia nhập khẩu. Quy định hiện nay làm cho chi phí quản lý thuốc BVTV rất tốn kém cho cả cơ quan nhà nước và

doanh nghiệp cũng như người sử dụng do thủ tục rườm rà về khảo nghiệm và hiệu quả quản lý và thực thi lại rất thấp, đi ngược với cách quản lý của các quốc gia trên thế giới hiện nay.

## 6. BẤT CẬP TRONG QUY ĐỊNH PHÁP LUẬT VIỆT NAM VỀ MỨC DƯ LƯỢNG TỐI ĐA THUỐC BVTV

Mặc dù Việt Nam đã nội luật hóa nhiều cam kết quốc tế liên quan đến các biện pháp vệ sinh dịch tễ nói chung, quy định về dư lượng tối đa thuốc BVTV nói riêng, nhưng quy định pháp luật hiện hành còn bộc lộ nhiều điểm chưa phù hợp thể hiện ở những vấn đề sau:

*Thứ nhất, chưa có văn bản pháp quy để quy định nguyên tắc thiết lập các MRL thuốc BVTV.*

Nguyên tắc để thiết lập MRL thuốc BVTV sẽ giúp xây dựng những căn cứ về mặt lý luận – pháp lý để định hướng cho cả quá trình quản lý và thực thi quy định về MRL. Do thiếu những nguyên tắc này nên việc ban hành các quy định về cấp phép sử dụng thuốc BVTV không xác định được mục tiêu cụ thể để hướng đến trong việc ban hành quy định về MRL là để bảo vệ sức khỏe người tiêu dùng và hài hòa với tiêu chuẩn chung trên thế giới, hay được ban hành để bảo vệ sức khỏe của người tiêu dùng ở mức độ cao như trường hợp của EU và Australia. Từ đó, thiếu định hướng rõ ràng cho việc xây dựng các tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật hay các văn bản quy phạm pháp luật làm cho việc tổ chức bộ máy quản lý thiếu đồng bộ và chồng chéo.

*Thứ hai, các văn bản quy phạm pháp luật trong lĩnh vực này còn chồng chéo và tính khả thi thấp, việc phối hợp trong công tác quản lý nhà nước về MRL thuốc BVTV còn thấp, bị động và hiệu quả chưa cao (OECD, 2015).*

Tại nhiều quốc gia trên thế giới, cơ quan có trách nhiệm xem xét cấp phép sử dụng thuốc BVTV cũng chính là cơ quan có thẩm quyền thiết lập MRL cho loại thuốc mà họ đã cấp phép, cách làm này đảm bảo sự thông suốt và thống nhất trong quá trình quản lý, tạo đầu mối thống nhất và tăng tính trách nhiệm trong việc quản lý và cung cấp thông tin đến các bên có liên quan, đồng thời tạo sự thuận lợi cho cả người sản xuất và sử dụng thuốc BVTV. Ngược lại với cách quản lý trên, Việt Nam không có quy định về điều kiện và quy trình để thiết lập MRL cho thuốc BVTV. Điều đó có nghĩa là một loại thuốc sau khi đã được Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn cấp phép sử dụng ở Việt Nam, sẽ được phép đưa vào lưu thông, sử dụng, nhưng không bị kiểm soát về MRL. Thẩm quyền thiết lập MRL thuộc về Bộ Y tế.

Điều này làm cho công tác quản lý nhà nước gặp nhiều khó khăn, nông dân và doanh nghiệp trong chuỗi sản xuất và xuất khẩu nông sản gặp nhiều lúng túng trong việc sử dụng thuốc BVTV, đặc biệt là ở giai đoạn xin giấy chứng nhận Kiểm dịch thực vật, giai đoạn thông quan hàng hóa và rủi ro rất lớn từ thị trường nhập khẩu. Sự tách biệt về cơ quan quản lý và thiếu sót về quy trình thiết lập MRL đã dẫn đến một bất cập là hiện nay có khoảng 5.260 loại thuốc BVTV và hoạt chất được cấp phép sử dụng ở Việt Nam nhưng chỉ có khoảng 270 loại thuốc được quy định MRL cụ thể, nghĩa là hiện nay có khoảng 4.900 loại thuốc BVTV và hoạt chất đang được sử dụng ở Việt Nam nhưng không được kiểm soát MRL (Vang-Phu et al., 2021).

