

TỔNG LUẬN THÁNG 09/2010

**QUẢN LÝ THỰC PHẨM BIẾN ĐỔI GEN:
KINH NGHIỆM CỦA MỸ,
LIÊN MINH CHÂU ÂU VÀ TRUNG QUỐC**

CỤC THÔNG TIN KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ QUỐC GIA

Địa chỉ: 24, Lý Thường Kiệt. Tel: 8262718, Fax: 9349127

Ban Biên tập: TS. Tạ Bá Hưng (Trưởng ban), ThS. Cao Minh Kiêm (Phó trưởng ban), ThS.

Đặng Bảo Hà, Nguyễn Mạnh Quân, ThS. Nguyễn Phương Anh, Phùng Anh Tiến.

MỤC LỤC

	<i>Trang</i>
LỜI GIỚI THIỆU	1
I. GIỚI THIỆU CHUNG	2
1.1. Lợi ích và tác hại tiềm tàng của cây trồng biến đổi gen	2
1.2. Tình hình tăng trưởng diện tích cây trồng biến đổi gen trên thế giới	5
1.3. Khái quát về Luật dán nhãn thực phẩm biến đổi gen trên thế giới	8
II. KINH NGHIỆM CỦA LIÊN MINH CHÂU ÂU VỀ QUẢN LÝ THỰC PHẨM BIẾN ĐỔI GEN	12
2.1. Khung pháp lý quản lý thực phẩm biến đổi gen ở EU	12
2.2. Một số đánh giá đối với khung pháp lý của EU về thực phẩm biến đổi gen	16
III. CÁC CÔNG CỤ CHÍNH SÁCH VÀ LUẬT PHÁP VỀ THỰC PHẨM BIẾN ĐỔI GEN Ở MỸ	21
3.1. Khái quát về sản xuất và xuất khẩu thực phẩm biến đổi gen ở Mỹ	21
3.2. Khuôn khổ luật pháp và chính sách về thực phẩm biến đổi gen của Mỹ	23
IV. KHUÔN KHỔ PHÁP LÝ CỦA TRUNG QUỐC LIÊN QUAN ĐẾN AN TOÀN SINH HỌC VÀ THỰC PHẨM BIẾN ĐỔI GEN	36
4.1. CNSH nông nghiệp - tiền đề phát triển thực phẩm biến đổi gen của Trung Quốc	36
4.2. Một số vấn đề về quản lý an toàn sinh học nông nghiệp của Trung Quốc	40
4.3. Những thách thức đối với an toàn thực phẩm của Trung Quốc	44
4.4. Thực phẩm biến đổi gen	47
KẾT LUẬN VÀ LIÊN HỆ TỚI VIỆT NAM	53
TÀI LIỆU THAM KHẢO	55

LỜI GIỚI THIỆU

Do gánh nặng về dân số ngày càng tăng cao, nên thực phẩm biến đổi gen là một giải pháp đầy hứa hẹn để đảm bảo an ninh lương thực, xóa bỏ nạn đói và tình trạng suy dinh dưỡng trên thế giới. Bên cạnh đó, thực phẩm biến đổi gen còn góp phần vào công tác bảo vệ môi trường: thực phẩm biến đổi gen được cấp phép ra không những chỉ có những giá trị về dinh dưỡng và y tế tốt hơn mà các cây trồng hoặc vật nuôi tạo ra chúng còn có thể chống chịu lại được sâu bọ và bệnh dịch, giúp giảm sử dụng thuốc trừ sâu, và chịu nhiệt độ cao. Tuy nhiên, ngoài những mặt tích cực, thực phẩm biến đổi gen cũng gây ra nhiều thách thức cho các chính phủ, các nhà khoa học, công nghiệp và những nhà hoạch định chiến lược, đặc biệt là trong lĩnh vực thử nghiệm an toàn, luật, chính sách quốc tế và dán nhãn thực phẩm.

Với dân số là 86 triệu người, an ninh lương thực là một trong những vấn đề quan trọng hàng đầu của Việt Nam. Vì vậy, phát triển cây trồng biến đổi gen là một trong những giải pháp để góp phần giải quyết bài toán đảm bảo an ninh lương thực. Hiện tại, Việt Nam đã có những bước tiến trong nghiên cứu và canh tác cây trồng biến đổi gen; nhập khẩu, sử dụng thực phẩm biến đổi gen và các nguyên vật liệu có chứa sinh vật biến đổi gen. Tuy nhiên, công tác quản lý và dán nhãn thực phẩm biến đổi gen ở Việt Nam vẫn mới đang ở trong giai đoạn sơ khai.

Để cung cấp cho bạn đọc một cách nhìn tổng quát về kinh nghiệm quản lý thực phẩm biến đổi gen của một số nước trên thế giới, Cục Thông tin KH&CN Quốc gia đã tổng hợp, biên tập và soạn thảo Tổng luận “**QUẢN LÝ THỰC PHẨM BIẾN ĐỔI GEN: KINH NGHIỆM CỦA MỸ, LIÊN MINH CHÂU ÂU VÀ TRUNG QUỐC**”. Hy vọng Tổng quan này sẽ là một tài liệu tham khảo hữu ích cho các nhà hoạch định chính sách trong công tác quản lý thực phẩm biến đổi gen.

Xin trân trọng giới thiệu.

Cục Thông tin KH&CN Quốc gia

I. GIỚI THIỆU CHUNG

1.1. Lợi ích và tác hại tiềm tàng của cây trồng biến đổi gen

Sinh vật biến đổi gen (Genetically Modified Organism) là những sinh vật được thay đổi vật liệu di truyền (ADN) bằng công nghệ sinh học (CNSH) hiện đại, hay còn gọi là công nghệ gen. Sinh vật biến đổi gen đã xuất hiện hơn 2 thập kỷ nay.

Loại thực vật được thử nghiệm ngoài đồng đầu tiên là cây thuốc lá biến đổi gen kháng thuốc diệt cỏ, được tiến hành ở Mỹ và Pháp vào năm 1986. Cây trồng biến đổi gen được bắt đầu trồng thương mại đại trà từ năm 1996. Tuy nhiên, đến nay, các sản phẩm có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen (trong đó có thực phẩm biến đổi gen) đang là cuộc tranh luận toàn cầu về những nguy cơ tiềm tàng của chúng để đi tới những giải pháp sử dụng an toàn cây trồng biến đổi gen.

Trong khi Mỹ, Canada và các nước đang phát triển tại châu Phi, châu Mỹ Latinh, châu Á ủng hộ việc sử dụng cây trồng biến đổi gen (Genetically Modified Crop) thì châu Âu lại rất dè dặt cấp phép cho việc gieo trồng cây trồng biến đổi gen cũng như lưu hành thực phẩm có nguồn gốc từ cây trồng biến đổi gen trên thị trường. Các nhà khoa học trên thế giới tỏ ra e ngại về khả năng gây dị ứng, nhờn kháng sinh, tạo ra độc tố và gây độc cho cơ thể lâu dài mà thực phẩm biến đổi gen có thể gây ra. Ở Liên minh châu Âu (EU), trừ Ba Lan và một số nước, hầu hết các thành viên còn lại đều không nhập thực phẩm biến đổi gen.

1.1.1. Những lợi ích của cây trồng biến đổi gen

Cây trồng biến đổi gen đã có những đóng góp tích cực cho quá trình phát triển bền vững qua các lĩnh vực sau:

Đảm bảo an ninh lương thực và hạ giá thành lương thực trên thế giới

Cây trồng biến đổi gen có thể giúp ổn định tình hình an ninh lương thực và hạ giá thành lương thực trên thế giới, bằng cách làm tăng nguồn cung lương thực, đồng thời làm giảm chi phí sản xuất, từ đó làm giảm lượng nhiên liệu đốt cần sử dụng trong các hoạt động nông nghiệp, giảm bớt một số tác động bất lợi gắn với biến đổi khí hậu. Trong số 44 tỷ USD lợi nhuận tăng thêm nhờ CNSH, có 44% lợi nhuận từ việc tăng năng suất cây trồng, 56% lợi nhuận từ giảm chi phí sản xuất.

Hướng nghiên cứu mới đối với cây lương thực là phát triển khả năng chịu hạn; các giống cây lương thực mới dự đoán sẽ được trồng ở Mỹ năm 2012, ở tiểu vùng Sahara thuộc châu Phi năm 2017.

Bảo tồn đa dạng sinh học

Cây trồng biến đổi gen có lợi tiềm tàng đối với môi trường. Cây trồng biến đổi gen giúp bảo tồn các nguồn lợi tự nhiên, sinh cảnh và động, thực vật bản địa. Thêm vào đó, cây trồng biến đổi gen góp phần giảm xói mòn đất, cải thiện chất lượng nước, cải thiện rừng và nơi cư trú của động vật hoang dã.

Việc ứng dụng CNSH trong nông nghiệp là giải pháp giúp bảo tồn đất trồng, cho phép tăng sản lượng thu hoạch cây trồng trên 1,5 tỷ ha đất trồng hiện có, xoá bỏ tình trạng phá rừng làm nông nghiệp, bảo tồn đa dạng sinh học tại các cánh rừng và khu bảo tồn trên khắp thế giới. Theo ước tính, hàng năm các nước đang phát triển mất khoảng 13 triệu ha rừng vì các hoạt động nông nghiệp. Từ năm 1996 đến 2007, cây trồng biến đổi gen đã bảo vệ 43 triệu ha đất trên thế giới, có tiềm năng rất lớn trong tương lai.

Góp phần xoá đói giảm nghèo

Năm mươi phần trăm (50%) người nghèo nhất trên thế giới là nông dân ở các nước đang phát triển, nghèo tài nguyên, 20% còn lại là những người nông dân không có đất trồng, phụ thuộc hoàn toàn vào nghề nông. Vì thế, tăng thu nhập cho người nông dân

nghèo sẽ đóng góp trực tiếp vào quá trình xoá đói giảm nghèo trên thế giới, tác động trực tiếp đến 70% người nghèo trên toàn thế giới.

Tính đến thời điểm hiện tại, các giống bông và ngô biến đổi gen đã mang lại lợi nhuận cho hơn 12 triệu nông dân nghèo ở các nước Ấn Độ, Trung Quốc, Nam Phi, Philippin và số người hưởng lợi sẽ cao hơn trong thập niên thứ hai này. Trong đó việc tập trung phát triển các giống gạo biến đổi gen có thể mang lại lợi nhuận cho khoảng 250 triệu hộ nông dân nghèo canh tác lúa ở châu Á.

Giảm tác hại của các hoạt động nông nghiệp đối với môi trường

Hoạt động nông nghiệp truyền thống của con người có tác động rất lớn tới môi trường. Sử dụng CNSH, có thể giảm đáng kể các tác hại đó. Trong thập niên đầu tiên ứng dụng CNSH, công nghệ tiên tiến này đã giúp giảm lượng lớn thuốc trừ sâu, giảm lượng xăng dầu cần sử dụng trong các hoạt động nông nghiệp, giảm lượng khí CO₂ thải ra môi trường do cày xới đất, bảo tồn đất và độ ẩm nhờ phương pháp canh tác không cần cày xới, giúp đất trồng hấp thu được một lượng lớn khí CO₂ từ không khí. Tổng lượng thuốc trừ sâu cắt giảm trong khoảng thời gian từ 1996 đến 2007 ước tính đạt 359 ngàn tấn thành phần hoạt chất, tương ứng với 9% lượng thuốc trừ sâu cần sử dụng, làm giảm 17,2% các tác hại đối với môi trường, tính theo chỉ số tác động môi trường (EIQ). Trong năm 2007, CNSH đã làm giảm 77.000 tấn thuốc trừ sâu sử dụng trong nông nghiệp (tương đương với 18% lượng thuốc trừ sâu sử dụng), chỉ số tác hại môi trường (EIQ) giảm 29% (Global Status of Commercialized Biotech GM Crops: 2008 p.12).

Giảm thiểu tác hại của biến đổi khí hậu và giảm lượng khí gây hiệu ứng nhà kính

Cây trồng biến đổi gen có thể giúp giải quyết những lo ngại lớn nhất về môi trường: giảm thiểu các loại khí gây hiệu ứng nhà kính, giảm thiểu tác động của biến đổi khí hậu. Thứ nhất, giảm lượng khí CO₂, làm giảm lượng nhiên liệu hoá thạch, giảm lượng thuốc trừ sâu và thuốc diệt cỏ. Theo đánh giá, cây trồng biến đổi gen đã làm giảm khoảng 1,1 tỷ kg khí CO₂ thải ra từ các hoạt động nông nghiệp, tương đương với cắt giảm 500 ngàn xe ô tô lưu thông trên đường. Thứ hai, phương pháp canh tác không cần cày xới nhờ CNSH làm giảm thêm 13,1 tỷ kg khí CO₂, tương đương với giảm 5,8 triệu xe ô tô lưu hành trên đường. Như vậy, trong năm 2007, tổng lượng khí CO₂ mà CNSH làm giảm trên toàn thế giới đạt mức 14,2 tỷ kg, tương đương với loại bỏ 6,3 triệu xe ô tô.¹

Tăng hiệu quả sản xuất nhiên liệu sinh học

CNSH có thể giúp tối ưu hoá chi phí sản xuất nhiên liệu sinh học thế hệ thứ nhất và thứ hai, nhờ tạo ra các giống cây chịu tác động của môi trường (khô hạn, nhiễm mặn, nhiệt độ khắc nghiệt...) hoặc các tác động của sinh vật (sâu bệnh, cỏ dại...), nâng cao năng suất thu hoạch của cây trồng, bằng việc thay đổi cơ chế trao đổi chất của cây. Sử dụng CNSH, các nhà khoa học cũng có thể tạo ra những enzym đẩy nhanh quá trình chuyển hoá của nguyên liệu sản xuất thành nhiên liệu sinh học.

Góp phần ổn định các lợi ích kinh tế

Khảo sát gần đây nhất về tác động của cây trồng biến đổi gen trên toàn cầu từ năm 1996 đến 2007 cho thấy lợi nhuận mà cây trồng biến đổi gen mang lại cho riêng những người nông dân trồng chúng trong năm 2007 đạt 10 tỷ USD (6 tỷ USD ở các nước đang phát triển, 4 tỷ USD ở các nước công nghiệp). Tổng lợi nhuận trong giai đoạn 1996 - 2007 đạt 44 tỷ USD, từ các nước đang phát triển và nước công nghiệp.

¹ Huỳnh Thị Mai. Tình hình sản xuất sinh vật biến đổi gen trên thế giới và quan điểm của các nước thuộc Liên minh châu Âu. Ban Quản lý Tài nguyên và Đa dạng sinh học, Viện Chiến lược, Chính sách tài nguyên và môi trường. 23/10/2009

1.1.2. Những tác hại tiềm tàng của cây trồng biến đổi gen

Những mối tác hại tiềm tàng của cây trồng biến đổi gen thể hiện ở những khía cạnh sau:

Đối với sức khỏe con người

Bên cạnh những lợi ích cơ bản của cây trồng biến đổi gen, theo nhiều nhà khoa học thế giới, thì loại thực phẩm này cũng tiềm ẩn nhiều nguy cơ ảnh hưởng lâu dài tới sức khỏe cộng đồng, như khả năng gây dị ứng, làm nhờn kháng sinh, có thể tạo ra độc tố và gây độc lâu dài cho cơ thể, v.v... Đây là một trong những tranh luận chủ yếu và vấn đề chỉ được tháo gỡ khi chứng tỏ được rằng sản phẩm protein có được từ sự chuyển đổi gen không phải là chất gây dị ứng. Gen kháng sinh có thể được chuyển vào các cơ thể vi sinh vật trong ruột của người và động vật ăn thành phẩm biến đổi gen. Điều này có thể dẫn tới việc tạo ra các vi sinh vật gây bệnh có khả năng kháng thuốc. Việc chuyển đổi gen từ thực phẩm biến đổi gen vào tế bào cơ thể con người hay vào vi trùng trong đường ruột cơ thể người là mối quan tâm thực sự, nếu như sự chuyển đổi này tác động xấu tới sức khỏe con người.

Đối với đa dạng sinh học

Nguy cơ cây trồng biến đổi gen có thể phát tán những gen biến đổi sang họ hàng hoang dã của chúng, sang sâu bệnh có nguy cơ làm tăng khả năng đề kháng của chúng đối với đặc tính chống chịu sâu bệnh, thuốc diệt cỏ hoặc làm tăng khả năng gây độc của cây trồng biến đổi gen đối với những loài sinh vật có ích.

Dưới sức ép của chọn lọc tự nhiên, côn trùng sẽ trở nên kháng các loại thuốc diệt côn trùng do cây trồng tạo ra và gây thiệt hại cho cây trồng. Giải pháp cây trồng biến đổi gen không bền vững cho một số vấn đề như kháng sâu bệnh, vì các loại dịch hại này có thể tái xuất hiện do bản chất di truyền thích ứng với môi trường của chúng.

Cây trồng kháng sâu có khả năng tiêu diệt các loại côn trùng hữu ích khác như ong, bướm, v.v... làm ảnh hưởng đến chuỗi thức ăn tự nhiên, ảnh hưởng đến đa dạng sinh học nói chung. Việc trồng cây trồng biến đổi gen đại trà, tương tự như việc phổ biến rộng rãi một số giống năng suất cao trên diện tích rộng lớn, sẽ làm mất đi bản chất đa dạng sinh học của vùng sinh thái, ảnh hưởng đến chu trình nitơ và hệ sinh thái của vi sinh vật đất.

Đối với môi trường

Nguy cơ đầu tiên là việc cây trồng biến đổi gen mang các yếu tố chọn lọc (chịu lạnh, hạn, mặn hay kháng sâu bệnh...) phát triển tràn lan trong quần thể thực vật. Điều này làm mất cân bằng hệ sinh thái và làm giảm tính đa dạng sinh học của loài cây được chuyển gen.

Nguy cơ thứ hai là việc cây trồng biến đổi gen mang các gen kháng thuốc diệt cỏ có thể thụ phấn với các cây dại cùng loài hay có họ hàng gần gũi, làm lây lan gen kháng thuốc diệt cỏ trong quần thể thực vật. Việc gieo trồng cây trồng biến đổi gen kháng sâu bệnh trên diện rộng, ví dụ, kháng sâu đục thân, có thể làm phát sinh các loại sâu đục thân mới kháng các loại cây trồng biến đổi gen này. Việc sử dụng thuốc trừ sâu sinh học Bt đã cho phép phòng trừ hiệu quả sâu bệnh, nhưng sau 30 năm sử dụng, một số loại sâu bệnh đã trở nên nhờn thuốc ở một vài nơi.

Nguy cơ cuối cùng là việc chuyển gen từ cây trồng vào các vi khuẩn trong đất. Tuy nhiên, khả năng xảy ra điều này là vô cùng nhỏ. Hiện nay, các chuyên gia CNSH đang cố gắng giảm thiểu các rủi ro nêu trên và theo dõi cẩn thận các thử nghiệm cây trồng biến đổi gen trong phòng thí nghiệm, cũng như ngoài đồng ruộng trước khi đưa ra thị

trường thương mại. Nói tóm lại, nếu được thiết kế và sử dụng đúng phương pháp, thì có thể quản lý được các nguy cơ của cây trồng biến đổi gen đối với môi trường một cách hiệu quả.

1.2. Tình hình tăng trưởng diện tích cây trồng biến đổi gen trên thế giới

Đến năm 2008, khoảng 125 triệu hecta đã được sử dụng để canh tác cây trồng biến đổi gen ở 25 nước (Bảng 1), mặc dù 80% tổng diện tích cây trồng biến đổi gen tập trung ở Mỹ và Braxin. Nhưng Ấn Độ, Canada, Trung Quốc, Paraguay và Nam Phi, mỗi nước cũng đều có trên 1 triệu hecta trồng cây biến đổi gen.

Ngô là cây trồng biến đổi gen duy nhất được trồng ở EU với 0,1 triệu hecta ở Tây Ban Nha năm 2008 và dưới 50.000 hecta ở mỗi nước CH Séc, Rumani, Bồ Đào Nha, Đức, Ba Lan và Slovakia.

Bảng 1 trình bày sự phát triển diện tích trên toàn cầu dùng cho cây trồng biến đổi gen từ năm 1996 đến 2008. Cây trồng biến đổi gen được trồng ở quy mô lớn đầu tiên từ năm 1996 với 2,8 triệu hecta ở 6 nước (Mỹ, Trung Quốc, Achentina, Ôxtrâyliia và Mêhicô).

Bảng 1: Tăng trưởng diện tích cây trồng biến đổi gen 1996-2008

Năm	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Triệu hecta	2,8	12	27,8	39,9	44,2	52,6	58,7	67,7	81,0	90,0	102	114,3	125
Số nước	6	6	9	11	15	13	16	18	17	21	22	23	25

Nguồn: ISAAA Annual Reports 1996-2008.

Bảng 2: Diện tích trồng cây biến đổi gen toàn cầu năm 2008

Nước	Diện tích (triệu hecta)	Tỷ lệ toàn cầu	Loại cây trồng biến đổi gen
Mỹ*	62,5	50,0%	Đỗ tương, ngô, bông, cải dầu canola, bí, đu đủ, củ linh lăng, củ cải đường
Achentina*	21	16,8%	Đỗ tương, ngô, bông
Braxin*	15,8	12,6%	Đỗ tương, ngô, bông
Ấn Độ*	7,6	6,1%	Bông
Canada*	7,6	6,1%	Cải dầu, ngô, đỗ tương, củ cải đường
Trung Quốc*	3,8	3,0%	Bông, cà chua, cây dương, thuốc lá cảnh, đu đủ, ớt ngọt
Paraguay*	2,7	2,2%	Đỗ tương
Nam Phi*	1,8	1,4%	Ngô, đỗ tương, bông
Uruguay*	0,7	0,6%	Đỗ tương, ngô
Bolivia*	0,6	0,5%	Đỗ tương
Philippin*	0,4	0,3%	Ngô
Ôxtrâyliia*	0,2	0,2%	Bông, cải dầu, hoa cẩm chướng
Mexico*	0,1	0,1%	Bông, đỗ tương
Tây Ban Nha*	0,1	0,1%	Ngô
Chilê	<0,1	0,0%	Ngô, đỗ tương, cải dầu
Colombia	<0,1	0,0%	Bông, hoa cẩm chướng

Honduras	<0,1	0,0%	Ngô
BurkinaFaso	<0,1	0,0%	Bông
CH Séc	<0,1	0,0%	Ngô
Romania	<0,1	0,0%	Ngô
Portugal	<0,1	0,0%	Ngô
Đức	<0,1	0,0%	Ngô
Ba Lan	<0,1	0,0%	Ngô
Slovakia	<0,1	0,0%	Ngô
Ai Cập	<0,1	0,0%	Ngô
Tổng	125		

* 14 nước có diện tích cây trồng biến đổi gen từ 50.000 hecta trở lên

Nguồn: ISAAA (2008) Brief 39: global status of commercialized biotech/BIẾN ĐỔI GEN crops: 2008.

Các cây trồng biến đổi gen có 2 đặc điểm cơ bản là: chịu cỏ dại (HT) và chống côn trùng (sâu bệnh) (Bt), có thể được kết hợp để cây vừa chịu cỏ dại vừa chống sâu bệnh. Sự tăng trưởng diện tích trồng cây biến đổi gen và các tính chất của chúng được trình bày trong Bảng 3. Trong năm 2007, cây đỗ tương chịu cỏ dại (HT) chiếm khoảng 51% tổng diện tích cây trồng biến đổi gen, tiếp theo là cây ngô chiếm khoảng 30% tổng diện tích, trong đó loại ngô biến đổi gen chịu cỏ dại và chống côn trùng chiếm hơn một nửa diện tích trồng ngô biến đổi gen.

Bảng 3: Tăng trưởng diện tích cây trồng biến đổi gen theo loại cây trồng và đặc tính

	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2007 % tổng
Đỗ tương HT	0,5	5,1	15,0	21,6	25,8	33,3	36,5	41,4	48,4	54,4	58,6	58,6	51%
Ngô Bt	0,3	3,0	7,0	7,5	6,8	5,9	7,7	9,1	11,2	11,3	11,1	9,3	8%
Ngô HT	0,0	0,2	2,0	1,5	2,1	2,4	2,5	3,2	4,3	3,4	5,0	7,0	6%
Ngô Bt/HT				2,1	1,4	2,5	2,2	3,2	3,8	6,5	9,0	18,8	16%
Bông Bt	0,8	1,1	1,0	1,3	1,5	2,1	2,4	3,1	4,5	4,9	8,0	10,8	9%
Bông Bt/HT	0,0	<0,1		0,8	1,7	1,9	2,2	2,6	3,0	3,6	4,1	3,2	3%
Bông HT	<0,1	0,4		1,6	2,1	1,8	2,2	1,5	1,5	1,3	1,4	1,1	1%
Cải dầu HT	0,1	1,2	2,0	3,5	2,8	2,7	3,0	3,6	4,3	4,6	4,8	5,5	5%
Tổng	1,7	11,0	27,0	39,9	44,2	52,6	58,7	67,7	81,0	90,0	102,0	114,3	

Nguồn: JRC-IPTS (2006) Economic Impact of Dominant BIẾN ĐỔI GEN Crops Worldwide: a Review (after various ISAAA reports) ADN ISAAA (2007) Brief 37: Global Status of Commercialized Biotech/BIẾN ĐỔI GEN Crops: 2007.

Báo cáo của Trung tâm Hợp tác Nghiên cứu-Viện Nghiên cứu Công nghệ Tương lai của châu Âu (JRC-IPTS) về tác động kinh tế của các cây trồng biến đổi gen chủ lực trên toàn cầu năm 2005 cho biết:

- Đỗ tương biến đổi gen chiếm 60% diện tích canh tác đỗ tương của thế giới. Quốc gia sản xuất chính là Mỹ với 87% cây trồng này là loại biến đổi gen. Những nước sản xuất đỗ tương lớn khác, theo số liệu của Tổ chức Lương thực Thế giới (FAO), là Braxin, Achentina, Trung Quốc và Ấn Độ. Báo cáo của JRC-IPTS lưu ý rằng 99% đỗ tương của Achentina thuộc loại biến đổi gen vào năm 2005 và tỷ lệ này của Braxin cũng rất cao (đạt 64% vào năm 2007). Cũng cần lưu ý rằng Mỹ, Braxin và Achentina chiếm khoảng 90% thương mại đỗ tương thế giới. Trung Quốc cũng đã thử trồng loại cây này năm 2005.

- Ngô biến đổi gen chiếm 14% diện tích canh tác ngô toàn cầu. Một lần nữa, nước sản xuất chính lại là Mỹ với khoảng một nửa diện tích trồng ngô là các giống biến đổi gen. Năm 2008, ngô biến đổi gen cũng được trồng ở Achentina, Braxin, Canada, Nam Phi, Uruguay, Philipin và Tây Ban Nha. Số liệu từ sinh vật biến đổi gen Compass cho biết tỷ lệ ngô biến đổi gen chiếm 80% ở Mỹ năm 2008 và 84% ở Achentina năm 2007. Mỹ và Achentina chiếm trên 80% thương mại ngô thế giới.
- Bông biến đổi gen chiếm 28% diện tích canh tác bông của thế giới. Gần 79% diện tích trồng bông ở Mỹ là bông biến đổi gen. Gần hai phần ba diện tích bông ở Trung Quốc là bông biến đổi gen. Năm 2008, số nước sản xuất bông biến đổi gen gồm có Achentina, Braxin, Ấn Độ, Nam Phi, Ôxtrâyliya và Mexico.
- Cải dầu biến đổi gen chiếm 17% diện tích canh tác cải dầu thế giới. Năm 2005 cải dầu HT mới chỉ được trồng ở Mỹ và Canada, nhưng đến năm 2008, cây cải dầu biến đổi gen cũng được trồng ở Ôxtrâyliya và Chilê.

Theo CSDL của OECD (The OECD Bio Track Product Database) đến tháng 7 năm 2009 đã có 123 trường hợp cây biến đổi gen được phép trồng ở ít nhất 1 nước (Bảng 4). Trong đó, gần một phần tư, 24%, liên quan đến ngô, 16% liên quan đến bông và một tỷ lệ tương tự là khoai tây. Khoảng 12% liên quan đến cải dầu và 11% liên quan đến cảm chướng. Về đặc tính, 38% là chịu cỏ dại, 22% chịu cỏ dại và sâu bệnh, và 16% chống sâu bệnh.

Bảng 4: Các trường hợp cây biến đổi gen được phép trồng ở ít nhất 1 nước

	HT	Bt	Ht/Bt	VR	Bt/VR	F	C	E	P	Tổng
Cỏ linh lăng	3									3
Cải dầu	13					2				15
Cảm chướng							13	1		14
Ngô	9	3	18							30
Bông	9	3	8							20

Cây lanh	1									1
Đu đủ				2						2
Khoai tây		14		1	5					20
Lúa	2									2
Đỗ tương	8		1				1			10
Củ cải đường	2	2								4
Cà chua	1	1	2							4
Bí ngô	2									2
Tổng	47	20	27	5	5	3	13	2	1	123

Chú thích:

HT: Chịu cỏ dại.

Bt: chống côn trùng.

VR: Chịu Virus.

F: Tạo chức năng, trong các trường hợp này là tăng hàm lượng axit oleic.

C: Tạo màu.

E: Giảm tổng hợp ethylenes.

P: Giảm phân hủy pectin.

Nguồn: OECD Bio Track Product Database20.

1.3. Khái quát về Luật dán nhãn thực phẩm biến đổi gen trên thế giới

Trong thập niên vừa qua, có hơn 40 nước trên thế giới đã ứng dụng các quy định dán nhãn, nhưng các tính chất của các quy định này và mức độ thực hiện chúng thì lại rất khác nhau. Trong khi phần lớn các nước thuộc Tổ chức Hợp tác và Phát triển Kinh tế (OECD) đã thực hiện một số loại hình chính sách dán nhãn, thì chỉ có rất ít các nước đang phát triển ban hành luật dán nhãn và rất ít nước thực hiện nghiêm túc các luật này. Trong số các nước có luật dán nhãn, một yêu cầu tương đối chung là dán nhãn các sản phẩm được tạo ra từ cây trồng biến đổi gen không tương đương về bản chất với các cây nguyên gốc truyền thống của chúng. Yêu cầu dán nhãn này liên quan tới các sản phẩm biến đổi gen có các đặc điểm lạ, ví dụ như cải dầu có hàm lượng dầu cao, hay gạo có hàm lượng dinh dưỡng nâng cao (ví dụ, Gạo Vàng). Quy định dán nhãn mang tính bắt buộc đối với những sản phẩm này có ở tất cả các nước áp dụng quy định này bởi vì những nước này nhận thức được người tiêu dùng nên được thông tin về các đặc điểm và tính chất lạ của các sản phẩm thực phẩm để có các quyết định tiêu dùng hợp lý. Mặt khác, đối với các sản phẩm được coi là tương đương về bản chất với các cây nguyên gốc truyền thống của chúng, gồm các sản phẩm có nguồn gốc từ tất cả các cây trồng hoán gen có các đặc điểm liên quan tới đầu vào (ví dụ, toàn bộ các sản phẩm biến đổi gen ngày nay), các quy định dán nhãn thể hiện một mức độ không đồng nhất mang tầm quốc tế. Sự khác biệt lớn đầu tiên chia rẽ các nước có các quy định dán nhãn mang tính tự nguyện (ví dụ như Hồng Kông, Nam Phi) với những nước có các yêu cầu dán nhãn bắt buộc (ví dụ Ôxtrâyli, EU, Nhật Bản, Braxin, hay Trung Quốc): Các quy định dán nhãn mang tính tự nguyện đưa ra các điều luật xác định loại thực phẩm nào được coi là biến đổi gen hay phi biến đổi gen, và cho phép các công ty thực phẩm quyết định việc họ có muốn công bố những thông tin này trên các sản phẩm của họ. Ngược lại, dán nhãn bắt buộc yêu

cầu các công ty thực phẩm (chế biến, bán lẻ và đôi khi cả các nhà sản xuất thực phẩm) phải thông tin liệu sản phẩm hay nguyên liệu thành phần có chứa hoặc được chiết xuất từ các nguyên liệu biến đổi gen. Một số nước có các quy định dán nhãn bắt buộc nguyên liệu biến đổi gen cũng có các quy định tự nguyện đối với việc dán nhãn thực phẩm phi biến đổi gen (ví dụ, Nhật Bản và EU).

Phạm vi của các quy định này khác nhau rõ rệt giữa các nước có quy định dán nhãn bắt buộc theo một số tính chất chính sau:

1. **Phạm vi:** các nước có thể yêu cầu dán nhãn đối với:
 - Danh mục các nguyên liệu thực phẩm đặc biệt hoặc toàn bộ các nguyên liệu trong các sản phẩm thực phẩm được đóng gói có chứa ADN hoặc protein hoán gen có thể phát hiện ra được;
 - Các sản phẩm được tinh chế chiết xuất từ các thành phần biến đổi gen, mặc dù với liều lượng rất nhỏ không thể định lượng được;
 - Thức ăn gia súc;
 - Các chất phụ gia và tạo mùi;
 - Thịt và các sản phẩm từ động vật được nuôi bằng thức ăn biến đổi gen;
 - Thực phẩm được các nhà hàng và khách sạn bán;
 - Thực phẩm không đóng gói;
2. **Mức ngưỡng** đối với việc dán nhãn các thành phần biến đổi gen:
 - Áp dụng cho mỗi một thành phần hay chỉ cho 3 hay 5 thành phần chính;
 - Mức độ, dao động từ 0,9%-5%, ngoại trừ Trung Quốc không có mức ngưỡng.

Đặc biệt, một trong những khác biệt chính của các quy định giữa các nước có luật dán nhãn bắt buộc phụ thuộc vào việc liệu các quy định này có nhằm vào sự hiện diện của biến đổi gen ở thành phẩm (ví dụ như Ôxtrâyliya, New Zealand và Nhật Bản) hay chỉ vào công nghệ biến đổi gen với vai trò là một quy trình sản xuất (như EU, Braxin và Trung Quốc). Ở trường hợp đầu tiên, chỉ các sản phẩm chứa các nguyên liệu và thành phần biến đổi gen có các dấu vết có thể định lượng và dò ra được là phải dán nhãn. Ngược lại, ở trường hợp sau, bất cứ một sản phẩm nào dẫn xuất từ các cây trồng biến đổi gen đều phải được dán nhãn, dù là nó chứa bất cứ một vết tích nào của nguyên liệu biến đổi gen hay không. Điều này có nghĩa là dầu tinh chất đậu tương hoặc canola phải dán nhãn thậm chí kể cả khi các kỹ thuật dò tìm hiện thời không thể dò ra được các dấu vết đáng kể nào của protein hay ADN hoán gen ở thành phẩm.

Cuối cùng, các quy định cấp quốc gia còn khác nhau ở mức độ thi hành và hiệu lực được thể hiện ở **Bảng 5**. Nhiều nước đang phát triển đã thông qua luật yêu cầu dán nhãn thực phẩm biến đổi gen, nhưng vẫn chưa thực hiện các luật này, hoặc chỉ thực hiện phần nào. Ví dụ, Braxin ban hành luật dán nhãn vào năm 2003, nhưng vẫn chưa thực sự thực hiện những luật này. Ở một mức độ nhất định, các nước như Indônêxia chỉ phần nào thực hiện những quy định của họ. Những nước này có thể yêu cầu các nhà nhập khẩu dán nhãn thực phẩm của họ là biến đổi gen, nhưng các sản phẩm tiêu dùng thì lại không được dán nhãn biến đổi gen. Trung Quốc cũng thực hiện việc dán nhãn từ năm 2004, và có thể coi là nước đang phát triển duy nhất có chính sách dán nhãn hiệu quả. **Bảng 6** cho thấy các hướng tiếp cận quốc tế đối với việc dán nhãn.