Một ví dụ điển hình cho sự chông chéo và thiếu sót trong quy định hiện nay là vụ việc Cơ quan an toàn thực phẩm Ireland và Hệ thống Cảnh báo nhanh của châu Âu về thực phẩm và thức ăn chăn nuôi (RASFF) mới đây đã thông báo về việc một số lô mì ăn liền từ Acecook Việt Nam và mì khô vị bò gà của Công ty cổ phần thực phẩm Thiên Hương, cùng lý do có sử dụng thuốc Ethylene Oxide. Cụ thể, gói gia vị trong sản phẩm mì Hào Hào của Công ty Acecook Việt Nam chứa chất Ethylene Oxide trên hệ thống cảnh báo RASFF số 2021.4233 là 0.066 mg/kg và mì khô vị bò gà của Công ty Cổ phần thực phẩm Thiên Hương là 0.052 mg/kg. Trong khi đó, theo Chi thị số 91/414/EEC của EU và Quy định (EC) 396/2005, hàm lượng Ethylene Oxide trong các loại thực phẩm này phải dưới 0.05 mg/kg (Food Safety Authority of Ireland, 2021). Vụ Khoa học và Công nghệ thuộc Bộ Công thương giải thích rằng Việt Nam hiện chưa quy định cho phép hay cấm sử dụng chất Ethylene Oxide trong sản xuất nông nghiệp hay giới hạn dư lượng trong thực phẩm. Bên cạnh đó, theo thông tin mới nhất vừa được công bố, trong sản phẩm mì Hào Hào sản xuất cho thị trường trong nước không chứa chất Ethylene Oxide, nhưng lại chứa chất 2-Chloroethano, với MRL là 1.17mg/kg (Chung, 2021). Một vấn đề quan trọng ở đây là cả chất Ethylene Oxide và 2-Chloroethano đều không nằm trong Danh mục thuốc BVTV được phép sử dụng tại Việt Nam, tức là không được phép sử dụng ở Việt Nam với mục đích phòng trừ sinh vật gây hại thực vật; điều hòa sinh trưởng cây trồng; bảo quản thực vật; khử trùng kho; trừ mối hại công trình xây dựng và đê điều; trừ cỏ trên đất không trồng trọt; làm tăng độ an toàn, hiệu quả khi sử dụng. Từ đó, có thể kết luận rằng việc sử dụng thuốc Ethylene Oxide và 2-Chloroethano là không đúng quy định pháp luật.

*Thứ ba, thiếu những quy định mang tính nguyên tắc chung, mang tính dự báo để có thể theo kịp sự phát triển của thế giới.*

Việt Nam hiện hay tiếp cận về thuốc BVTV và MRL theo hướng lập danh sách những chất được và không được phép sử dụng (positive lists). Cách tiếp cận này nếu được sử dụng kết với việc ban hành các nguyên tắc quản lý đồng bộ sẽ giúp nâng cao hiệu quả quản lý nhà nước đối với việc quản lý và sử dụng thuốc BVTV cũng như kiểm soát MRL. Tuy nhiên, cách tiếp cận hiện nay của Việt Nam có những điểm chưa phù hợp sau:

(i) Do chỉ có quy định về danh sách thuốc được phép sử dụng và cấm sử dụng tại Việt Nam và không có quy định về đăng ký áp dụng MRL cũng như MRL tạm thời hay MRL mặc định cũng như không quy định thời gian định kỳ xem xét lại danh mục thuốc BVTV và danh mục quy định MRL định kỳ nên sẽ dẫn đến quy định của Việt Nam không còn phù hợp với sự thay đổi và phát triển của khoa học kỹ thuật trong nước cũng như trên thế giới.

(ii) Cách tiếp cận này sẽ gây gánh nặng cho cơ quan quản lý nhà nước và cả người sản xuất và sử dụng thuốc BVTV vì liên quan đến quy trình quản lý, đăng ký khảo nghiệm, đăng ký cấp phép,... Tốn nhiều thời gian và kinh phí để khảo nghiệm, đánh giá khảo nghiệm từ đó làm tăng chi phí sản xuất, tăng giá thành sản phẩm gây bất lợi cho người nông dân, doanh nghiệp trong việc sử dụng thuốc và tăng thêm trách nhiệm cho cơ quan quản lý.