Bảng 5: Loại hình chính sách dán nhãn và mức độ hiệu lực kể từ 2/2007

Loại hình dán nhãn (chỉ cho các sản phẩm tương đương về bản chất)	Các nước/vùng lãnh thổ có các chính sách dán nhãn có hiệu lực	Các nước/vùng lãnh thổ có các chính sách dán nhãn phi hiệu lực hoặc có hiệu lực một phần	Các nước/vùng lãnh thổ có các kế hoạch áp dụng chính sách dán nhãn
Bắt buộc	Ôxtrâyliá, Trung Quốc, EU, New Zealand, Na Uy, Nhật Bản, Nga, Ả rập Xêút, Hàn Quốc, Thụy Sĩ, Đài Loan	Braxin, Chi lê, Croatia, Ecuadoro, El Salvador, Sri Lanka (vừa mới áp dụng), Thái Lan (một phần), Ukraina, Việt Nam	Bolivia, Cameroon, Colombia, Ai cập, Êthiopia, Gruzia, Ấn độ, Ixraen, Bờ biển Ngà, Jamaica, Malaixia, Nambia, Nigeria, Paraguay, Peru, Philipin (tự nguyện), Singapo, Uganda, Các Tiểu vương quốc Ả rập, Uruguay, Zambia
Tự nguyện	Canada, Hồng Kông, Nam Phi, Mỹ		

Nguồn: Gruère & Rao¹

Bảng 6: Các nước được chia thành 3 nhóm theo mức độ nghiêm ngặt của quy định dán nhãn kể từ 2/2007

Nước chính	Loại hình dán nhãn ¹	Sản phẩm/Quy trình	Phạm vi bao quát	Miễn trừ chính	Mức ngưỡng
EU	Bắt buộc, các hướng dẫn tự nguyện tầm quốc gia	Chế biến	Thực phẩm, thức ăn chăn nuôi, phụ gia, chất tạo mùi, các sản phẩm dẫn xuất từ biến đổi gen, nhà hàng	Thịt và các sản phẩm từ động vật	0,9%
Braxin²	Bắt buộc	Chế biến	Thực phẩm, thức ăn chăn nuôi, các sản phẩm dẫn xuất từ biến đổi gen, thịt và các sản phẩm từ động vật	Hầu như không có	1%
Trung Quốc	Bắt buộc	Chế biến	Danh sách, các sản phẩm dẫn xuất từ biến đổi, nhà hàng	Ngoài danh sách	Không (0%)

¹ Gruère & Rao - A Review of International Labeling Policies of Genetically Modified Food to Evaluate India's Proposed Rule AgBioForum, 10(1): 51-64. ©2007 AgBioForum

Ôxtrâyliã - New Zealand	Bắt buộc và tự nguyện	Sản phẩm	Toàn bộ các sản phẩm dựa trên hàm lượng	Các sản phẩm được chế biến	1%
Nhật Bản	Bắt buộc và tự nguyện	Sản phẩm	Danh sách các mục sản phẩm	Các sản phẩm được chế biến	5%
Indônêxia³	Bắt buộc	Sản phẩm	Danh sách các mục sản phẩm	Ngoài danh sách	5%
Nga	Bắt buộc	Sản phẩm	Toàn bộ các sản phẩm dựa trên hàm lượng	Thức ăn chăn nuôi	0,9%
Ả rập Xêút	Bắt buộc	Sản phẩm	Danh sách các mục sản phẩm	Ngoài danh sách, nhà hàng	1%
Hàn Quốc	Bắt buộc và tự nguyện	Sản phẩm	Danh sách các mục sản phẩm	Các sản phẩm được chế biến	3%
Đài Loan	Bắt buộc và tự nguyện	Sản phẩm	Danh sách các mục sản phẩm	Ngoài danh sách	5%
Thái Lan⁴	Bắt buộc	Sản phẩm	Danh sách các mục sản phẩm	Ngoài danh sách	5%
Argentina⁵	Tự nguyện	Sản phẩm	Không chuyên biệt - toàn bộ các sản phẩm dựa trên hàm lượng		
Nam Phi	Tự nguyện	Sản phẩm	Không chuyên biệt - toàn bộ các sản phẩm dựa trên hàm lượng		
Philippin⁶	Tự nguyện	Sản phẩm	Toàn bộ các sản phẩm dựa trên hàm lượng		5%
Canada	Tự nguyện	Sản phẩm	Toàn bộ các sản phẩm dựa trên hàm lượng		5%
Mỹ	Tự nguyện	Sản phẩm	Toàn bộ các sản phẩm dựa trên hàm lượng		Không có số liệu

(1) Chỉ đối với các sản phẩm tương đương về bản chất

(2) Quy định dán nhãn vẫn chưa được thực hiện hoàn toàn

(3) Thực hiện với việc cưỡng ép “tự nguyện”. Mức phạt được áp dụng trong những trường hợp được báo cáo là gian lận

(4) Không có luật chuyên biệt

(5) Quy định dán nhãn đang được đề xuất

(6) Đối với 3 nguyên liệu thành phần chính của mỗi một sản phẩm

(7) Đối với 5 nguyên liệu thành phần chủ chốt của mỗi một sản phẩm

Nguồn: Gruère & Rao¹

¹ Gruère & Rao - A Review of International Labeling Policies of Genetically Modified Food to Evaluate India's Proposed Rule AgBioForum, 10(1): 51-64. ©2007 AgBioForum

II. KINH NGHIỆM CỦA LIÊN MINH CHÂU ÂU VỀ QUẢN LÝ THỰC PHẨM BIẾN ĐỔI GEN

2.1. Khung pháp lý quản lý thực phẩm biến đổi gen ở EU

Quan điểm chung của các nước EU về sinh vật biến đổi gen là hòa nhập vào cách tiếp cận chung đối với an toàn thực phẩm. Nguyên tắc cơ bản là không cấm việc lưu thông sản phẩm trên thị trường, tuy nhiên các sản phẩm lưu thông phải bảo đảm các tiêu chuẩn cao về kiểm soát và an toàn.

Chính sách quản lý sinh vật biến đổi gen ở EU nhằm mục tiêu bảo vệ sức khỏe con người và môi trường; và quy định sự an toàn đối với việc lưu thông sản phẩm biến đổi gen trong các nước EU.

Các sinh vật biến đổi gen, trước khi đưa ra thị trường cần phải được cấp phép. Việc cấp phép áp dụng cho các sinh vật biến đổi gen được sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi và cả hạt giống. Năm 2004, khung pháp lý mới, được sửa đổi về cơ bản có hiệu lực cho tất cả các nước thành viên của EU. Nguyên tắc cơ bản của các chính sách ở EU là các tiêu chuẩn tuyệt đối an toàn và tự do lựa chọn của người tiêu dùng và nông dân.

Năm chính sách cơ bản được xây dựng và áp dụng:

* *Chỉ thị về việc thận trọng đưa sinh vật biến đổi gen ra môi trường (2001/18)*

Chỉ thị có hiệu lực từ ngày 17/04/2001, quy định về việc sử dụng thương mại cây trồng biến đổi gen; đưa vào môi trường gồm cả phát triển cây trồng hoặc nhập khẩu vật liệu di truyền. Yêu cầu của Chỉ thị:

- Về an toàn: không có tác hại đối với sức khỏe con người hoặc tác động xấu đối với môi trường (đánh giá tác động môi trường);

- Về cấp phép: đánh giá an toàn dựa trên cơ sở khoa học; tiêu chuẩn hóa các phương pháp để phát hiện sinh vật biến đổi gen; và giám sát.

* *Quy chế về thực phẩm và thức ăn chăn nuôi từ cây trồng biến đổi gen (1829/2003 ngày 22/9/2003)*

Quy chế có hiệu lực từ ngày 19/4/2004, quy định về thực phẩm và thức ăn chăn nuôi có nguồn gốc hoặc chứa cây trồng biến đổi gen. Yêu cầu của Quy chế:

- Về an toàn: không có tác hại đối với sức khỏe con người hoặc động vật hoặc tác động xấu đối với môi trường;

- Về cấp phép: đánh giá an toàn dựa trên cơ sở khoa học: thực phẩm biến đổi gen phải được an toàn như thực phẩm truyền thống; dán nhãn; phương pháp phát hiện; và giám sát sau khi đưa ra thị trường.

* *Quy chế về truy nguyên nguồn gốc và dán nhãn đối với sinh vật biến đổi gen và truy nguyên nguồn gốc thực phẩm và thức ăn chăn nuôi từ sinh vật biến đổi gen (1830/2003 ngày 22/9/2003)*

Theo Quy chế này, thực phẩm, thức ăn chăn nuôi có chứa sinh vật biến đổi gen trên 0.9% phải được dán nhãn.

* *Quy chế về xây dựng hệ thống mã hóa nhận biết đặc biệt đối với sinh vật biến đổi gen (65/2004 ngày 14/1/2004)*

* *Hướng dẫn thực hiện Quy chế số 1829/2003 đối với việc phê chuẩn loại thực phẩm, thức ăn chăn nuôi mới và việc công bố các sản phẩm đang lưu thông trên thị trường (641/2004 ngày 06/4/2004).*

Phần tiếp theo đề cập đến 2 chính sách quan trọng về quản lý thực phẩm biến đổi gen ở EU là Quy chế 1829/2003 và 1830/2003.

2.1.1. Quy chế 1829/2003 của Nghị viện và Hội đồng châu Âu ngày 22/09/2003 về thực phẩm và thức ăn chăn nuôi biến đổi gen

Phạm vi áp dụng:

Thực phẩm biến đổi gen bao gồm:

- (a) Sinh vật biến đổi gen sử dụng làm thực phẩm;
- (b) thực phẩm có chứa sinh vật biến đổi gen;
- (c) thực phẩm được sản xuất từ hay có chứa các thành phần được sản xuất từ sinh vật biến đổi gen.

Yêu cầu

1. Thực phẩm biến đổi gen như nêu trên phải không được:

- (a) có các ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người, sức khỏe động vật hay môi trường;
- (b) gây nhầm lẫn cho người tiêu dùng;
- (c) khác với thực phẩm mà nó định thay thế theo mức độ mà việc tiêu thụ bình thường sẽ gây bất lợi về mặt dinh dưỡng cho người tiêu dùng.

2. Không ai được đưa ra thị trường sinh vật biến đổi gen để làm thức ăn trừ khi được cấp giấy phép của cơ quan có thẩm quyền và thỏa mãn được các điều kiện liên quan được ghi trong giấy phép.

3. Không sinh vật biến đổi gen nào dùng làm thức ăn hay thực phẩm như nêu trên được cho phép đưa ra thị trường trừ khi người đăng ký xin giấy phép thể hiện một cách thỏa đáng và đầy đủ rằng nó thỏa mãn các yêu cầu được nêu trong đoạn 1 của phần yêu cầu này.

4. Giấy phép đề cập ở trên có thể dùng cho: (a) sinh vật biến đổi gen và thực phẩm có chứa sinh vật biến đổi gen cũng như các thực phẩm được sản xuất từ hay có chứa các thành phần được sản xuất từ các sinh vật biến đổi gen đó; hoặc (b) thực phẩm được sản xuất từ sinh vật biến đổi gen cũng như các thực phẩm được sản xuất từ hay có chứa thực phẩm đó; (c) một thành phần được sản xuất từ sinh vật biến đổi gen cũng như thực phẩm có chứa thành phần đó.

Thủ tục đăng ký xin phép

1. Để có giấy phép của cơ quan có thẩm quyền để đưa ra thị trường sinh vật biến đổi gen để làm thức ăn, cần phải nộp đơn xin phép theo các quy định sau.

2. Đơn phải được gửi đến cơ quan có thẩm quyền quốc gia của nước thành viên.

(a) Cơ quan có thẩm quyền quốc gia sẽ phải:

- (i) thông báo đã nhận được đơn bằng văn bản gửi cho người nộp đơn trong vòng 14 ngày kể từ ngày nhận đơn. Văn bản thông báo này phải ghi rõ ngày nhận đơn;
- (ii) thông báo không chậm trễ tới Cơ quan An toàn thực phẩm châu Âu (EFSA), và
- (iii) chuyển đơn và mọi thông tin bổ sung do bên đăng ký cung cấp cho EFSA.

(b) Cơ quan An toàn thực phẩm châu Âu (EFSA) sẽ phải:

- (i) thông báo không chậm trễ tới các nước thành viên khác và Hội đồng về đơn xin phép đồng thời chuyển đơn và mọi thông tin bổ sung do bên đăng ký cung cấp cho các nước thành viên khác và Hội đồng;
- (ii) tóm tắt hồ sơ cung cấp cho công chúng.

Đơn xin phép phải bao gồm:

- (a) tên và địa chỉ của người làm đơn;
- (b) mô tả thực phẩm và đặc trưng của chúng, kể cả các trường hợp biến đổi đã được sử dụng;

(c) nếu cần thiết, phải cung cấp thông tin liên quan đến Hiệp định về An toàn Sinh học (Nghị định thư Cartagena);

(d) nếu cần thiết, phải có mô tả chi tiết về phương pháp sản xuất và chế tạo;

(e) bản sao các nghiên cứu, các nghiên cứu độc lập của các cơ quan trong ngành đã được tiến hành và mọi tài liệu có thể chứng minh rằng thực phẩm này phù hợp với các tiêu chí được nêu trong quy chế này (phần các yêu cầu);

(f) hoặc một bản phân tích, có các thông tin và số liệu phù hợp, cho thấy rằng các tính chất của thực phẩm không khác với tính chất của các thực phẩm truyền thống cùng loại, nằm trong các giới hạn được chấp nhận của các tính chất đó; hoặc đề xuất ghi nhãn thực phẩm theo quy định;

(g) hoặc tuyên bố hợp lý rằng thực phẩm này không gây ra những lo ngại về đạo đức hay tôn giáo, hoặc đề xuất ghi nhãn thực phẩm theo quy định;

(h) các điều kiện đưa ra thị trường đối với thực phẩm hay các thực phẩm được làm từ nó, gồm cả các điều kiện đặc biệt để sử dụng và bảo quản, chuyên chở (nếu cần thiết);

(i) các phương pháp phát hiện, lấy mẫu (gồm cả các chỉ dẫn tham khảo các phương pháp chính thức hiện tại hay lấy mẫu tiêu chuẩn) và nhận diện trường hợp biến đổi, và nếu cần, phương pháp phát hiện và nhận diện trường hợp biến đổi trong thực phẩm và /hoặc trong các thực phẩm được làm từ chúng;

(j) các mẫu thực phẩm và các mẫu kiểm tra, và các thông tin về nơi có thể tiếp cận tài liệu tham khảo;

(k) một đề xuất theo dõi sau bán hàng liên quan đến việc sử dụng thực phẩm cho người (nếu cần thiết);

(l) tóm tắt hồ sơ theo mẫu chuẩn.

Trong trường hợp sinh vật biến đổi gen hay thực phẩm có chứa sinh vật biến đổi gen, đơn nộp phải kèm theo:

(a) hồ sơ kỹ thuật hoàn chỉnh cung cấp thông tin yêu cầu theo các Phụ lục của *Chỉ thị về việc thận trọng* đưa sinh vật biến đổi gen ra môi trường (Directive 2001/18/EC)

(b) kế hoạch theo dõi các tác động môi trường theo quy định của *Chỉ thị về việc giải phóng thận trọng* sinh vật biến đổi gen ra môi trường (Directive 2001/18/EC)

Quan điểm của EFSA

1. Khi đưa ra quan điểm của mình, EFSA phải tôn trọng thời hạn 6 tháng tính từ ngày nhận đơn có hiệu lực. Thời hạn này có thể kéo dài nếu EFSA cần các thông tin bổ sung từ người nộp đơn.

2. Đề chuẩn bị quan điểm, EFSA:

(a) phải kiểm tra các tờ khai và tài liệu do người đăng ký đệ trình theo các thủ tục đăng ký và thực phẩm phù hợp với các tiêu chí yêu cầu trong Quy chế này;

(b) có thể yêu cầu cơ quan đánh giá thực phẩm của nước thành viên tiến hành đánh giá an toàn thực phẩm theo quy định;

(c) có thể yêu cầu cơ quan có thẩm quyền tiến hành đánh giá rủi ro môi trường;

(d) phải chuyển cho phòng thí nghiệm tham khảo của Hội đồng các tờ khai trong hồ sơ. Phòng thí nghiệm tham khảo của Hội đồng sẽ phải kiểm tra và phê chuẩn phương pháp phát hiện và nhận diện do người đăng ký đề xuất;

(e) phải kiểm tra thông tin và số liệu do người đăng ký đệ trình và cho thấy rằng các đặc điểm của thực phẩm không khác với các đặc điểm của thực phẩm cùng loại truyền thống, trong các giới hạn được chấp nhận của những đặc điểm đó.

4. Đối với sinh vật biến đổi gen hay thực phẩm chứa sinh vật biến đổi gen, các yêu cầu an toàn môi trường cần phải được đánh giá để đảm bảo rằng đã có các biện pháp thích hợp ngăn chặn các tác động tiêu cực cho sức khỏe người và động vật và môi trường có thể xuất hiện khi giải phóng sinh vật biến đổi gen. Khi đánh giá các yêu cầu đưa ra thị trường các sản phẩm có sinh vật biến đổi gen, EFSA cần phải tham vấn cơ quan thẩm quyền quốc gia. Các cơ quan thẩm quyền quốc gia có 3 tháng kể từ khi nhận được yêu cầu để cho biết quan điểm của mình.

Trong trường hợp đồng ý, hồ sơ quan điểm của EFSA phải gồm những tờ khai sau:

- (a) tên và địa chỉ của người xin phép;
- (b) mô tả thực phẩm và đặc điểm của thực phẩm;
- (c) thông tin liên quan đến Nghị định thư Cartagena, nếu cần;
- (d) đề xuất ghi nhãn thực phẩm và/hoặc các thực phẩm làm từ chúng;
- (e) mọi điều kiện hay hạn chế cần thực hiện để đưa ra thị trường và/hay các điều kiện hay hạn chế cụ thể cho sử dụng và bảo quản, gồm cả các yêu cầu giám sát sau khi sử dụng dựa trên kết quả đánh giá rủi ro, các điều kiện để bảo vệ môi trường/các hệ sinh thái cụ thể và/hay các vùng địa lý, nếu cần thiết;
- (f) phương pháp, được phòng thí nghiệm tham khảo của Hội đồng phê chuẩn, để phát hiện, gồm cả lấy mẫu, nhận diện trường hợp biến đổi và, nếu có, phát hiện và nhận diện trường hợp biến đổi trong thực phẩm và/hoặc trong các thực phẩm được làm từ chúng, chỉ rõ nơi tài liệu tham khảo có thể tiếp cận được.

2.1.2. Quy chế (EC) số 1830/2003 của Nghị viện và Ủy ban châu Âu ngày 23/9/2003 về truy xuất và ghi nhãn sinh vật biến đổi gen và truy xuất thực phẩm và thức ăn chăn nuôi được sản xuất từ sinh vật biến đổi gen

Các yêu cầu về truy xuất và ghi nhãn các sản phẩm có chứa sinh vật biến đổi gen được quy định trong Điều 4 của Quy chế này như sau:

A. TRUY XUẤT

1. Ở giai đoạn đầu tiên đưa ra thị trường một sản phẩm có chứa sinh vật biến đổi gen, kể cả sản phẩm chưa bao gói, người bán phải đảm bảo những thông tin sau được truyền đạt đến người mua dưới dạng văn bản:

- (a) sản phẩm có chứa sinh vật biến đổi gen;
- (b) sản phẩm có chứa sinh vật biến đổi gen có gắn mã riêng.

2. Ở các giai đoạn tiếp theo, người bán đảm bảo phải cung cấp cho người mua các thông tin trên dưới dạng văn bản.

3. Trong trường hợp các sản phẩm có chứa các hỗn hợp sinh vật biến đổi gen được sử dụng duy nhất và trực tiếp làm thực phẩm hay thức ăn chăn nuôi hay cho chế biến, mã riêng gắn cho thực phẩm có chứa sinh vật biến đổi gen có thể được thay thế bằng hướng dẫn sử dụng của người bán, kèm theo danh sách mã riêng cho tất cả sản phẩm có chứa sinh vật biến đổi gen được sử dụng trong hỗn hợp.

4. Nếu không thuộc diện được loại trừ, người bán phải có các hệ thống và thủ tục tiêu chuẩn hóa cho phép nắm giữ thông tin trên và xác nhận về sản phẩm có sinh vật biến đổi gen của người bán và người mua trong thời gian 5 năm cho mỗi giao dịch.

B. GHI NHÃN

6. Đối với các sản phẩm có chứa sinh vật biến đổi gen, người bán sẽ đảm bảo:

(a) đối với các sản phẩm trước khi đóng gói có chứa sinh vật biến đổi gen, trên nhãn hàng hóa phải ghi “Sản phẩm này có chứa sinh vật biến đổi gen” hay “sản phẩm này có chứa [tên sinh vật] biến đổi gen”;

(b) đối với các sản phẩm chưa bao gói bán cho người tiêu dùng cuối cùng, trên vỏ sản phẩm phải ghi “Sản phẩm này có chứa sinh vật biến đổi gen” hay “sản phẩm này có chứa [tên sinh vật] biến đổi gen”.

Điều 5 của Quy chế quy định thêm các yêu cầu truy xuất đối với các sản phẩm thực phẩm thức ăn chăn nuôi được sản xuất từ sinh vật biến đổi gen như sau:

1. Khi đưa các sản phẩm được sản xuất từ sinh vật biến đổi gen ra thị trường, người bán phải đảm bảo thông tin sau được truyền đạt bằng văn bản đến người mua:

(a) chỉ số của mỗi thành phần thực phẩm được sản xuất từ sinh vật biến đổi gen;

(b) chỉ số của mỗi loại nguyên liệu hay chất phụ gia của thức ăn chăn nuôi được sản xuất từ sinh vật biến đổi gen;

(c) trong trường hợp chất phụ gia của các sản phẩm không có trong danh sách hiện có thì phải có chỉ dẫn sản phẩm này được sản xuất từ sinh vật biến đổi gen.

2. Nếu không thuộc diện loại trừ, người bán phải có tại chỗ các hệ thống thủ tục tiêu chuẩn hóa cho phép giữ thông tin về mã sản phẩm và xác nhận về sản phẩm có sinh vật biến đổi gen của người có và người mua trong thời gian 5 năm cho mỗi giao dịch.

Công tác kiểm tra và các biện pháp kiểm soát việc truy xuất và ghi nhãn thực phẩm và thức ăn chăn nuôi biến đổi gen được EU quy định:

1. Các nước thành viên đảm bảo rằng việc kiểm tra và các biện pháp kiểm soát thích hợp khác bao gồm kiểm tra và thí nghiệm mẫu (chất lượng và số lượng), được thực hiện để đảm bảo sản phẩm được làm đúng theo quy định này. Kiểm tra và các biện pháp kiểm soát có thể bao gồm cả việc lưu giữ sản phẩm.

2. Trước khi thực hiện các điều trên, Ủy ban phải xây dựng và ban hành chỉ dẫn kỹ thuật về việc lấy mẫu và kiểm tra để hỗ trợ triển khai công tác kiểm tra, kiểm soát. Khi xây dựng hướng dẫn kỹ thuật này, Ủy ban cần phải xem xét đến công việc của các cơ quan có thẩm quyền quốc gia.

3. Để giúp đỡ các nước thành viên đáp ứng được các yêu cầu trên, Ủy ban phải đảm bảo rằng cơ quan đăng ký chính được đặt ở cấp Cộng đồng nắm giữ tất cả những thông tin và tài liệu tham khảo về sinh vật biến đổi gen được phép lưu hành trong Cộng đồng châu Âu. Các cơ quan có thẩm quyền thuộc các nước thành viên sẽ phải tiếp cận cơ quan đăng ký này. Cơ quan đăng ký này cũng sẽ nắm giữ thông tin có liên quan đến sinh vật biến đổi gen không được phép lưu hành trong EU.

2.2. Một số đánh giá đối với khung pháp lý của EU về thực phẩm biến đổi gen

2.2.1. Khung pháp lý trước năm 2003

Trước năm 2003, tại EU, thực phẩm biến đổi gen được điều chỉnh theo Quy chế 258/97 năm 1997 về các thực phẩm mới và phụ gia thực phẩm mới. Theo Quy chế này, thực phẩm biến đổi gen được chia thành 2 loại:

1. thực phẩm và phụ gia thực phẩm được sản xuất từ sinh vật biến đổi gen, nhưng không chứa sinh vật biến đổi gen; và,

2. thực phẩm và phụ gia thực phẩm có chứa hay bao gồm sinh vật biến đổi gen.

Theo nghĩa chung, thực phẩm hoặc chứa hoặc sản xuất từ sinh vật biến đổi gen phải đáp ứng được các yêu cầu của tất cả các thực phẩm mới, tức là không gây nguy hiểm cho người tiêu dùng, không gây lầm tưởng cho người tiêu dùng, và việc sử dụng bình thường sẽ không gây bất lợi về dinh dưỡng so với các sản phẩm định thay thế.

Quy trình cho phép đối với 2 loại thực phẩm biến đổi gen nêu trên cũng khác nhau. Đối với thực phẩm được sản xuất từ sinh vật biến đổi gen nhưng không chứa sinh vật

biến đổi gen, người đăng ký phải thông báo cho Ủy ban Thường trực về Chuỗi thực phẩm và Sức khỏe động vật (sau đây gọi tắt là Ủy ban) về việc đưa sản phẩm ra thị trường. Ủy ban sẽ phải chuyển thông báo cho các nước thành viên trong vòng 60 ngày. Như quy định, sản phẩm này phải tương đương với loại sản phẩm truyền thống. Sự tương đương này được xác định thông qua bằng chứng khoa học được công nhận rộng rãi, hay trên cơ sở quan điểm của cơ quan đánh giá thực phẩm của nước thành viên.

Đối với thực phẩm và phụ gia thực phẩm có chứa sinh vật biến đổi gen, quy trình thông qua sẽ phức tạp hơn. Người đăng ký phải gửi đề nghị lên Cơ quan có thẩm quyền ở nước thành viên có sản phẩm được thay thế trên thị trường và gửi một bản đề nghị cho Ủy ban. Đề nghị này phải chứa các thông tin thể hiện rằng sản phẩm đáp ứng được các tiêu chí chung, gồm:

- không gây nguy hiểm cho người sử dụng;
- không gây hiểu nhầm cho người sử dụng; hoặc,
- việc sử dụng bình thường sẽ không gây bất lợi về dinh dưỡng so với các sản phẩm định thay thế. (Sự tương đương của thực phẩm mới so với thực phẩm truyền thống cùng loại về các mặt thành phần, giá trị dinh dưỡng, chuyển hóa, ý định sử dụng, định mức các chất ngoài mong muốn.)

Ngoài ra, hồ sơ đề nghị còn phải bao gồm đề xuất ghi nhãn phù hợp với các quy định ghi nhãn và một bản tóm tắt hồ sơ hoàn chỉnh.

Khi nhận được đề nghị, nước thành viên phải đảm bảo rằng đã tiến hành đánh giá ban đầu bằng cách hoặc thông báo với Ủy ban tên của cơ quan đánh giá thực phẩm có thẩm quyền chịu trách nhiệm việc đánh giá, hoặc đề nghị Ủy ban tổ chức đánh giá bởi cơ quan có thẩm quyền của một nước thành viên khác. Ủy ban cung cấp các kiến nghị về các khía cạnh thông tin kỹ thuật hỗ trợ cho việc đăng ký và soạn thảo báo cáo.

Báo cáo đánh giá ban đầu phải hoàn thành trong vòng 3 tháng, và phải chỉ ra được rằng có cần phải đánh giá thêm nữa hay không. Báo cáo này sau đó được gửi đến các nước thành viên thông qua Ủy ban, các nước này có 60 ngày để đưa ra những nhận xét hay phản đối, những nhận xét hay phản đối này được gửi đến các nước thành viên khác trong thời hạn này.

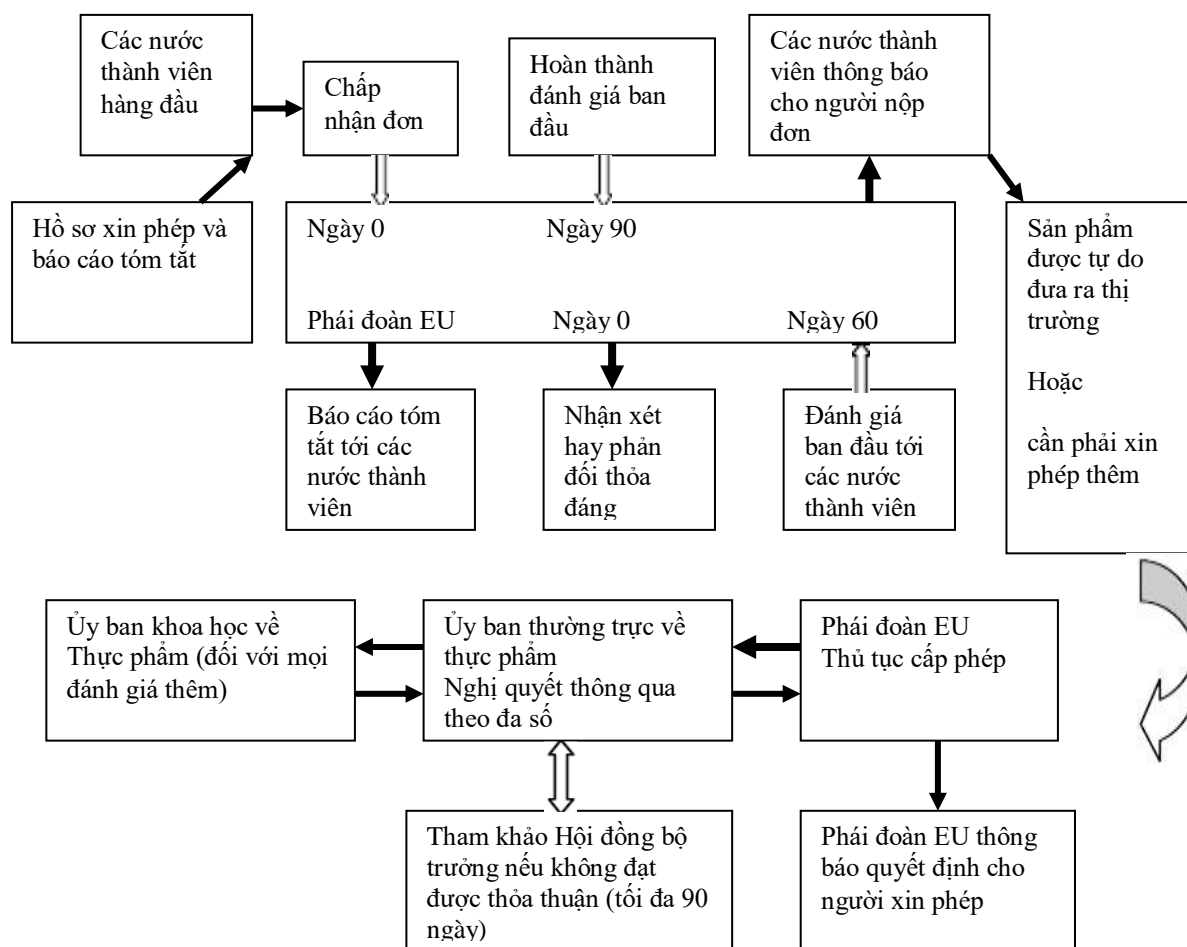
Nếu không cần đánh giá bổ sung, và không có nước nào phản đối, người đăng ký được thông báo rằng sản phẩm sẽ được đưa ra thị trường, nếu không thì người đăng ký sẽ được thông báo rằng cần phải có quyết định cho phép. Quyết định này phải lấy từ Ủy ban chấp hành về thực phẩm, hoặc trong trường hợp hội đồng không đạt được nhất trí. Quyết định này xác định phạm vi cho phép, và xác định:

- Các điều kiện sử dụng thực phẩm và phụ gia này
- Định rõ thực phẩm hay phụ gia và các tính chất của chúng; và
- Mọi yêu cầu ghi nhãn cụ thể

Quyết định này cũng phải cân nhắc đến các yêu cầu an toàn môi trường đối với sinh vật biến đổi gen trong Chỉ thị 90/220/EEC về đưa vào môi trường các sinh vật biến đổi gen (23/04/1990).

Trong suốt quá trình xem xét này, mọi vấn đề có thể có ảnh hưởng đến sức khỏe cộng đồng đều phải tham khảo Ủy ban Khoa học về thực phẩm.

Liên quan đến nhãn, cần phải chỉ rõ sự hiện diện của sinh vật biến đổi gen. Mọi đặc tính cũng cần được nêu rõ như: thành phần, giá trị dinh dưỡng hay các tác động do sử dụng thực phẩm đó.



Hình 1: Quy trình phê chuẩn và đánh giá rủi ro thực phẩm biến đổi gen trước năm-2003

2.2.2. Khung pháp lý sau năm 2003

Hệ thống pháp lý trước năm 2003 chưa nhận thức được một cách đủ chính xác để xem xét những tiến bộ trong công nghệ biến đổi gen. Việc đánh giá các thực phẩm mới (gồm cả các thực phẩm biến đổi gen) được tập trung vào tính tương đồng hơn là tính an toàn. Năm 2003, Ủy ban châu Âu thông qua 2 quy định liên quan đến thực phẩm biến đổi gen là Quy chế 1829/2003 điều chỉnh thực phẩm và thức ăn chăn nuôi biến đổi gen và Quy chế 1830/2003, liên quan đến truy xuất và ghi nhãn.

Các mục đích chính của các quy chế này là:

- đảm bảo bảo vệ sức khỏe của người và gia súc ở các mức cao;
- khuyến khích tự do luân chuyển thực phẩm và thức ăn chăn nuôi;
- loại bỏ những khác biệt giữa các cơ quan có thẩm quyền trong đánh giá thực phẩm biến đổi gen có thể bóp méo sự cạnh tranh

Đánh giá rủi ro và quá trình phê chuẩn

Quy trình đánh giá rủi ro và phê chuẩn thực phẩm biến đổi gen bao gồm nhiều giai đoạn, được trình bày trong Hình 2 và được hướng dẫn chi tiết theo những phần sau đây.

Đánh giá khoa học trong đánh giá rủi ro

Theo Quy chế 1829/2003, thực phẩm biến đổi gen chỉ được đưa ra thị trường sau khi đã được cho phép. Đơn xin phép phải được gửi đến Cơ quan thẩm quyền quốc gia, kèm theo những tài liệu sau:

- tên gọi của thực phẩm và đặc tính của nó (gồm cả các trường hợp sử dụng);
- thông tin mô tả phù hợp với Phụ lục 1 của Cartagena Protocol (nếu cần);
- mô tả chi tiết phương pháp sản xuất và chế tạo (nếu cần);
- các bản sao của các nghiên cứu chứng tỏ sự an toàn và tương đương thực tế;
- hoặc phân tích có số liệu hỗ trợ chứng tỏ rằng các tính chất của sản phẩm không khác với sản phẩm đối ứng của nó (không biến đổi gen), hay đề xuất ghi nhãn;
- hoặc tuyên bố hợp lý rằng thực phẩm này không gây ra bất kỳ lo ngại nào về đạo đức hay tôn giáo, hay đề xuất ghi nhãn thích hợp;
- các điều kiện để đưa sản phẩm ra thị trường (nếu cần);
- các phương pháp phát hiện, lấy mẫu và nhận dạng trường hợp biến đổi gen;
- các mẫu thực phẩm và các mẫu kiểm tra của nó, cộng với các thông tin về nơi có thể tiếp cận các tài liệu tham khảo đó;
- đề xuất theo dõi sau bán hàng liên quan đến người tiêu dùng sử dụng thực phẩm đó (nếu cần);
- bản tóm tắt hồ sơ;
- hồ sơ kỹ thuật hoàn chỉnh liên quan đến đưa sinh vật biến đổi gen vào môi trường (như được nêu trong phụ lục 3 và 4 của Chỉ thị 2001/18) (trong trường hợp sinh vật biến đổi gen và thực phẩm có chứa sinh vật biến đổi gen); và,
- kế hoạch giám sát các ảnh hưởng môi trường (như được nêu trong phụ lục 3 và 4 của Chỉ thị 2001/18) (trong trường hợp sinh vật biến đổi gen và thực phẩm có chứa sinh vật biến đổi gen).

Cơ quan có thẩm quyền phải chuyển hồ sơ xin phép đến EFSA, cơ quan này sẽ chuyển đến Ủy ban và các Nước Thành viên. Tuy nhiên, thời hạn có thể kéo dài khi cần phải tìm kiếm thông tin bổ sung. Thời gian được tính từ khi thông tin bổ sung được cung cấp.

Để đưa ra quan điểm của mình, EFSA:

- phải kiểm tra xem các tài liệu đệ trình có phù hợp với các chỉ dẫn, và các yêu cầu chung đối với thực phẩm biến đổi gen có được đáp ứng;
- có thể yêu cầu đánh giá an toàn của cơ quan đánh giá thực phẩm của một Nước thành viên;
- có thể yêu cầu đánh giá rủi ro môi trường (bắt buộc đối với hạt giống biến đổi gen);
- phải gửi các phương pháp phát hiện và lấy mẫu tới các Phòng thí nghiệm tham khảo thuộc Cộng đồng; và,
- phải kiểm tra các dữ liệu do người nộp đơn đệ trình để đảm bảo rằng các tính chất của thực phẩm không khác với thực phẩm đối ứng thông thường (không biến đổi gen).

Sau khi hoàn chỉnh, quan điểm thống nhất toàn diện phải được chuyển đến Ủy ban, các nước thành viên và người đăng ký. Quan điểm này được công bố trên website của

EFSA, và công chúng có thể gửi các góp ý tới Ủy ban trong vòng 30 ngày kể từ khi quan điểm được công bố. Các thông tin bí mật (như chuỗi ADN và các thông tin cá nhân) có thể được xóa đi trong tài liệu quan điểm công bố rộng rãi trong công chúng nếu Ủy ban thấy rằng việc tiết lộ những thông tin đó có thể làm tổn hại đến vị thế cạnh tranh của người đăng ký. Việc xóa bỏ những thông tin này đảm bảo các quyền lợi kinh tế của người đăng ký không bị tổn hại.

Đánh giá rủi ro và quy trình phê chuẩn

Trong vòng 30 tháng kể từ khi nhận được ý kiến của EFSA, Ủy ban trình bản thảo quyết định lên Ủy ban Thường trực về Chuỗi Thức ăn và Sức khỏe động vật. Quyết định sơ bộ này phải tính đến ý kiến của EFSA, mọi điều khoản trong luật của Cộng đồng, và mọi yếu tố chính đáng khác. Nếu quyết định sơ bộ này khác với quan điểm của EFSA, Ủy ban phải đưa ra lời giải thích.

Ủy ban Thường trực về Chuỗi Thức phẩm và Sức khỏe động vật bày tỏ quan điểm về quyết định sơ bộ của Ủy ban đề xuất cho phép hay phản đối sinh vật biến đổi gen. Nếu được đa số thông qua, quyết định sơ bộ được chấp nhận. Nếu không đạt được đa số, Ủy ban phải trình quyết định sơ bộ lên Hội đồng và thông báo cho Nghị viện châu Âu. Hội đồng có thể thông qua bằng đa số tán thành trong vòng 3 tháng. Nếu Hội đồng phản đối quyết định bởi đa số, Ủy ban sẽ phải xem xét lại quyết định.

Giấy phép có giá trị trong vòng 10 năm trên toàn Cộng đồng. Giấy phép có thể được cấp lại. Để cấp lại, đơn xin phải được nộp ít nhất 1 năm trước khi giấy phép hết hạn và phải kèm theo:

- một bản sao giấy phép gốc;
- báo cáo các kiểm tra theo dõi (nếu được chỉ định trong giấy phép gốc);
- mọi thông tin mới liên quan đến đánh giá sự an toàn và rủi ro đối với người tiêu dùng và môi trường; và,
- đề xuất bổ sung hay thay đổi những điều kiện của giấy phép gốc (nếu thích hợp).

Thủ tục ra quyết định và thời hạn giống như xin phép mới; chỉ có các tài liệu hồ sơ là khác.

Ghi nhãn bắt buộc cho thực phẩm biến đổi gen

Các sản phẩm thực phẩm chứa phân biến đổi gen vượt quá 0,9% phải được ghi nhãn là biến đổi gen. Việc này được thực hiện bằng cách chỉ rõ nội dung biến đổi gen trong danh mục thành phần, hoặc nếu không có danh mục thành phần thì thực phẩm đó phải được nhận dạng là biến đổi gen. Thực phẩm và thức ăn chăn nuôi được sản xuất từ sinh vật biến đổi gen phải được ghi nhãn là biến đổi gen, hoặc được sản xuất từ các thành phần biến đổi gen.

Quy định 1830/2003 đề ra thêm những yêu cầu về ghi nhãn và truy xuất. Trong giai đoạn đầu đưa ra thị trường sản phẩm chứa sinh vật biến đổi gen, những người bán phải đảm bảo rằng người mua sản phẩm được thông tin bằng chữ viết rằng (1) có chứa sinh vật biến đổi gen và (2) mã nhận dạng riêng được gán cho những sinh vật biến đổi gen này. Thông tin này phải được truyền qua suốt chuỗi thực phẩm đến người sử dụng cuối cùng.