## **7. BÀI HỌC KINH NGHIỆM TỪ HOA KỲ VÀ LIÊN MINH CHÂU ÂU ĐỂ HOÀN THIỆN PHÁP LUẬT VIỆT NAM VỀ MRL THUỐC BVTV**

Từ những bất cập trong quy định pháp luật Việt Nam hiện hành đã phân tích và kinh nghiệm của Hoa Kỳ cũng như EU, một số giải pháp được đề xuất để góp phần hoàn thiện quy định về quản lý đối với thuốc BVTV và MRL ở Việt Nam như:

*Một là, cần xác định rõ nguyên tắc và mức độ bảo vệ sức khỏe người tiêu dùng, sức khỏe cây trồng, vật nuôi và bảo vệ môi trường khi xây dựng các quy định về quản lý đối với thuốc BVTV và MRL. Cụ thể, điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của Việt Nam chưa cho phép áp dụng các tiêu chuẩn quá cao về vệ sinh an toàn thực phẩm, do đó, nguyên tắc trong việc quản lý thuốc BVTV và MRL hiện nay nên tiếp thu quy định của Hoa Kỳ là đặt ở mức được cho là cần thiết để bảo vệ sức khỏe cộng đồng, đồng thời xem xét nhu cầu về nguồn cung cấp thực phẩm đầy đủ, an toàn và tiết kiệm.*



Hai là, cải cách lại bộ máy quản lý nhà nước về thuốc BVTV và MRL theo hướng tập trung vào một cơ quan đầu mối để quản lý. Cụ thể, thành lập một Cơ quan An toàn thực phẩm trên cơ sở chia tách và sáp nhập bộ phận chuyên môn có liên quan của Cục BVTV, Văn phòng SPS Việt Nam thuộc Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn và Cục An toàn thực phẩm thuộc Bộ Y tế. Cơ quan An toàn thực phẩm này có thể tổ chức là cơ quan trực thuộc Chính phủ tương tự như mô hình của Phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam. Việc sáp nhập ba cơ quan trên để thành lập một cơ quan mới bởi những lý do sau:

(i) Một bộ phận của Cục BVTV hiện nay phụ trách chuyên trách về khảo nghiệm thuốc BVTV nên đã có chuyên môn, kinh nghiệm và có hệ thống các phòng thí nghiệm phù hợp để đánh giá mức độ độc hại của thuốc BVTV, từ đó sẽ tham mưu để ban hành quy định về hàm lượng sử dụng, thời gian cách ly thuốc hiệu quả nhất.

(ii) Bộ phận chuyên môn của Cục An toàn thực phẩm có sẵn kinh nghiệm trong việc quản lý MRL đối với thuốc BVTV và phụ phẩm sử dụng trong thực phẩm và đồng thời cũng có hệ thống các phòng thí nghiệm để đánh giá về mức độ ngộ độc thực phẩm, qua đó sẽ có thể tham mưu tốt cho việc xác định MRL phù hợp nhất để bảo vệ sức khỏe người tiêu dùng đối với sản phẩm trong nước cũng như hàng hóa nhập khẩu.

(iii) Văn phòng SPS Việt Nam hiện nay có chức năng tổng hợp các thông tin liên quan đến các biện pháp về vệ sinh dịch tễ do các nước thành viên WTO thông báo, là đầu mối quan trọng để cập nhật quy định về vệ sinh dịch tễ nói chung và quy định về MRL nói riêng trên thế giới, để cảnh báo sớm cho các cơ quan chức năng của Việt Nam và doanh nghiệp trong nước. Bên cạnh đó, cơ quan này cũng có thể xem là am hiểu nhất quy định trên thế giới về quản lý thuốc BVTV và việc thiết lập MRL. Do đó, từ kinh nghiệm của các nước trên thế giới, có thể tham mưu để xây dựng các quy định về cấp phép sử dụng thuốc BVTV cũng cách thức thiết lập MRL phù hợp với tiêu chuẩn chung của thế giới nhưng vẫn đảm bảo tương thích với điều kiện kinh tế - xã hội và mục tiêu lập pháp của Việt Nam.