III. CÁC CÔNG CỤ CHÍNH SÁCH VÀ LUẬT PHÁP VỀ THỰC PHẨM BIẾN ĐỔI GEN Ở MỸ

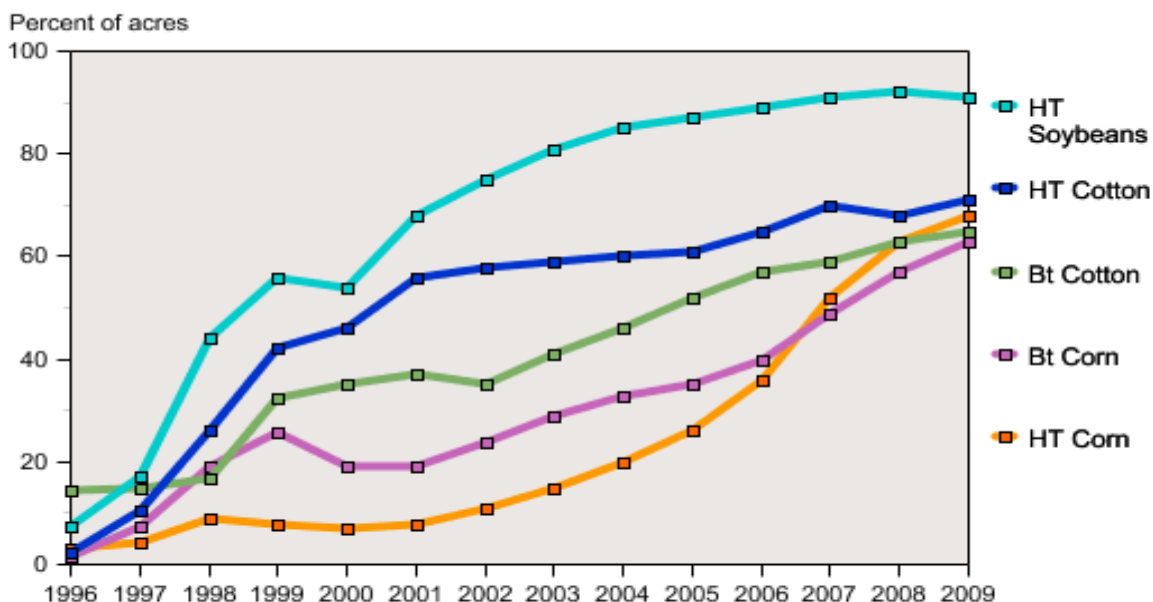
3.1. Khái quát về sản xuất và xuất khẩu thực phẩm biến đổi gen ở Mỹ

Theo các văn bản pháp quy hiện hành tại Mỹ, thực phẩm biến đổi gen dành cho con người bao gồm các loại cây (như rau, quả...), thịt, thịt gia cầm, trứng, các phụ gia thực phẩm và các đồ ăn kiêng. Thực phẩm được hiểu là những đồ được sử dụng để làm thức ăn hoặc đồ uống cho con người hoặc các loài động vật khác. Trong các quy định ở Mỹ, thực phẩm biến đổi gen được gọi là các thực phẩm được tạo ra bằng CNSH hoặc công nghệ di truyền.

Giá trị xuất khẩu sản phẩm nông nghiệp hàng năm của Mỹ đạt 50 tỷ USD, trong đó tỷ lệ sản phẩm nông nghiệp biến đổi gen ngày càng tăng. Năm 2007, có 23 nước trồng cây biến đổi gen, trong đó Mỹ đứng đầu về diện tích (57,7 triệu hécta, chiếm 50% tổng diện tích trồng loại cây này trên thế giới) tiếp theo là Aentina, Braxin, Canada, Ấn Độ, Trung Quốc, Paraguay, Nam Phi, Uruguay, Philippin, Ôxtrâyliya, Tây Ban Nha, Mexico, Colombia, Chilê, Pháp, Honduras, Cộng hòa Séc, Bồ Đào Nha, Đức, Slovakia, Romania và Ba Lan. Trong giai đoạn 1996-2006, lợi nhuận từ cây trồng biến đổi gen ở Mỹ đạt 15,9 tỷ USD (chiếm 47% tổng lợi nhuận từ cây biến đổi gen trên toàn thế giới trong cùng thời kỳ), riêng năm 2006 đạt 2,9 tỷ USD.

Hình 2. Mức độ phát triển cây trồng biến đổi gen ở Mỹ

Rapid growth in adoption of genetically engineered crops continues in the U.S.



Data for each crop category include varieties with both HT and Bt (stacked) traits.
Sources: 1996-1999 data are from Fernandez-Cornejo and McBride (2002). Data for 2000-09 are available in tables 1-3.

Nguồn: USDA's National Agricultural Statistics Service (NASS)

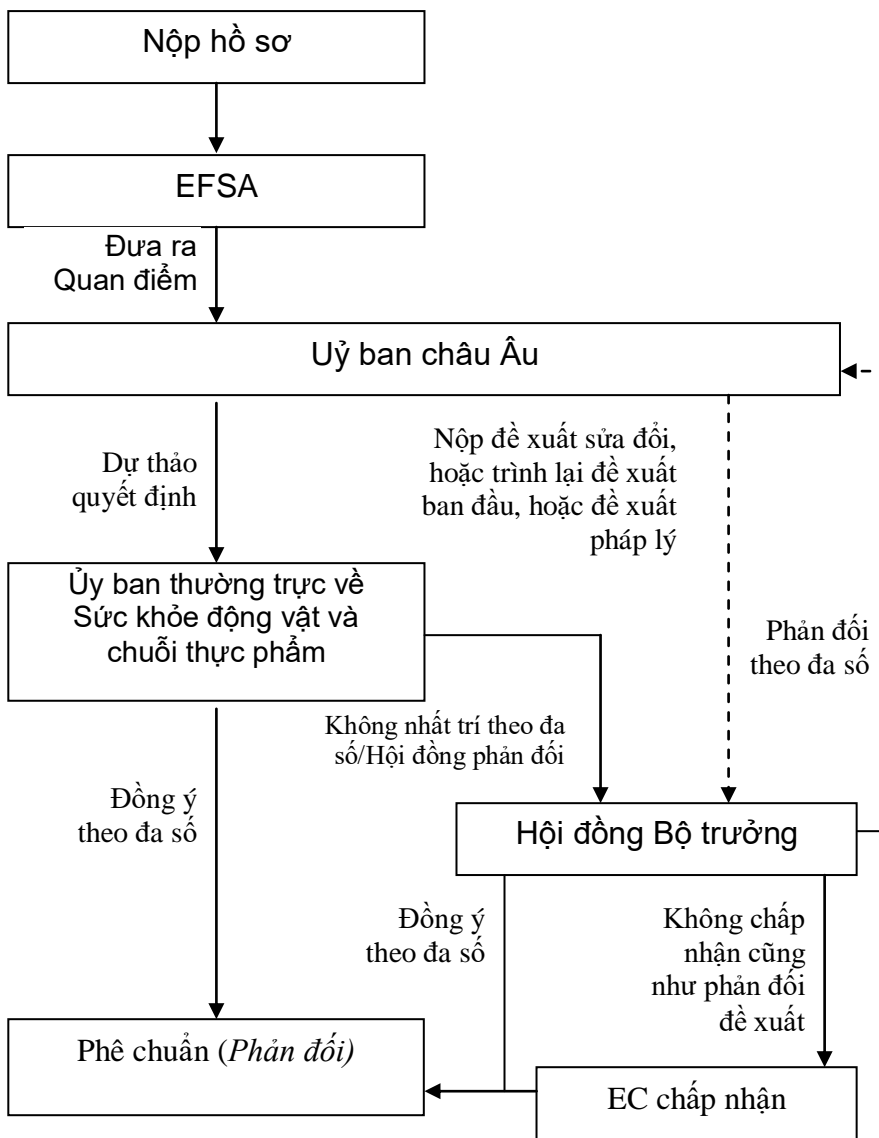
Nhận xét

Hồ sơ được nộp lên các cơ quan thẩm quyền quốc gia và chuyển cho EFSA

- EFSA chuyển hồ sơ đến EC và các nước thành viên
- EFSA có 6 tháng để thảo ra quan điểm, nhưng có thể kéo dài để yêu cầu thêm thông tin

- EFSA chuyển quan điểm của mình đến EC, các nước thành viên và người nộp đơn
- EFSA công bố quan điểm (trừ những thông tin nhạy cảm thương mại) để công chúng cho ý kiến đến EC (thời hạn 30 ngày)

EC phải thông báo cho Nghị viện và chuyển đề xuất tới Hội đồng Bộ trưởng



Thời hạn

6 tháng. Thời gian có thể dừng không được tính

3 tháng (bao gồm thời gian tham vấn 30 ngày)

Không xác định (chủ tịch ấn định giới hạn thời gian)

3 tháng

Hình 2.2: Quy trình phê chuẩn và đánh giá rủi ro thực phẩm biến đổi gen sau năm-2003

Năm 2006 tại Mỹ, 89% diện tích trồng đậu tương, 83% diện tích trồng bông, 61% diện tích trồng ngô, 75% diện tích trồng cải dầu và 50% diện tích trồng đu đủ là được trồng bởi các giống biến đổi gen. Ngoài các cây trồng biến đổi gen này còn có lúa gạo (loại “Gạo Vàng” tăng hàm lượng vitamin A). Bông biến đổi gen (Bt cotton và Ht cotton) và ngô biến đổi gen (Bt corn và Ht corn) ngoài khả năng chống sâu hại cũng còn có thêm cả khả năng kháng thuốc trừ cỏ. Từ năm 1994 Công ty Calgen (Mỹ) đã đưa ra thị trường loại cà chua biến đổi gen Flavr Savr. Mùa Hè 1996 sốt cà chua biến đổi gen Flavr Savr đã bắt đầu được bán ở châu Âu. Từ cuối thập kỷ 90 của thế kỷ trước hơn 60% sản phẩm lương thực, thực phẩm chế biến ở các siêu thị Mỹ như bánh pizza, khoai tây lát, xi-rô ngô, bột mỡ, đậu tương, cải dầu,... đều là các thực phẩm biến đổi gen.

Một thời gian dài, các nước EU không chịu nhập thực phẩm biến đổi gen của Mỹ, nhưng về sau này họ chỉ yêu cầu thực phẩm biến đổi gen phải có lý lịch biến đổi gen rõ ràng. Theo các nước châu Âu, người tiêu dùng có toàn quyền lựa chọn xem có nên mua sản phẩm biến đổi gen hay không, và do đó các sản phẩm biến đổi gen phải được dán nhãn. Trên thực tế cuộc tranh cãi thực phẩm biến đổi gen kéo dài nhiều năm giữa một bên là EU và một bên là 3 nước Mỹ, Argentina, Canada cuối cùng đã có phán quyết sơ bộ năm 2006. Tổ chức thương mại thế giới WTO, cơ quan trọng tài trong tranh chấp thương mại quốc tế đã ra phán quyết: EU đã vi phạm luật thương mại khi cấm nhập khẩu các thực phẩm biến đổi gen. WTO cho rằng, việc cấm nhập khẩu thực phẩm biến đổi gen từ 6 năm nay là vi phạm luật quốc tế, không có bằng chứng khoa học và rằng nó chỉ tạo nên một hàng rào để cản trở hàng hoá của các nước muốn xuất khẩu hàng hoá vào thị trường EU. Phán quyết này của WTO được coi như là một thắng lợi đối với Mỹ và các nhà xuất khẩu lương thực. Giá trị thương mại nông nghiệp giữa Mỹ và EU lên tới hàng tỷ USD, do đó việc EU tạo ra các rào cản đối với thực phẩm biến đổi gen sẽ khiến thương mại nông nghiệp giữa 2 bên giảm và điều này gây lo ngại cho nông dân và các doanh nghiệp chế biến nông sản Mỹ.

Theo báo cáo có tên “Global Status of Commercialized Transgenic Crops: 2008” (Hiện trạng thương mại hoá cây trồng chuyển gen toàn cầu 2008) của International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (gọi tắt là ISAAA), thực phẩm biến đổi gen đóng góp lớn vào việc đảm bảo an ninh lương thực, đảm bảo sản xuất nhiên liệu sinh học với hiệu quả cao hơn và chi phí thấp hơn, mang lại lợi ích kinh tế (44 tỷ USD từ năm 1996 đến 2007).

3.2. Khuôn khổ luật pháp và chính sách về thực phẩm biến đổi gen của Mỹ

3.2.1. Quan điểm của Chính phủ Mỹ về thực phẩm biến đổi gen

Ở Mỹ, mặc dù có nhiều ý kiến khác nhau, nhưng Chính phủ vẫn ủng hộ thực phẩm biến đổi gen. Họ cho rằng việc cấm toàn bộ hoặc một phần các sản phẩm biến đổi gen là sai lầm, vì các sản phẩm này vô hại và việc cấm buôn bán sẽ gây thiệt hại lớn cho kinh tế của Mỹ. Mỹ chủ trương không cần phân biệt thực phẩm thực phẩm biến đổi gen bằng cách dán nhãn. Mỹ và Canada là hai nước sản xuất sinh vật biến đổi gen và thực phẩm biến đổi gen nhiều nhất thế giới, họ kịch liệt phản đối việc dán nhãn thực phẩm biến đổi gen, trong khi đó châu Âu và châu Á lại ủng hộ việc này. Tại Mỹ và

Canada, dường như dư luận ít quan tâm đến vấn đề này. Một phần do ngành công nghiệp thực phẩm của 2 nước này không gặp nhiều sự cô đảng sợ như ở châu Âu. Do đó, người tiêu dùng tin tưởng vào nhà sản xuất hơn. Ngoài ra, người dân ở đây cũng ít hiểu biết về thực phẩm biến đổi gen hơn

Chính phủ Mỹ cũng cho rằng tất cả những giấy phép cho phép tiêu thụ các loại thực phẩm biến đổi gen trên thị trường cũng phải xuất phát từ cơ sở khoa học, bằng chứng khoa học chứ không phải vì mục đích cản trở thương mại. Năm 2010, Viện Hàn lâm Khoa học Quốc gia Mỹ đưa ra báo cáo cho rằng các cây trồng biến đổi gen giảm đáng kể thuốc trừ sâu và giảm sói mòn đất do cày bừa gây ra.

3.2.2. Khuôn khổ luật pháp

Hiện nay ở Mỹ chưa có luật dành riêng cho thực phẩm biến đổi gen. Do vậy, thực phẩm biến đổi gen vẫn được coi là thực phẩm thông thường và cũng chịu sự quản lý như thực phẩm thông thường, thông qua các đạo luật chính: Luật Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm Liên bang (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) được Quốc hội Mỹ thông qua từ năm 1938, đến nay đã qua nhiều lần sửa đổi, lần gần đây nhất là năm 2007; Luật Kiểm dịch Thịt Liên bang (Federal Meat Inspection Act), ra đời từ năm 1906, sửa đổi năm 1967; Luật Kiểm dịch các Sản phẩm Gia cầm (Poultry Products Inspection Act), ra đời năm 1957; Luật Kiểm dịch các sản phẩm Trứng (The Egg Products Inspection Act) ra đời năm 1970.

Mặc dù ngày nay CNSH phát triển rất mạnh với vô số những thành tựu trong lĩnh vực sản xuất thực phẩm biến đổi gen, đi cùng với nó là những tranh cãi về sự an toàn của thực phẩm biến đổi gen, thậm chí là những cuộc chiến thương mại liên quan đến thực phẩm biến đổi gen (như từng xảy ra giữa EU và Mỹ), nhưng cho đến nay Quốc hội Mỹ đã không thông qua bất kỳ một dự thảo luật nào liên quan đến thực phẩm biến đổi gen, họ cho rằng chỉ cần quản lý thực phẩm biến đổi gen như thực phẩm thông thường bằng hệ thống luật hiện nay và bằng các văn bản dưới luật do các cơ quan của các Bộ liên quan ban hành, như Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm (FDA). Thực vậy, năm 2006, Dự thảo Luật mang tên “Luật về quyền được biết Thực phẩm Biến đổi gen” (Gentrically Engineered Food Right to Know Act) và Dự thảo “Luật An toàn Thực phẩm Biến đổi gen” (Gentrically Engineered Food Safety Act) đã không được Quốc hội Mỹ thông qua. Hai dự thảo luật này nhằm sửa đổi và bổ sung cho Luật Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm Liên bang, Luật Kiểm dịch Thịt Liên bang và Luật Kiểm dịch các Sản phẩm Gia cầm. Các dự thảo luật đòi hỏi thực phẩm chứa nguyên liệu biến đổi gen hoặc thực phẩm được sản xuất với vật liệu biến đổi gen phải được dán nhãn.

Luật về Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm Liên bang là luật bao quát nhất về thực phẩm tại Mỹ. Nếu muốn sản xuất, xuất nhập khẩu thực phẩm vào Mỹ, cần phải biết các điều khoản của luật này. Quan điểm chủ đạo của Luật này là nghiêm cấm thực phẩm giả mạo, loại bỏ việc cung cấp một loại thực phẩm bất kỳ nếu nó chứa bất kỳ chất độc nào hoặc chất gây hại đến sức khỏe.

Dưới đây là những nội dung cơ bản của Luật Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm Liên bang áp dụng cho cả thực phẩm sản xuất trong nước cũng như nhập khẩu từ nước ngoài vào Mỹ.

Bảo vệ sức khoẻ người tiêu dùng

Thực phẩm làm giả, kém phẩm chất được coi là bất hợp pháp và không được phép tiêu thụ và nhập khẩu vào Mỹ. Mặt hàng thực phẩm bị coi là hàng giả kém phẩm chất trong các trường hợp sau:

- (1) Có tạp chất độc hoặc có khả năng gây hại lẫn vào trong quá trình sản xuất hoặc chế biến hoặc tự nhiên phát sinh;
- (2) Có chứa chất phụ gia mà trước khi đưa vào sử dụng FDA đã xác định là không an toàn;
- (3) Có dư lượng thuốc trừ sâu không được phép sử dụng, hoặc vượt quá mức theo quy định của Cơ quan Bảo vệ Môi trường (EPA);
- (4) Dùng các chất phẩm màu không được FDA chứng nhận;
- (5) Có thành phần bị coi là bản, ôi thiu, bị phân huỷ;
- (6) Sản phẩm từ động vật có bệnh hay chết không phải do giết mổ;
- (7) Sản phẩm được chế biến, đóng gói, hoặc lưu giữ trong điều kiện không vệ sinh mà có thể bị ô nhiễm do bản hoặc gây hại cho sức khoẻ;
- (8) Hàng đựng trong vật liệu bao bì có chứa chất độc hoặc chất có hại. Một số vật liệu bao bì được coi là chất phụ gia và phải tuân theo các quy định về chất phụ gia.

Bảo vệ quyền lợi kinh tế của người tiêu dùng

Luật quy định không được che dấu dưới bất kỳ hình thức nào về những hư hỏng hay kém chất lượng có trong thực phẩm. Nhãn hàng thực phẩm không được có các nội dung giả mạo hoặc gây hiểu lầm hoặc không ghi các thành phần theo quy định của pháp luật. Một loại thực phẩm này không được bán dưới tên một loại thực phẩm khác. Không được loại hoặc tách bỏ một phần hoặc toàn bộ một chất được coi là thành phần có giá trị của một loại thực phẩm, và không được dùng bất kỳ chất nào khác để thay thế. Các hộp đựng thực phẩm không được làm, tạo hình hoặc đóng gói để có thể gây hiểu sai lệch. Tất cả những quy định nói trên của luật là nhằm đảm bảo cho người mua và người tiêu dùng biết được giá trị đích thực của hàng hóa.

Thông tin trên nhãn hàng

Luật quy định rằng các thông tin trên nhãn hàng phải được ghi rõ ràng để người tiêu thụ bình dân có thể đọc và hiểu được trong điều kiện mua và sử dụng thông thường.

Nếu nhãn hàng có ghi bằng tiếng nước ngoài thì trên nhãn đó vẫn phải ghi cả bằng tiếng Anh tất cả các thông tin theo quy định. Tất cả thực phẩm nhập khẩu phải ghi bằng tiếng Anh tên nước xuất xứ. Luật quy định chi tiết về kích cỡ và thể loại, vị trí, v.v... của các thông tin ghi trên nhãn hàng.

Thông tin về dinh dưỡng

Nhãn hàng thực phẩm phải có thông tin về dinh dưỡng nhằm giúp cho người tiêu dùng lựa chọn thực phẩm phù hợp và tốt cho sức khỏe của mình. Điều luật mục 101 quy định rất cụ thể và đầy đủ các thông tin cần có trên nhãn hàng. Đối với một số sản phẩm hay nhóm sản phẩm đặc biệt còn có thêm các quy định riêng. Các quy định về ghi thành phần dinh dưỡng đã được sửa đổi bổ sung đầy đủ hơn năm 1993. Những điều khoản và yêu cầu mới có hiệu lực từ 8/05/1994.

Thực phẩm ăn kiêng

Đối với thực phẩm cho người ăn kiêng đặc biệt có các yêu cầu ghi nhãn riêng. Các thực phẩm có yêu cầu đặc biệt chống nhiễm bệnh, chữa bệnh, giảm đau, hoặc chẩn đoán bệnh cần phải phù hợp với các điều khoản của luật này. Người nhập khẩu cần tham khảo các quy định chi tiết theo phần 403 (j), 411, 412 của Luật trước khi nhập khẩu thực phẩm dành cho ăn kiêng.

Tiêu chuẩn thực phẩm

Tiêu chuẩn về phân biệt sản phẩm (standards of identify) định nghĩa các loại thực phẩm, xác định tên gọi, các thành phần và các yêu cầu về nhãn mác. Tiêu chuẩn về chất lượng (standards of quality) là các tiêu chuẩn tối thiểu về chất lượng trên mức yêu cầu theo Luật. Không nên lẫn lộn các tiêu chuẩn chất lượng của FDA với các phẩm cấp sản phẩm nông nghiệp của Bộ Nông nghiệp Mỹ và các phẩm cấp thủy sản của Bộ Nội vụ.

Nếu nhập khẩu một loại thực phẩm đã có tiêu chuẩn phân biệt sản phẩm được ban hành, thì phải tuân theo mọi quy cách nêu trong tiêu chuẩn đó. Nếu thực phẩm nhập khẩu không đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng thì cần ghi trên nhãn hàng là hàng thấp hơn tiêu chuẩn (substandard). Nếu trên nhãn hàng có ghi các phẩm cấp này thì sản phẩm phải phù hợp với các quy cách của phẩm cấp đó.

Các mức xử lý đối với thực phẩm có khuyết tật

Không có các quy định cụ thể về độ bẩn cho phép trong thực phẩm. Luật coi thực phẩm bị kém phẩm chất nếu trong thực phẩm có chất bị nhiễm bẩn, bị phân hủy, thối rữa toàn bộ hoặc từng phần. Tuy nhiên, sản phẩm không bị coi là có chất bẩn, nếu các tạp chất này ở dưới mức tối thiểu sau khi đã dùng mọi biện pháp phòng trừ. Luật trao quyền cho các cơ quan chuyên trách quy định các mức xử lý đối với khiếm khuyết trong thực phẩm qua mức độ nhiễm bẩn để quản lý an toàn thực phẩm. Các mức này được quy định sao cho không gây hại sức khỏe và có thể được thay đổi. Bất kỳ sản phẩm nào có thể gây hại cho người tiêu dùng, hoặc được sản xuất trong điều kiện vi phạm các Quy định Thực hành Sản xuất tốt hiện hành (Current Good Manufacturing Practice Regulations) đều sẽ bị xử lý, dù cho có vượt quá mức khiếm khuyết cho phép hay không.

Phụ gia thực phẩm

Theo Luật, bất kỳ chất nào được sử dụng trong sản xuất, chế tạo, đóng gói, chế biến, xử lý, bao gói, vận chuyển, hoặc lưu giữ thực phẩm, đều có thể được coi là phụ gia thực phẩm. Các chất được bao gồm: (1) các chất được các chuyên gia công nhận là an toàn; (2) các chất được sử dụng phù hợp với phê chuẩn trước đó của các cơ quan chuyên trách hoặc theo Luật Kiểm dịch Sản phẩm Gia cầm hoặc Luật Kiểm dịch Thịt.

Nếu người nhập khẩu hoặc xuất khẩu nước ngoài không chắc chắn là các hóa chất hoặc các thành phần có trong thực phẩm của mình có phải tuân thủ những yêu cầu an toàn đối với phụ gia thực phẩm hay không, thì có thể liên hệ với FDA để hỏi. Việc phê chuẩn của FDA trước khi đưa ra thị trường đối với chất phụ gia được tiến hành qua các nghiên cứu và thí nghiệm khoa học. Khi phê duyệt trước khi đưa hàng vào lưu thông trên thị trường đối với một chất phụ gia, FDA cũng đồng thời đưa ra các quy định cho phép và giới hạn sử dụng chất phụ gia đó trong thực phẩm. Một chất được phép sử

dụng theo các quy định về phụ gia thực phẩm vẫn phải tuân thủ tất cả các quy định chung của Luật.

Quy định về phụ gia thực phẩm liệt kê các thực phẩm được phép dùng, và liều lượng được dùng chất ngọt nhân tạo. Nếu sản phẩm có dùng chất ngọt nhân tạo thì phải ghi trên nhãn hàng là thực phẩm ăn kiêng đặc biệt. Các sản phẩm cần lời ghi cảnh báo sử dụng có thể nguy hiểm cho sức khỏe.

Thực phẩm đóng hộp

Các cơ sở sản xuất và xuất khẩu nước ngoài nếu muốn xuất khẩu các loại thực phẩm đóng hộp có hàm lượng axit thấp và thực phẩm axit hóa phải đăng ký và thông báo với FDA về qui trình sản xuất đối với từng loại sản phẩm của mình trước khi giao hàng sang Mỹ, nếu không hàng đến cảng sẽ không được phép nhập khẩu vào Mỹ. Sau khi đăng ký, FDA sẽ cấp cho cơ sở sản xuất Số Đăng ký Cơ sở Đóng hộp Thực phẩm (FCE No) và ghi tên cơ sở trong danh sách các cơ sở nước ngoài đã đăng ký với FDA. Các nhà nhập khẩu Mỹ có thể yêu cầu FDA cung cấp danh sách này để họ liên hệ hoặc có căn cứ để ký hợp đồng nhập khẩu. Tuy nhiên, hàng thuộc diện phải đăng ký theo qui định này vẫn phải chịu sự kiểm tra của FDA tại cảng đến Mỹ theo Luật trước khi được phép nhập khẩu vào thị trường.

Thực phẩm đóng hộp có hàm lượng axit thấp là những sản phẩm như đậu xanh, nâm, và cá ngừ được đóng trong hộp hàn kín có độ pH lớn hơn 4,6 và hoạt độ nước (water activity) lớn hơn 0,85. Thực phẩm được axit hóa là các loại thực phẩm có hàm lượng axit thấp được bổ xung axit để giảm độ pH xuống 4,6 hoặc thấp hơn. Trong trường hợp cơ sở sản xuất không rõ sản phẩm của mình có phải là sản phẩm có hàm lượng axit thấp hoặc axit hóa hay không thì có thể viết thư hỏi FDA.

Mục đích của việc đăng ký này là nhằm đảm bảo an toàn thực phẩm tránh tác hại của các loại vi khuẩn gây hại hoặc các độc tố của chúng, đặc biệt là loại độc tố vi khuẩn Clostridium botulinum có thể gây chết người. Thực phẩm đóng hộp có hàm lượng axit thấp là môi trường rất thuận lợi cho vi khuẩn Clostridium botulinum phát triển. Thực phẩm được chế biến theo những phương pháp và qui trình thích hợp sẽ tránh được sự phát triển của loại khuẩn này. Theo FDA, khi sản phẩm được axit hóa đến độ pH 4,6 hoặc thấp hơn thì có thể đảm bảo ngăn chặn được sự phát triển của vi khuẩn Clostridium botulinum.

Các cơ sở sản xuất nước ngoài có thể tiến hành đăng ký trực tiếp với FDA bằng cách điền các thông tin vào các biểu mẫu của FDA và gửi đến cho FDA hoặc uỷ nhiệm cho người nhập khẩu tại Mỹ đăng ký với FDA.

3.2.3. Quản lý thực phẩm biến đổi gen của các cơ quan chuyên trách

Tại Mỹ có 3 cơ quan chính trực thuộc các Bộ đảm bảo quản lý và an toàn của mọi loại thực phẩm, kể cả thực phẩm biến đổi gen. Đó là Cục Bảo vệ Môi trường (EPA), Cục Kiểm dịch và An toàn Thực phẩm (FSIS) và Cục quản lý Thực phẩm và Dược phẩm của Mỹ (FDA). Vai trò và phạm vi quản lý của các cơ quan này được được luật quy định và các cơ quan này có thể ra các văn bản dưới luật trong lĩnh vực của mình nhằm thiết lập những yêu cầu, giới hạn cụ thể và đặc thù. Trong số 3 cơ quan này thì FDA là cơ quan đứng đầu về quản lý và ra các quy định liên quan đến thực phẩm.

1) Cục Bảo vệ Môi trường: đánh giá về mức độ an toàn của cây trồng biến đổi gen trong môi trường rộng lớn hơn. EPA dựa vào Luật Diệt động vật gặm nhấm, Thuốc trừ sâu và Chất diệt nấm (The Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act) để ra các quy định về sản phẩm biến đổi gen, về phân phối, bán, sử dụng và thử nghiệm các chất trừ sâu do cây trồng tạo ra. EPA cũng dựa vào Luật Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm Liên bang để ra các quy định về dư lượng chất diệt trừ sâu trên thực phẩm cho người và động vật.

EPA còn ra các quy định về các chất hoá học mới và các “yếu tố” kiểm soát loài gây hại được biến đổi gen như các gen Bt có khả năng kháng bệnh.

2) Cục Kiểm dịch và An toàn Thực phẩm, thuộc Bộ Nông nghiệp Mỹ (U.S. Department of Agriculture, gọi tắt là USDA). FSIS đảm bảo rằng việc cung ứng thương mại các sản phẩm thịt, trứng phải an toàn và có nhãn mác đầy đủ. FSIS cam kết bảo vệ sức khỏe cộng đồng và đang tăng cường các nỗ lực liên quan đến việc nhập cảng các thực phẩm mà trong nguyên liệu thành phần có chứa một ít lượng thịt, gia cầm và trứng chế biến, để bảo đảm an toàn thực phẩm và bảo vệ thực phẩm.

FSIS được giao quyền quản lý lĩnh vực của mình theo Luật Kiểm dịch Thịt Liên bang (Federal Meat Inspection Act) ra đời năm 1906, Luật Kiểm tra các Sản phẩm Thịt gia cầm (Poultry Products Inspection Act) năm 1957 và Luật Kiểm dịch các Sản phẩm Trứng (Egg Products Inspection Act) năm 1970. Theo Luật Kiểm dịch Thịt Liên bang, USDA được trao quyền cấm việc thương mại thịt và các sản phẩm thực phẩm thịt bị giả mạo. Thuật ngữ “giả mạo” được định nghĩa là thịt “chứa bất kỳ chất độc nào hoặc chất gây hại cho sức khỏe”.

Tất cả thực phẩm, kể cả các thực phẩm thực phẩm biến đổi gen, được chế tạo cho người tiêu thụ nếu có chứa vật liệu nấu là một ít lượng thịt, gia cầm hay trứng được chế biến mà không chịu sự ràng buộc theo luật lệ quy định bởi hệ thống kiểm tra của Mỹ, hoặc một cơ sở được chứng nhận từ hệ thống kiểm phẩm ở ngoại quốc được chấp thuận, thì không hội đủ điều kiện nhập cảng vào nội địa Mỹ.

Ngoài ra, thông qua các cơ quan của mình, Bộ Nông nghiệp Mỹ còn ra các quy định về vận chuyển, nuôi trồng, phổ biến các loại cây trồng trong đó có cây trồng chuyển gen. Các doanh nghiệp trồng thử nghiệm hay phát triển giống cây trồng chuyển gen phải được sự cho phép của cơ quan này. Ngoài ra, USDA còn kiểm soát về dán nhãn hàm lượng dinh dưỡng của thực phẩm. Thông qua 4 cơ quan của mình, USDA có quyền tiến hành các thử nghiệm về an toàn các thực phẩm biến đổi gen như trứng, thịt gia cầm và đưa ra các đánh giá về tác động môi trường và các rủi ro từ thực phẩm biến đổi gen. USDA căn cứ vào các luật liên bang như Luật về Gây hại Cây trồng Liên bang năm 1957 để thực hiện quản lý cây trồng biến đổi gen, trong đó có việc ra quy định năm 1992 (United States Federal Register, November 6, 1992, 57 FR53,036) về xin phép trước khi đưa một loại cây trồng mới biến đổi gen ra đồng ruộng. Theo đó, trước khi trồng thử nghiệm cây biến đổi gen, người trồng phải thông báo trước 30 ngày cho USDA.

Các tiêu chuẩn đối với cây trồng biến đổi gen theo quy định của USDA gồm:

- Các cây trồng là ngô, bông, khoai tây, đỗ tương, thuốc lá và cà chua;
- Chất liệu di truyền được đưa vào phải ổn định trong hệ gen của cây;

- Chức năng di truyền được đưa vào phải được biết rõ và không gây bệnh cho cây;
- Cây trồng phải vô hại;
- Gen được đưa vào không tạo ra virus mới;
- Cây không chứa chất liệu di truyền từ con người hoặc động vật có vú.

3) Cục quản lý Thực phẩm và Dược phẩm của Mỹ (FDA), trực thuộc Bộ Y tế và Dịch vụ Nhân sinh Mỹ (United States Department of Health and Human Services), phụ trách về bảo vệ và thúc đẩy nâng cao sức khỏe người dân thông qua việc ra các quy định và giám sát an toàn thực phẩm, thuốc và mỹ phẩm. FDA được phép ra các quy định dưới luật liên quan đến thực phẩm và dược phẩm, trong đó có thực phẩm biến đổi gen.

FDA là cơ quan đứng đầu về ra các quy định liên quan đến thực phẩm. Về cây trồng biến đổi gen, có 2 cơ quan có thể ra các quy định dưới luật liên quan là Bộ Nông nghiệp (ra các quy định về cây trồng biến đổi gen để kiểm soát những rủi ro gây hại của cây) và Cục Bảo vệ Môi trường (ra quy định về các chất được tạo ra bởi cây trồng biến đổi gen). Việc nhập khẩu, vận chuyển và trồng cây biến đổi gen do Bộ Nông nghiệp quản lý theo Luật Bảo vệ Cây trồng (Plant Protection Act). Luật này trao cho Bộ trưởng Nông nghiệp quyền “cấm hoặc hạn chế việc nhập khẩu, xuất khẩu hoặc vận chuyển giữa các bang bất kỳ loại thực vật, sản phẩm thực vật, các cơ chế kiểm soát sinh học nào nếu Bộ Nông nghiệp thấy việc cấm hay hạn chế này là cần thiết nhằm tránh đưa vào Mỹ hoặc phổ biến những thực vật gây hại”.

Dưới đây là các quy định dưới Luật của FDA về thực phẩm biến đổi gen:

Quy định về thực phẩm có nguồn gốc từ các loài thực vật mới, được phát triển bằng CNSH

Nước Mỹ đã áp dụng những nguyên tắc quản lý những sản phẩm CNSH ở các văn phòng điều hành trong quá trình thẩm định và ngăn ngừa rủi ro do khi cấp phép lưu hành sản phẩm CNSH (trong đó có thực phẩm biến đổi gen) ra môi trường và đưa vào sử dụng làm thức ăn cho người và gia súc, với mục đích nhằm đảm bảo cho sự an toàn sinh học. Quá trình thẩm định, cấp phép cho các sản phẩm thuộc lĩnh vực CNSH nông nghiệp ở Mỹ đều dựa trên những cơ sở khoa học vững chắc. Ba cơ quan cấp Bộ liên quan là Bộ Nông nghiệp Mỹ, Bộ Y tế (Thông qua FDA) và Cục Bảo vệ Môi trường chia sẻ trách nhiệm trong vấn đề thiết lập chương trình làm việc và thẩm định sản phẩm CNSH liên bang. Chính sách này đã xác định là các sản phẩm phát triển thông qua con đường CNSH không khác nhau một cách cơ bản đối với các sản phẩm truyền thống và khung pháp lý hiện hành đủ sức điều phối các sản phẩm từ con đường CNSH. Một quan điểm xuyên suốt từ Quốc hội đến Chính phủ và các cơ quan có thẩm quyền trong lĩnh vực thực phẩm biến đổi gen là ủng hộ việc thúc đẩy tiềm năng kinh tế từ CNSH cũng như ủng hộ sự phát triển của thực phẩm biến đổi gen. Vấn đề là qui định trách nhiệm của các cơ quan trên trong việc xây dựng chính sách cho các qui định dưới luật dựa trên các điều luật hiện hành.

Bàn về các vấn đề liên quan đến môi trường và vệ sinh an toàn của thực phẩm chuyển gen, Tiến sĩ Subhash Gupta, Bộ Nông nghiệp Mỹ, cho biết: "*Ở Mỹ, sản phẩm CNSH phải trải qua các cuộc khảo sát kỹ lưỡng bởi nhiều tổ chức trước khi được đưa*

ra sử dụng cho người hoặc động vật. Vì các tổ chức này đã có những kinh nghiệm cần thiết, nên họ có khả năng bổ sung, tối ưu hóa và đề xuất những quy định mới cho thực phẩm chuyển gen". Ông Gupta cũng nhấn mạnh rằng, quy trình này là rất cần thiết vì chúng tạo niềm tin cho người sử dụng sản phẩm CNSH.