Do các cơ quan này được tổ chức thống nhất lại, nên dựa trên kết quả khảo nghiệm thuốc BVTV, kết quả đánh giá mức độ độc hại đối với con người và tiêu chuẩn chung của thế giới, Cơ quan An toàn thực phẩm có thể đưa ra quyết định phù hợp nhất cho việc cấp phép sử dụng thuốc BVTV và thiết lập mức MRL. Việc tổ chức lại một thành một cơ quan thống nhất như hiện nay sẽ không làm phát sinh thêm nhân

sự và kinh phí quá lớn, do đã có sẵn nguồn nhân lực và trang thiết bị. Việc thay đổi thời gian đầu có thể gây xáo trộn, nhưng về lâu dài hiệu quả mang lại sẽ nhiều hơn cho Việt Nam ở những góc độ sau: (i) thống nhất được quy trình cấp phép sử dụng và thiết lập mức MRL, phù hợp với cách làm của nhiều nước trên thế giới hiện nay như Hoa Kỳ, EU, Australia, Nhật Bản và phù hợp với quy trình thiết lập MRL của Codex, hiện nay Việt Nam không có quy định về quy trình thiết lập MRL; (ii) do thống nhất trong quản lý, nên hạn chế được thấp nhất tình trạng chồng chéo, đùn đẩy trách nhiệm, từ đó tăng hiệu quả và trách nhiệm trong quản lý nhà nước đối với việc sử dụng thuốc BVTV, hạn chế được tình trạng lạm dụng thuốc BVTV trong sản xuất và chế biến thực phẩm; (iii) tạo sự thuận lợi không chỉ cho cơ quan kiểm dịch thực vật khi xem xét điều kiện cấp phép kiểm tra hàng hóa trước khi cho thông quan, mà còn tạo ra nhiều sự thuận lợi cho người sản xuất và sử dụng thuốc BVTV trong việc đăng ký sử dụng hoặc tra cứu thông tin.

Ba là, xây dựng các quy định mang tính nguyên tắc chung. Hiện nay Việt Nam không có quy định về thiết lập mức MRL tạm thời, mức dung sai nhập khẩu và MRL mặc định nên sẽ tạo ra một khoảng trống rất lớn cho công tác quản lý hàng hóa nói chung, thực phẩm nói riêng khi xem xét điều kiện lưu thông, xuất hoặc nhập khẩu. Chính vì vậy, cần tham khảo kinh nghiệm quốc tế đặc biệt là của EU để thiết lập ba quy định cho loại thuốc BVTV không có trong danh mục được phép sử dụng: (i) quy trình đăng ký và thiết lập MRL tạm thời; (ii) dung sai nhập khẩu cho hàng hóa chứa chất đó (quy định này có ngoại lệ là chỉ áp dụng mức MRL đối với hàng nhập khẩu mà không áp dụng với hàng nội địa); (iii) thiết lập mức MRL mặc định đối với những loại thuốc đã cho phép sử dụng nhưng chưa thiết lập MRL, có thể là 0,1 mg/kg như kinh nghiệm của Canada, New Zealand (VCCI, 2021).

Bên cạnh đó, trong báo cáo năm 2020 của FAO đã chỉ ra rằng hơn 60% các quy định về MRL hiện nay của Việt Nam là bằng với tiêu chuẩn của Codex và khoảng 30% tiêu chuẩn của Codex chưa được Việt Nam nội luật hóa (FAO, 2020). Do đó, nếu Việt Nam bổ sung quy định sẽ áp dụng tiêu chuẩn của Codex trong trường hợp trong nước chưa có tiêu chuẩn thì có thể đẩy nhanh tiến trình nội luật hóa, hài hòa hóa các tiêu chuẩn, quy chuẩn trong nước với tiêu chuẩn chung của thế giới, đồng thời cách làm này sẽ giúp tiết kiệm kinh phí rất lớn cho cả phía cơ quan nhà nước và doanh nghiệp sản xuất thuốc BVTV, Thái Lan, Brazil, Indonesia và nhiều nước

khác trên thế giới cũng áp dụng cách thức này. Trong điều kiện kinh tế - xã hội của Việt Nam hiện nay, việc áp dụng các tiêu chuẩn của Codex là hoàn toàn phù hợp, trong tương lai khi đã cơ giới hóa được sản xuất nông nghiệp, trình độ khoa học kỹ thuật và điều kiện phát triển kinh tế - xã hội có sự thay đổi, thì khi đó Việt Nam có thể điều chỉnh các quy định trong nước theo hướng tự động dẫn chiếu đến quy định của Hoa Kỳ hay EU như các nước tiêu vương quốc Ả Rập Thống nhất đang áp dụng hiện nay (FAO, 2020).

## 8. KẾT LUẬN

Thuốc BVTV để được phép sử dụng ở Việt Nam thì bắt buộc phải xin phép khảo nghiệm và nộp hồ sơ đăng ký cấp phép sử dụng tại Việt Nam. Chỉ những loại thuốc BVTV nào có tên trong Danh mục thuốc BVTV được phép sử dụng tại Việt Nam thì mới được phép lưu thông trên thị trường và sử dụng vào hoạt động sản xuất - chế biến hàng nông sản. Mặc dù quy trình thực hiện khảo nghiệm và cấp phép sử dụng thuốc BVTV của Việt Nam hiện nay là tương thích với tiêu chuẩn chung của thế giới, tuy nhiên Việt Nam vẫn chưa “luật hóa” được nguyên tắc chủ đạo để làm nền tảng lý luận và định hướng cho việc xem xét cấp phép sử dụng thuốc BVTV cũng như khi thiết lập MRL thuốc BVTV. Bên cạnh đó, Việt Nam không có quy định về điều kiện và quy trình để thiết lập MRL cho thuốc BVTV. Điều đó có nghĩa là một loại thuốc sau khi đã được Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn cấp phép sử dụng ở Việt Nam, sẽ được phép đưa vào lưu thông, sử dụng, nhưng không bị kiểm soát về MRL. Thẩm quyền

thiết lập MRL thuộc về Bộ Y tế. Sự tách biệt về cơ quan quản lý và thiếu sót về quy trình thiết lập MRL đã dẫn đến một bất cập là hiện nay có khoảng 4.900 loại thuốc BVTV và hoạt chất được cấp phép sử dụng ở Việt Nam nhưng chưa được quy định MRL cụ thể. Điều này làm cho công tác quản lý nhà nước gặp nhiều khó khăn, nông dân và doanh nghiệp trong chuỗi sản xuất và xuất khẩu nông sản gặp nhiều lúng túng trong việc sử dụng thuốc BVTV. Ngoài ra, Việt Nam không có quy định về việc thiết lập mức MRL tạm thời và MRL mặc định cũng như không dẫn chiếu đến việc tự động áp dụng tiêu chuẩn của Codex trong trường hợp thiếu quy định trong nước. Sự thiếu sót này đã dẫn đến tình trạng quản lý nhà nước về thuốc BVTV và MRL hiệu quả thấp, lúng túng khi xem xét hàng hóa có chứa dư lượng thuốc BVTV không thuộc danh mục thuốc được phép sử dụng và cũng không thuộc danh mục thuốc BVTV bị cấm, hoặc loại thuốc đó thuộc danh mục thuốc được phép sử dụng tại Việt Nam nhưng chưa có quy định MRL cụ thể nên không thể đánh giá mức độ an toàn đối với người tiêu dùng để làm căn cứ cho việc cấp an toàn thực phẩm hay cấp phép xuất - nhập khẩu (Vang-Phu et al., 2021). Chính vì vậy, để có thể xây dựng một nền nông nghiệp bền vững ở cả ba phương diện kinh tế - xã hội - môi trường thì yêu cầu khách quan được đặt ra là phải hoàn thiện lại bộ máy quản lý nhà nước về thuốc BVTV và thống nhất trong việc cấp phép sử dụng cũng như thiết lập MRL cho các loại thuốc BVTV được sử dụng tại Việt Nam.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Bossche, P. V. D., & Zdouc, W. (2013). *The law and policy of the World Trade Organization* (3<sup>rd</sup> ed.). Cambridge University Press. p. 910.
- Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn Việt Nam. (2012). *Công văn số 1525/BNN-QLCL ngày 22/5/2012 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn gửi Bộ Y tế về việc quy định Ractopamine trong thực phẩm*. <https://hethongphapluat.com/cong-van-1525-bnn-qlcl-quy-dinh-ractopamin-trong-thuc-pham-do-bo-nong-nghiep-va-phat-trien-nong-thon-ban-hanh.html>
- Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn Việt Nam. (2015). *Thông tư số 21/2015/TT-BNNPTNT ngày 08/6/2015 về quản lý thuốc BVTV*. <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-21-2015-TT-BNNPTNT-quan-ly-thuoc-bao-ve-thuc-vat-277987.aspx>
- Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn Việt Nam. (2020). *Thông tư số 10/2020/TT-BNNPTNT ngày*