FDA đã làm sáng tỏ cơ cấu khung pháp lý và quy định về giám sát thực phẩm (kể cả thức ăn gia súc) có nguồn gốc từ các loài thực vật mới. Tháng 5/1992, FDA đưa ra Tuyên bố Chính sách 1992 (1992 Policy Statement), trong đó FDA coi các thực phẩm được tạo ra từ cây trồng biến đổi gen cũng như các thực phẩm được sản xuất theo phương pháp truyền thống chứa phụ gia, cấu trúc và các protein có thể thay đổi dưới tác động của gen được coi như những phụ gia thực phẩm (food additives). Tuyên bố Chính sách 1992 nhằm vào các loại thực phẩm như hoa quả, rau, ngũ cốc và các sản phẩm phụ có nguồn gốc từ thực vật mới, cho dù được phát triển bởi các kỹ thuật chăn nuôi truyền thống, kỹ thuật tế bào hay kỹ thuật phân tử. Các phương pháp mới về thực vật biến đổi gen được sử dụng để phát triển thành các nguồn thực phẩm mới. Các phương pháp này, kể cả các kỹ thuật tái tổ hợp ADN và các kỹ thuật dung hợp tế bào, cho phép các nhà phát triển tạo ra các biến đổi ở thực vật, kể cả những biến đổi không thể thực hiện với các phương pháp gây giống truyền thống. Chính sách này thảo luận tình trạng an toàn và quy định về thực phẩm có nguồn gốc từ các loài thực vật mới, gồm các loài thực vật được phát triển bởi các phương pháp mới nhờ biến đổi gen.

Đại diện của ngành công nghiệp CNSH thực phẩm đã bày tỏ với FDA sự cần thiết phải giám sát mạnh mẽ nhưng thích hợp của các cơ quan liên bang để đảm bảo sự tin tưởng của công chúng vào các loại thực phẩm được sản xuất bởi các kỹ thuật mới. FDA đã nhận được nhiều ý kiến cụ thể và đề xuất từ các ngành công nghiệp và từ công chúng liên quan đến việc giám sát của liên bang về các loại thực vật biến đổi gen. FDA đã xem xét vấn đề này và các tài liệu khác, bao gồm các bài nghiên cứu khoa học và thiết lập Tuyên bố này giải thích chính sách để làm rõ hoạt động của nó đối với thực phẩm của con người và thức ăn chăn nuôi có nguồn gốc từ các loài thực vật mới, kể cả nhưng không giới hạn đối với những thực vật được phát triển bằng các phương pháp mới biến đổi gen.

Theo chính sách này, các loại thực phẩm, như hoa quả, rau củ, ngũ cốc và các sản phẩm phụ của chúng, có nguồn gốc từ các loài thực vật được phát triển bằng các phương pháp mới sửa đổi di truyền được điều chỉnh trong giới hạn khung hiện hành. Phương pháp mà theo đó thực phẩm được sản xuất hoặc phát triển có thể trong một số trường hợp giúp để hiểu được độ an toàn hoặc các đặc tính dinh dưỡng của thực phẩm. Tuy nhiên, những yếu tố quan trọng trong xem xét lại những mối liên quan đến an toàn nên là các đặc tính của sản phẩm thực phẩm, hơn là thực tế mà các phương pháp mới được sử dụng.

Yếu tố cơ bản trong Luật cũng như chính sách của FDA là các chất phụ gia có trong thực phẩm tự nhiên thì được công nhận là nói chung được coi là an toàn (Generally recognized as safe, GRAS, cụm từ dùng để chỉ một chất nào đó đưa vào thực phẩm được các chuyên gia coi là an toàn) ngay cả khi nó được đưa vào các giống cây thông qua công nghệ biến đổi gen.

Trong chính sách của mình, FDA đưa ra 3 dạng biến đổi gen. Thứ nhất, chuyển vật liệu di truyền thành dạng axit nucleic không thuộc đối tượng điều chỉnh của mục 409 Luật Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm vì “axit nucleic có trong tế bào của mọi cơ thể sống, cả thực vật và động vật.” Thứ hai, thêm protein và các chất được tạo ra bởi hoạt động của các enzyme protein (như carbohydrates và chất béo) vốn đã ở mức ngang bằng hoặc lớn hơn trong các thực phẩm được tiêu thụ hiện nay thì không đòi hỏi phải xem xét kỹ về độ an toàn của phụ gia thực phẩm. Thứ 3, việc tạo ra một “protein, carbohydrate, chất béo, dầu hay một chất nào đó khác đáng kể về cấu trúc, chức năng hay thành phần với so với các chất có trong thực phẩm do kết quả của biến đổi gen thì không đòi hỏi xem xét kỹ về độ an toàn của phụ gia thực phẩm.

FDA cũng quy định rằng hầu hết các thực phẩm được tạo ra từ cây trồng biến đổi gen cũng như phương pháp thực hiện về cơ bản đều an toàn, bởi ADN có trong mọi cơ thể sống và có thể được dùng mà không cần báo trước tác dụng. Trong hầu hết các trường hợp, các chất dự kiến sẽ trở thành các thành phần của thực phẩm là kết quả của cây trồng biến đổi gen sẽ giống như hoặc tương tự như các chất thường được tìm thấy trong thực phẩm, chẳng hạn như protein, chất béo và các loại dầu và carbohydrat. Tuy nhiên, FDA cũng chỉ rõ rằng các sản phẩm gen, có thể chứa các protein, carbohydrat, chất béo, dầu cần được xem xét cẩn thận hơn về mức độ an toàn. Nếu hàm lượng các chất này cũng tương tự hoặc cao hơn các chất hiện có trong các thực phẩm thường thì cũng được coi là GRAS. Nếu các chất này khác đáng kể về cấu trúc, chức năng hoặc thành phần so với các chất hiện có trong thực phẩm thường, thì cần có sự thông qua của cơ quan quản lý trước khi đưa ra thị trường như đối với chất phụ gia thực phẩm.

Quy định về thực phẩm biến đổi gen trước khi đưa ra thị trường

FDA đã nhận được một số yêu cầu từ ngành công nghiệp, các cơ quan chính phủ, giới nghiên cứu và công chúng yêu cầu làm sáng tỏ tình trạng điều chỉnh các loại thực phẩm như hoa quả, rau, ngũ cốc và các sản phẩm phụ có nguồn gốc từ thực vật mới được phát triển bằng cách sử dụng các kỹ thuật hòa hợp tế bào. Những câu hỏi mà FDA đã nhận được tập trung vào các vấn đề như là liệu các cơ quan sẽ tiến hành xem xét trước khi đưa ra thị trường của các loại thực phẩm mới, liệu các loại thực phẩm này được đưa vào thương mại giữa các tiểu bang có thể được thử thách bởi FDA trên cơ sở pháp lý, những loại thực vật mới nào có thể thuộc quyền kiểm soát của FDA, thông tin khoa học nào có thể là cần thiết để thuyết phục FDA rằng những thực phẩm này là an toàn và tuân thủ luật pháp, liệu những kiến nghị có được các cơ quan đòi hỏi, và liệu sự ghi nhãn đặc biệt có được yêu cầu.

Nhìn chung luật pháp và các quy định của FDA là thực phẩm chỉ được đưa ra thị trường khi nó được chứng nhận rằng “không gây hại cho sức khoẻ”. Các chất phụ gia hay được thêm vào thực phẩm phải được công nhận là “Nói chung được coi là an toàn” (Generally recognized as safe, hay là GRAS). Nếu các chất phụ gia này không an toàn thì thực phẩm cũng không được coi là an toàn và không được đưa ra thị trường.

Trong Tuyên bố Chính sách 1992, FDA đã đưa ra một quy trình tự nguyện theo đó các nhà sản xuất có thể xin tư vấn của cơ quan chức năng về độ an toàn và các vấn đề pháp pháp lý trước khi đưa thực phẩm được tạo ra từ công nghệ ADN ra thị trường. Trước tiên, người sản xuất thực phẩm theo công nghệ ADN phải xin tư vấn FDA, họ

phải trình những thông tin về sự an toàn và dinh dưỡng của thực phẩm và thuyết trình về mặt khoa học trước các nhà khoa học của FDA. Các vấn đề được nêu lên trong quy trình tư vấn bao gồm nguồn gốc của vật liệu di truyền (Gentic material) được đưa vào, thông tin liên quan tới các thuộc tính nông học và chất lượng của cây, các phân tích về di truyền cũng như độ ổn định của các đặc tính mong muốn, đánh giá mức độ an toàn (tính độc và khả năng gây dị ứng) của các protein mới được đưa vào, các phân tích hoá học của các chất độc và chất dinh dưỡng quan trọng. Điểm được nhấn mạnh trong quy trình xem xét này là việc xác định xem liệu thực phẩm biến đổi gen từ cây chuyển gen có mức độ an toàn tương đương với giống cây mẹ (cây mà từ đó nó phái sinh) hay không.

FDA cho rằng quy trình tư vấn cho phép họ xác định các vấn đề an toàn chưa được giải quyết mà không cần xem xét quy trình quy định đối với phụ gia thực phẩm. Trước đó chỉ duy nhất thực phẩm biến đổi gen được xác định tính an toàn theo quy trình như đối với phụ gia thực phẩm là cà chua Flavr Savr. Tuy nhiên, cần lưu ý là theo quy trình tư vấn tự nguyện, người sản xuất chứ không phải FDA phải xác định độ an toàn. Như vậy gánh nặng liên quan tới việc chứng minh sự an toàn vẫn thuộc về nhà sản xuất thực phẩm biến đổi gen.

Tháng 1/2001, FDA ra Quy định “2001 Proposed Regulations” liên quan tới 2 hai chủ đề:

1. Quy trình cảnh báo mang tính bắt buộc trước khi đưa ra thị trường thực phẩm biến đổi gen; và

2. Hướng dẫn không bắt buộc đối với dán nhãn sản phẩm thực phẩm biến đổi gen.

Quy định này của FDA yêu cầu người cung cấp thực phẩm biến đổi gen phải trình cho FDA thông tin sản phẩm trước khi đưa ra thị trường, như “Chỉ dẫn CNSH Tiền thị trường” (Premarket Biotechnology Notice gọi tắt là PBN) chứa những thông tin sau về thực phẩm được tạo ra từ một nguồn biến đổi gen:

- Mô tả về mục đích của biến đổi gen;
- Mô tả đặc điểm của cây chủ (host plant), ADN của phần tử cho và thông tin về cách tác động vào cây trồng được biến đổi gen như thế nào;
- Thông tin về bản chất và mức độ của các chất (kể cả các chất độc và các chất dinh dưỡng) được đưa vào thực phẩm;
- Thông tin về chế độ ăn kiêng đối với thực phẩm;
- Dữ liệu hoặc thông tin khác so sánh về thành phần và đặc điểm của thực phẩm biến đổi gen với các thành phần và đặc điểm của thực phẩm tương tự khác lấy so sánh sách;
- Dữ liệu về khả năng dị ứng và độc có thể xảy ra của thực phẩm biến đổi gen;
- Mô tả bất kỳ ứng dụng hoặc sử dụng nào không phù hợp với thực phẩm biến đổi gen;
- Mô tả về hiện trạng quy định về thực phẩm ở Mỹ và trên thế giới;
- Giấy chứng nhận của người phụ trách chính thức trong công ty rằng thực phẩm biến đổi gen an toàn so với loại thực phẩm cùng loại được so sánh.

Công ty CNSH hay nhà sản xuất phải xin ý kiến và tư vấn của FDA ít nhất là 120 ngày trước khi đưa thực phẩm biến đổi gen ra thị trường. Trước đây việc này là tự

nguyên, không mang tính bắt buộc. Các công ty này phải cung cấp các dữ liệu về an toàn sức khỏe khi sử dụng thực phẩm biến đổi gen và các dữ liệu này sẽ được FDA đưa lên Internet. Trong vòng 120 ngày kể từ khi nhận được PBN, FDA sẽ gửi cho nhà sản xuất một bản đánh giá về kết luận của nhà sản xuất rằng thực phẩm được tạo ra từ cây trồng biến đổi gen được coi là an toàn (GRAS) hay không. Nội dung của PBN cũng như ý kiến phản hồi của nhà chức trách đối với PBN được coi là vấn đề chung và công khai với công chúng. Bên đệ trình PBN không được phép đưa thực phẩm này ra thị trường khi chưa được sự đồng ý thông qua của FDA đối với PBN này.

Quy định của FDA yêu cầu các nhà sản xuất, đối với một số sản phẩm tiêu dùng nhất định, trước khi đưa vào lưu thông trên thị trường phải chứng minh là đáp ứng các yêu cầu của luật pháp về an toàn, hiệu quả, và có nhãn phù hợp. Các chất đưa vào chế biến thực phẩm phải "được coi là an toàn", "được thừa nhận" hoặc được phê duyệt phù hợp các quy định của FDA, dựa trên các số liệu khoa học. Mẫu các chất phẩm màu phải được kiểm nghiệm và chứng nhận tại các phòng thí nghiệm của FDA. Dư lượng các hóa chất trừ sâu trong thực phẩm không được vượt quá tỷ lệ an toàn theo quy định của Cục Bảo vệ Môi trường và theo sự quản lý của FDA. Các yêu cầu kiểm tra trước khi đưa vào lưu thông trên thị trường này, là dựa trên các dữ liệu khoa học do các nhà sản xuất cung cấp và được các nhà khoa học của Chính phủ Mỹ xem xét và chấp thuận.

Xuất nhập khẩu thực phẩm vào Mỹ

FDA chịu trách nhiệm quản lý nhà nước về nhập khẩu thực phẩm vào Mỹ. Các quy định của FDA về nhập khẩu thực phẩm rất nhiều và chặt chẽ. Ngoài các qui định của FDA, có thể có các quy định riêng của Bộ Nông nghiệp Mỹ (USDA) và/hoặc Cục Thủy sản Mỹ (NMFS) đối với một số mặt hàng nông thủy sản cụ thể. Bên cạnh đó, FDA cũng thực thi rất nhiều quy định khác liên quan đến lưu thông hàng hóa giữa các bang, việc thử nghiệm hàng trước khi đưa vào lưu thông thương mại v.v...

Theo luật, thực phẩm nhập khẩu, trong đó có thực phẩm biến đổi gen thuộc quyền quản lý của FDA sẽ phải được FDA kiểm tra tại cảng đến trước khi được phép nhập khẩu vào thị trường. Nếu hàng đến bị phát hiện không phù hợp với những quy định hiện hành, thì có thể bị giữ lại tại cửa khẩu. FDA có thể cho phép tái chế lô hàng cho phù hợp trước khi có quyết định cuối cùng cho phép nhập lô hàng. Tuy nhiên, mọi công việc tuyển lựa lại, tái chế, hoặc làm lại nhãn hàng phải được tiến hành dưới sự giám sát của nhân viên FDA. Mọi chi phí liên quan do người nhập khẩu chịu. Nếu hàng đã được tái chế hoặc làm lại nhãn mà vẫn không đạt yêu cầu thì FDA sẽ yêu cầu tái xuất hoặc tiêu hủy.

Việc cho phép tái chế hàng là ưu đãi mà FDA có thể giành cho người nhập khẩu chứ không phải quyền đương nhiên các nhà nhập khẩu được hưởng. Vì vậy, nếu người nhập khẩu tiếp tục có các chuyến hàng tương tự không phù hợp, thì sẽ có nguy cơ bị FDA coi là lạm dụng ưu đãi và sẽ không tiếp tục cho phép người nhập khẩu tái chế hàng. Thay vào đó, FDA sẽ yêu cầu người nhập khẩu hủy hoặc tái xuất khẩu lô hàng.

Các nhà xuất khẩu nước ngoài nếu nhiều lần vi phạm xuất hàng không đủ tiêu chuẩn vào Mỹ cũng dễ bị FDA đưa vào diện Cảnh báo Nhập khẩu và hàng của họ sẽ bị FDA tự động giữ lại hoặc kiểm tra chặt chẽ hơn. Hơn nữa, nếu các nhà xuất khẩu nước

ngoài giao hàng không đủ tiêu chuẩn và/hoặc đúng với các qui định của FDA, và hàng bị từ chối nhập khẩu vào thị trường sẽ gây tổn hại kinh tế và phiền toái cho người nhập khẩu. Trong trường hợp này, người xuất khẩu không những phải bồi thường tổn hại cho người nhập khẩu mà còn có nguy cơ mất khách hàng.

Về lưu thông thực phẩm giữa các bang, có thể có hàng thực phẩm thực phẩm biến đổi gen nhập khẩu nào đó vi phạm các quy định theo luật pháp Mỹ lọt được vào thị trường không qua kiểm tra của FDA (*trong thực tế FDA chỉ kiểm tra xác xuất chứ không kiểm tra toàn bộ lô hàng*). Điều này không có nghĩa là lô hàng đó trở thành hợp pháp theo luật Mỹ. Việc đưa một lô hàng thực phẩm vi phạm các quy định của luật pháp vào lưu thông tại Mỹ có thể mang lại nhiều hậu quả nghiêm trọng. FDA định kỳ kiểm tra các cơ sở sản xuất, phân phối và các mặt hàng thực phẩm đang lưu thông phân phối giữa các bang, để đảm bảo phù hợp với các quy định. Người vi phạm các quy định sẽ bị phạt tiền hoặc bị tù. Các sản phẩm bị phát hiện vi phạm sẽ bị thu hồi ngay lập tức. Việc thu hồi thực phẩm vi phạm có thể là tự nguyện, hoặc có thể theo lệnh của FDA.

Dán nhãn thực phẩm biến đổi gen

Trên thế giới hiện nay có 2 nhóm quan điểm đối lập về dán nhãn thực phẩm biến đổi gen. Khối các nước trong Liên minh châu Âu, Nhật Bản, Nga, Hàn Quốc... quy định thực phẩm biến đổi gen phải được ghi nhãn. Ngược lại, một số nước khác như Mỹ, Acentina, Canada, Malaixia, Philipin thì không quy định bắt buộc ghi chú thực phẩm biến đổi gen trên nhãn thực phẩm. Loại thực phẩm này được áp các quy định quản lý như đối với thực phẩm thông thường.

Theo quan điểm chung của nhiều người, nhiều quốc gia thì cần nói rõ nguồn gốc của các loại thực phẩm mà mình đang tiêu thụ. Hiệp hội người tiêu dùng và các tổ chức bảo vệ môi trường ở Mỹ vẫn phàn nàn rằng họ chưa đạt được thắng lợi nào về mặt bắt buộc dán nhãn thực phẩm.

Vào tháng 1/2000, Hiệp định Thương mại Quốc tế về việc dán nhãn thực phẩm biến đổi gen đã được ký kết. Hơn 130 quốc gia, trong đó có cả Mỹ - nhà sản xuất thực phẩm biến đổi gen lớn nhất thế giới - có tên trong bản hiệp định này. Theo đó, các nhà xuất khẩu buộc phải dán nhãn tất cả các sản phẩm biến đổi gen, còn nước nhập khẩu có quyền tự đánh giá nguy cơ tiềm tàng và trả lại sản phẩm theo quy định của nước đó.

Tại Mỹ, Luật về Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm quy định nhà sản xuất thực phẩm phải mô tả sản phẩm thực phẩm thông qua nhãn mác. Theo Mục 403 (i) của Luật này, người tiêu dùng phải được thông tin thông qua nhãn mác phù hợp. Nếu thực phẩm phải sinh từ giống cây mới có chứa những chất không an toàn thì người tiêu dùng phải được cảnh báo. Tuy nhiên, Luật không quy định cụ thể phải ghi chú trên nhãn mác đối với thực phẩm biến đổi gen.