*09/9/2020 ban hành danh mục thuốc bảo vệ thực vật được phép sử dụng, cấm sử dụng tại Việt Nam*. <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Tai-nguyen-Moi-truong/Thong-tu-10-2020-TT-BNNPTNT-danh-muc-thuoc-bao-ve-thuc-vat-duoc-phep-su-dung-tai-Viet-Nam-452219.aspx>

Bộ Y tế Việt Nam. (2016). *Thông tư số 50/2016/TT-BYT ngày 30/12/2016 quy định giới hạn tối đa dư lượng thuốc bảo vệ thực vật trong thực phẩm*. <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-50-2016-TT-BYT-gioi-han-toi-da-du-luong-thuoc-bao-ve-thuc-vat-trong-thuc-pham-337490.aspx>

Chung, T. (2021). *Mì Hào Hào bị thu hồi ở EU, nhà cung cấp dùng chất khử khuẩn nguyên liệu*. <https://vietnamnet.vn/vn/kinh-doanh/thi-truong/cong-bo-ket-qua-chi-tiet-kiem-nghiem-thuc-te-mau-mi-hao-hao-774244.html>

Codex. (2015). *Maximum residue limits (MRLs) and risk management recommendations (RMRs) for*

- residues of veterinary drugs in foods.*  
[https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKÉwv1\\_abzeLwAhXC\\_mEKHZixAq0QFjADegQIAhAD&url=http%3A%2F%2Fwww.fao.org%2Finput%2Fdownload%2Fstandards%2F45%2FMRL2\\_2015e.pdf&usg=AOvVaw01f3-yaVHvjUpcW\\_VaKkKY](https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKÉwv1_abzeLwAhXC_mEKHZixAq0QFjADegQIAhAD&url=http%3A%2F%2Fwww.fao.org%2Finput%2Fdownload%2Fstandards%2F45%2FMRL2_2015e.pdf&usg=AOvVaw01f3-yaVHvjUpcW_VaKkKY)
- EC. (2005). Regulation (EC) No 396/2005 of the European Parliament and of the Council of 23 February 2005 on maximum residue levels of pesticides in or on food and feed of plant and animal origin and amending Council Directive 91/414/EEC Text with EEA relevance. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32005R0396>
- EC. (2021). *How are EU MRLs set?*. [https://ec.europa.eu/food/plants/pesticides/maximum-residue-levels/how-are-eu-mrls-set\\_en](https://ec.europa.eu/food/plants/pesticides/maximum-residue-levels/how-are-eu-mrls-set_en)
- Ecorys. (2018). *Study Supporting the REFIT Evaluation of the EU Legislation on Plant Protection Products and Pesticides Residues (Regulation (EC) No 1107/2009 and Regulation (EC) No 396/2005)*. European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety, p. 194.
- European Parliament. (2018). *Report on the Union's authorisation procedure for pesticides*. pp. 7, 17. [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-8-2018-0475\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-8-2018-0475_EN.pdf)
- Environment Protection Agency – EPA. (2021). *Pesticide Registration Manual: Chapter 2 - Registering a Pesticide Product*. <https://www.epa.gov/pesticide-registration/pesticide-registration-manual-chapter-2-registering-pesticide-product>, truy cập ngày 01/9/2021.
- EPA. (2021). *Regulation of Pesticide Residues on Food*. <https://www.epa.gov/pesticide-tolerances>
- EPA. (2021). *Pesticide Registration Manual: Chapter 2 - Registering a Pesticide Product*. <https://www.epa.gov/pesticide-registration/pesticide-registration-manual-chapter-2-registering-pesticide-product>
- FAO. (2020). *Understanding international harmonization of pesticide Maximum Residue Limits (MRLs) with Codex standards: A case study on rice*, <http://www.fao.org/3/cb1428en/cb1428en.pdf>
- FAO. (2021). *Maximum Residue Limits*. <http://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/information-sources/maximum-residue-limits/en/>
- FAO & WHO. (2014). *The International Code of Conduct on Pesticide Management*. <http://www.fao.org/pest-and-pesticide-management/pesticide-risk-reduction/code-conduct/en/>
- Food Safety Authority of Ireland. (2021). *Recall of Certain Batches of Instant Noodle Products due to the Presence of the Unauthorized Pesticide Ethylene Oxide*. [https://www.fsai.ie/news\\_centre/food\\_alerts/instant\\_noodles\\_ethylene\\_oxide\\_recall.html](https://www.fsai.ie/news_centre/food_alerts/instant_noodles_ethylene_oxide_recall.html)
- Fussell, R. J. (2020). *An Overview of Regulation and Control of Pesticide Residues in Food*, <http://tools.thermofisher.com/content/sfs/brochures/WP-71711-Regulatory-Pesticide-Residue-WP71711-EN.pdf>
- Health and Safety Executive – HSE. (2021). *MRLs and import tolerances*. <https://www.hse.gov.uk/pesticides/mrls/index.htm>
- Huong, D. T. & Thor, T. N. (2021). *Hàm ý chính sách từ việc so sánh giới hạn dư lượng thuốc bảo vệ thực vật đối với chế xuất khẩu của Việt Nam và EU*. *Tạp chí Kinh tế và Dự báo*, 7, 3-6.
- Nuong, B. T. H. (2019). *Quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm ở Việt Nam hiện nay* (Luận án tiến sĩ). Học viện Khoa học Xã hội, Viện Hàn lâm Khoa học Xã hội Việt Nam.
- OECD. (2015). *Agricultural Policies in Viet Nam 2015*. <https://www.oecd.org/countries/vietnam/agricultural-policies-in-viet-nam-2015-9789264235151-en.htm>
- OECD. (2021). *OECD Maximum Residue Limit Calculator*. <https://www.oecd.org/chemicalsafety/pesticides-biocides/oecdmaximumresiduelimitcalculator.htm>
- Son, D. A. & Vang-Phu, T. (2021). *Regulation of the EU on the maximum residue levels of pesticides – comments and criticisms*. *Journal of Legal, Ethical and Regulatory Issues*, 24(Special Issue 1-68), 2-3.
- USDA. (2017). *Vietnam - Food and Agricultural Import Regulations and Standards*. [https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/report/downloadreportbyfilename?filename=Food%20and%20Agricultural%20Import%20Regulations%20and%20Standards%20-%20Narrative\\_Hanoi\\_Vietnam\\_12-28-2017.pdf](https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/report/downloadreportbyfilename?filename=Food%20and%20Agricultural%20Import%20Regulations%20and%20Standards%20-%20Narrative_Hanoi_Vietnam_12-28-2017.pdf)
- USITC. (2020). *Global economic impact of missing and low pesticide maximum residue level*. Investigation number: 332-573, Vol. 1.
- Vang-Phu, T., Toan, L. B. K., & Giao, N. T. (2021). *Comparison of Vietnam's and the European Union's regulations on product labelling and maximum residue levels of pesticides*. *Journal of Legal, Ethical and Regulatory*, 24(Special Issue 1(238)), 1-7.
- VCCI. (2021). *EVFTA và ngành rau quả Việt Nam: Các biện pháp SPS chính mà EU áp dụng đối với mặt hàng trái cây tiềm năng của Việt Nam*.

<https://trungtamwto.vn/chuyen-de/17729-evfta-va-nganh-rau-qua-viet-nam-cac-bien-phap-sps-chinh-ma-eu-ap-dung-doi-voi-mat-hang-trai-cay-tiem-nang-cua-viet-nam>

WTO. (1995). *Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures*. [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/sps\\_e/spsund\\_e.htm#:~:text=protecting%20domestic%20producers%3F-The%20Agreement%20on%20the%20Applicati](https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/spsund_e.htm#:~:text=protecting%20domestic%20producers%3F-The%20Agreement%20on%20the%20Applicati)

on%20of%20Sanitary%20and%20Phytosanitary%20Measures,must%20be%20based%20on%20science.

WTO. (2021). STC Number – 306 - Maximum residue levels of pesticides. <http://spsims.wto.org/en/SpecificTradeConcerns/View?ImsId=306>