Trong tuyên bố Chính sách của mình, FDA quy định rõ rằng thực phẩm được tạo ra thông qua CNSH cũng là đối tượng điều chỉnh như mọi thực phẩm thông thường của luật định về dán nhãn thực phẩm. Trọng tâm là an toàn của sản phẩm, chứ không phải là quy trình tạo ra nó. Theo các quy định hiện nay, không có nhãn mác đặc biệt nào được yêu cầu nếu một thực phẩm mới tương đương về độ an toàn, thành phần và dinh dưỡng với thực phẩm hiện có. Việc dán nhãn chỉ cần thiết đối với một số thực phẩm,

chẳng hạn thực phẩm được tạo ra thông qua CNSH để tăng hàm lượng một số vitamin thì phải ghi chú bằng dán nhãn, vì đó là thông tin dinh dưỡng quan trọng. Hoặc thực phẩm biến đổi gen có chứa các chất gây dị ứng đối với một số người thì cũng phải cảnh báo trên nhãn mác. Còn những trường hợp khác thì không bắt buộc dán nhãn thực phẩm biến đổi gen, việc dán nhãn hay không là hoàn toàn tự nguyện (voluntary). Điều này được quy định trong Quy định Hướng dẫn đối với ngành công nghiệp (Guidance for Industry: Voluntary Labeling Indicating Whether Foods Have or Have Not Been Developed Using Bioengineering) của FDA. Trong trường hợp các công ty dán nhãn thực phẩm biến đổi gen của mình thì trong Quy định Hướng dẫn, FDA đề nghị những cụm từ chú thích như:

"Genetically engineered" (sản xuất bằng công nghệ gen);

"*This product contains cornmeal that was produced using biotechnology*" (sản phẩm này có chứa bột ngô được sản xuất bằng CNSH);

"*This product contains high oleic acid soybean oil from soybeans developed using biotechnology to decrease the amount of saturated fat*" (Sản phẩm này chứa dầu đỗ tương có hàm lượng axit oleic cao được phát triển bằng CNSH để tăng hàm lượng chất béo bão hòa);

"*We do not use ingredients that were produced using biotechnology*" (Chúng tôi không sử dụng các thành phần được tạo ra bằng CNSH);

"*This oil is made from soybeans that were not genetically engineered*" (Loại dầu này được làm từ đỗ tương không sản xuất bằng công nghệ gen");

"*Our tomato growers do not plant seeds developed using biotechnology*" (Những người trồng cà chua của chúng tôi không gieo hạt được phát triển bằng CNSH).

FDA khuyến cáo không nên sử dụng cụm từ "sinh vật biến đổi gen free" (Không có sinh vật biến đổi gen) và "biến đổi gen free" hay "not genetically modified" (Không có biến đổi gen) như nhiều công ty đề xuất để phân biệt với sản phẩm biến đổi gen. Theo FDA, các cụm từ này có từ "modified" (biến đổi) mà theo FDA là không thích hợp vì chúng không ở trong một phạm vi hay một hoàn cảnh (context) rõ ràng cụ thể gắn với CNSH với thực vật, cụm từ "thường biến" "Genetic modification" theo FDA có nghĩa là biến đổi kiểu gen của một cây bằng cách sử dụng bất kỳ kỹ thuật nào, mới hoặc truyền thống. "Thường biến" (Modification) có phạm vi rộng, chỉ sự biến đổi về cấu tạo thực phẩm do thêm, bớt hoặc thay đổi các đặc tính di truyền, bất kể phương pháp nào. "Modification" có thể mang nghĩa hẹp, như một sự biến đổi đơn giản tác động vào một gen, hoặc những biến đổi vật liệu di truyền tác động đến nhiều gen. FDA cho rằng phần lớn, nếu không muốn nói là tất cả, các cây thực phẩm được trồng đều đã được biến đổi gen. Các dữ liệu cho thấy người tiêu dùng không hiểu rõ rằng nói chung mọi cây trồng thực phẩm đều đã biến đổi gen và CNSH chỉ là một trong số những công nghệ được sử dụng để biến đổi gen cây trồng. Như vậy, sẽ là không chính xác khi cho rằng một thực phẩm không được sản xuất bằng CNSH là "không biến đổi gen".

IV. KHUÔN KHỔ PHÁP LÝ CỦA TRUNG QUỐC LIÊN QUAN ĐẾN AN TOÀN SINH HỌC VÀ THỰC PHẨM BIẾN ĐỔI GEN

4.1. CNSH nông nghiệp - tiền đề phát triển thực phẩm biến đổi gen của Trung Quốc

Là một nước có dân số khổng lồ, các nhà lãnh đạo Trung Quốc rất chú trọng tới công nghệ nông nghiệp trong chiến lược an ninh lương thực. Trong số các công nghệ nông nghiệp, CNSH nông nghiệp là một trong những lĩnh vực ưu đãi được quan tâm nhất.

- Các mục tiêu và Chiến lược phát triển CNSH nông nghiệp

Bắt đầu từ đầu thập niên 80 của thế kỷ trước, khi Trung Quốc chuẩn bị khởi đầu chương trình CNSH quốc gia của mình, các mục tiêu phát triển CNSH của nước này đã được đa diện hóa. Chính phủ xác định mục tiêu của mình dựa trên khía cạnh cải thiện an ninh lương thực toàn quốc, thúc đẩy phát triển nông nghiệp bền vững, tăng thu nhập cho nông dân, cải thiện y tế và môi trường, tăng vị trí cạnh tranh trên các thị trường nông nghiệp quốc tế cùng với các chương trình phát triển nông nghiệp quốc gia khác. Trên khía cạnh công nghệ, mục tiêu thường được Chính phủ tuyên bố nhất là tạo ra một hệ thống nghiên cứu và phát triển CNSH hiện đại mang tính cạnh tranh quốc tế, đáp ứng với thị trường ở Trung Quốc.

Để đáp ứng những mục tiêu này, kế hoạch hiện đại hóa hệ thống CNSH nông nghiệp của chính phủ bao gồm một số các biện pháp chủ yếu. Những biện pháp này gồm các biện pháp thiết lập nên một hệ thống nghiên cứu được nhà nước hỗ trợ đồng bộ, đầu tư để nâng cao năng lực đổi mới (cả nhân lực lẫn vật lực) cho các chương trình nghiên cứu CNSH quốc gia, thành lập các cơ quan và các quy định để đảm bảo phát triển một cách có lợi công nghệ này nhằm đóng góp vào phúc lợi của con người.

- Các cơ quan Nghiên cứu CNSH Nông nghiệp Quốc gia

Một trong những kế hoạch đầu tiên thúc đẩy nghiên cứu CNSH nông nghiệp được khởi xướng vào giai đoạn đầu của Kế hoạch 5 năm lần thứ 7 (1986-1990) là khi Đề cương Chính sách Phát triển CNSH Quốc gia được ban hành vào năm 1990. Đề cương này được hơn 200 nhà khoa học và quan chức soạn thảo dưới sự lãnh đạo của Bộ KH&CN, Ủy ban Phát triển và Kế hoạch hóa Nhà nước, Ủy ban Kinh tế Nhà nước vào năm 1985 và được sửa đổi thêm vào năm 1986. Đề cương đã xác định các ưu tiên nghiên cứu, kế hoạch phát triển (ví dụ Kế hoạch 863) và các biện pháp đạt được các mục tiêu hoặc mục đích. Theo Đề cương này, một loạt các chương trình công nghệ đã được khởi động ở nửa sau của thập niên 80 của thế kỷ trước. Một số chương trình quan trọng nhất gồm: Kế hoạch Công nghệ cao 863; Kế hoạch 973, Quỹ Khoa học Tự nhiên Trung Quốc, Sáng kiến Các Phòng thí nghiệm Trọng điểm Quốc gia về CNSH, Quỹ đặc biệt dành cho Nghiên cứu và Thương mại hóa Cây trồng biến đổi gen, Chương trình Kỹ thuật Khoa học Trọng điểm, Quỹ đặc biệt dành cho Công nghiệp hóa (hay Thương mại hóa) Công nghệ cao, Kế hoạch Cầu nối và nhiều chương trình khác.

Kế hoạch 863, còn được gọi là Kế hoạch Nghiên cứu và Phát triển Công nghệ cao Quốc gia, được thông qua vào tháng 3/1986. **Kế hoạch 863** hỗ trợ cho rất nhiều dự án nghiên cứu cơ bản cũng như ứng dụng với ngân sách 10 tỷ NDT (tương đương với 1,2

tỷ USD tính theo tỷ giá năm 2000) trong giai đoạn 15 năm để thúc đẩy NC&PT công nghệ cao. CNSH là một trong 7 lĩnh vực hỗ trợ, với ngân sách là 1,3 tỷ NDT giai đoạn 1986-2000, với 50% số ngân sách này tập trung vào CNSH nông nghiệp. Sáng kiến Khoa học Cơ bản Quốc gia, còn được gọi là **Kế hoạch 973**, với tổng ngân sách 2,5 tỷ NDT (tương đương 302 triệu USD, được chuyển đổi ở tỷ giá trung bình giai đoạn 1997-2002) trong giai đoạn 1997-2002, là một kế hoạch nghiên cứu công nghệ cao nữa được khởi xướng vào tháng 3/1997. Kế hoạch này bổ sung cho **Kế hoạch 863** và nhiều sáng kiến quốc gia về phát triển công nghệ cao khác. Khoa học sự sống, với CNSH là ưu tiên, giữ vai trò là một trong những chương trình chính của kế hoạch này.

CNSH của Trung Quốc bắt đầu phát triển tăng tốc kể từ cuối thập niên 90 của thế kỷ trước thể hiện qua một chương trình mới nhằm mục đích đẩy mạnh nghiên cứu và công nghiệp hóa CNSH nông nghiệp, đó là Quỹ đặc biệt về Nghiên cứu và Thương mại hóa Cây trồng chuyển gen (SFTPRC) được Bộ KH&CN khởi xướng vào năm 1999. Đây là quỹ duy nhất nhằm thúc đẩy nghiên cứu lần thương mại hóa cây trồng chuyển gen. Tổng ngân sách của SFTPRC trong giai đoạn 5 năm lần thứ nhất (1999-2003) là 500 triệu NDT (60 triệu USD). Đồng thời, Bộ KH&CN và Ủy ban Phát triển và Kế hoạch Nhà nước đồng tài trợ cho Chương trình Kỹ thuật Khoa học Trọng điểm (KSEP), một chương trình quốc gia nhằm thúc đẩy xây dựng nghiên cứu cơ bản vào cuối thập niên 90. Thí dụ điển hình, một dự án CNSH cực lớn về chất mầm (germplasm) và cải thiện chất lượng cây trồng nhờ CNSH đã nhận được 140 triệu NDT (17 triệu USD) từ KSEP vào năm 2000. Ngoài ra, Hội đồng Nhà nước đã thông qua Bản tóm tắt Phát triển KH&CN nông nghiệp vào năm 2001. Bản tóm tắt đã tái nhấn mạnh tới tầm quan trọng của CNSH nông nghiệp trong việc cải thiện sản lượng nông nghiệp quốc gia, an ninh lương thực và thu nhập của nông dân và đề ra quyết định mới nhằm tăng hơn nữa ngân sách nghiên cứu để phát triển CNSH. Ngân sách phát triển CNSH được đề xuất cho Kế hoạch Năm năm lần thứ 10 (2001-2005) lớn hơn toàn bộ các ngân sách ưu tiên trong giai đoạn 15 năm qua.

Với những nỗ lực kể trên, tới năm 2001, có 150 phòng thí nghiệm ở cấp địa phương và quốc gia được đặt ở hơn 50 viện nghiên cứu và các trường đại học trên toàn quốc chuyên nghiên cứu về CNSH (thực và động vật) nông nghiệp. Trong hai thập niên vừa qua, Trung Quốc đã thành lập nên 30 Phòng thí nghiệm trọng điểm Quốc gia. Trong số những Phòng thí nghiệm trọng điểm Quốc gia này, 12 phòng là chỉ chuyên nghiên cứu về lĩnh vực này, 3 phòng có các hoạt động chủ yếu là về lĩnh vực CNSH nông nghiệp. Ngoài Phòng thí nghiệm trọng điểm Quốc gia, còn có nhiều Phòng thí nghiệm CNSH Trọng điểm và các chương trình thuộc các bộ và chính quyền địa phương.

Ở cấp độ quốc gia, Bộ Nông nghiệp, Viện Hàn lâm Khoa học, Bộ Lâm Nghiệp và Bộ Giáo dục là các cơ quan thẩm quyền chính chịu trách nhiệm về nghiên cứu CNSH nông nghiệp. Dưới sự lãnh đạo của Bộ Nông nghiệp, có ba cơ quan hàn lâm lớn: Viện Hàn lâm Khoa học Nông nghiệp Trung Quốc (CAAS) với khoảng 8000 cán bộ nghiên cứu và hỗ trợ, Viện Hàn lâm Nông nghiệp Nhiệt đới Trung Quốc (CATA); và Viện Hàn lâm Ngư nghiệp Trung Quốc (CAFi). Trong số 37 viện thuộc CAAS, có 12 viện, hai phòng thí nghiệm trọng điểm Quốc gia và 5 phòng thí nghiệm trọng điểm của Bộ thực hiện các chương trình nghiên cứu CNSH. CAFi và CATA cũng có một số phòng

thí nghiệm hoặc các chương trình CNSH và mỗi viện hàn lâm đều có một phòng thí nghiệm trọng điểm quốc gia dành cho CNSH.

Nghiên cứu CNSH nông nghiệp cũng được thực hiện bởi các viện quốc gia không thuộc hệ thống nghiên cứu của Bộ Nông nghiệp. Ví dụ, dưới sự lãnh đạo của Viện Hàn lâm Khoa học Trung Quốc, có ít nhất 7 viện nghiên cứu và 4 phòng thí nghiệm trọng điểm tập trung vào CNSH nông nghiệp. Các viện nghiên cứu thuộc Viện Hàn lâm Lâm Nghiệp Trung Quốc (CAFo) trực thuộc Bộ Lâm Nghiệp và nhiều trường đại học (ví dụ, trường Đại học Bắc Kinh, Phúc Kiến, Nam Kinh, Đại học Nông nghiệp Trung ương Trung Quốc, và Đại học Nông nghiệp Trung Quốc) thuộc Bộ Giáo dục là những ví dụ minh họa cho việc các cơ quan khác thực hiện nghiên cứu CNSH nông nghiệp. Có 7 phòng thí nghiệm trọng điểm được đặt tại 7 trường đại học hàng đầu đang tiến hành nghiên cứu CNSH nông nghiệp hoặc CNSH cơ bản liên quan tới nông nghiệp.

- Xây dựng năng lực và đầu tư nhà nước cho CNSH nông nghiệp

Tạo ra một hệ thống NC&PT CNSH hiện đại mang tính cạnh tranh quốc tế đòi hỏi những khoản đầu tư lớn về nhân lực và tài lực. Kể từ đầu thập niên 80 của thế kỷ trước, đầu tư của nhà nước và số lượng nhân lực nghiên cứu hoạt động trong lĩnh vực CNSH của Trung Quốc đã tăng mạnh, trái ngược lại với xu hướng chi tiêu đình trệ cho nghiên cứu nông nghiệp chung ở cuối giai đoạn 80 đầu 90. Ví dụ, dựa trên một nghiên cứu năm 2000 về 29 viện nghiên cứu chuyên về CNSH thực vật và những cuộc phỏng vấn chuyên sâu với các Bộ và các Viện nghiên cứu vào năm 2002¹, có thể ước tính rằng số lượng của các nhà nghiên cứu CNSH thực vật đã tăng gấp 3 lần trong giai đoạn 15 năm (1986-2000). Hơn 2.100 nhà nghiên cứu hiện đang hoạt động trong lĩnh vực CNSH thực vật. Nếu bao gồm cả CNSH ở lĩnh vực động vật, thì số lượng của các nhà nghiên cứu CNSH nông nghiệp có thể đạt tới 3000 người và có thể là một trong những cộng đồng nghiên cứu CNSH lớn nhất trên thế giới.

Tương tự như các chương trình nghiên cứu nông nghiệp khác ở Trung Quốc, nghiên cứu CNSH nông nghiệp chủ yếu được thực hiện tại các viện nghiên cứu. Trong số 29 viện nghiên cứu được điều tra, số lượng của các nhà nghiên cứu CNSH nông nghiệp ở các trường đại học chiếm chỉ 10% tổng số nhân lực nghiên cứu. Trong tổng số các nhà nghiên cứu, gần 60% là các giáo sư và tỷ lệ đang ngày càng tăng này một lần nữa lại cho thấy nhân lực đang ngày càng phát triển trong lĩnh vực nghiên cứu CNSH. Chất lượng của nhân lực nghiên cứu CNSH cũng được cải thiện theo thời gian. Trong số nhân lực là giáo sư, tỷ lệ của các nhà nghiên cứu là tiến sỹ đã tăng từ mức chỉ 2% vào năm 1986 lên hơn 20% vào năm 2000. Tỷ lệ này được kỳ vọng là sẽ tiếp tục tăng trong tương lai. Mặc dù tỷ lệ của các nhà nghiên cứu là tiến sỹ về CNSH vẫn thấp so với tiêu chuẩn quốc tế, nhưng đáng lưu ý rằng tỷ lệ này cao hơn nhiều so với tỷ lệ đó trong hệ thống nghiên cứu nông nghiệp chung. Ở hệ thống nghiên cứu nông nghiệp quốc gia của Trung Quốc, các nhà nghiên cứu là tiến sỹ chiếm chỉ có 1,1% tổng nhân lực giáo sư vào năm 1999. Thậm chí đầu tư nghiên cứu CNSH của Trung Quốc còn đạt mức tăng trưởng mạnh hơn. Vào đầu thập niên 80, mức đầu tư này rất nhỏ. Mặc dù không có các số liệu thống kê từ các nguồn chính thức, nhưng các ước tính cho thấy đầu tư

¹ Huang & Wang. *Agricultural Biotechnology Development ADN Policy in China*, *AgBioForum*, 5(4), 2002

vào CNSH đã tăng trưởng vững mạnh. Ví dụ, đầu tư dự kiến vào nghiên cứu CNSH thực vật chỉ đạt 4,2 triệu USD vào năm 1986 khi Trung Quốc chính thức khởi động Kế hoạch 863 của nước này (**Bảng 7**). Tới năm 1990, đầu tư vào Trung Quốc đã tăng tới 8,3 triệu USD. Trong giai đoạn này, ngân sách dự án nghiên cứu gần như tăng gấp ba và chi tiêu cho trang thiết bị tăng gần gấp đôi. Mặc dù tỷ lệ tăng trưởng của đầu tư nghiên cứu CNSH chậm lại trong giai đoạn 1990-1995 (do đầu tư vào trang thiết bị CNSH gần như được hoàn thành vào đầu thập niên 90), thì tỷ lệ tăng trưởng thường niên ở ngân sách nghiên cứu dự kiến ở các kỳ hạn thực vẫn cao tới 10% trong thời kỳ này.

Bảng 7. Nhân lực và chi tiêu cho nghiên cứu CNSH thực vật ở Trung Quốc giai đoạn 1986-2000

Chi tiêu nghiên cứu				
Năm	Số lượng nhân lực	Triệu NDT tính theo thời giá	Triệu NDT tính theo giá năm 2000	Triệu USD
1986	740	14	38	4,2
1990	1067	40	68	8,3
1995	1447	88	87	10,5
2000	2128	322	322	38,9

Nguồn: Huang & Wang¹

Đầu tư nghiên cứu CNSH Trung Quốc tăng mạnh từ 10,5 triệu USD năm 1995 lên 38,9 triệu USD vào năm 2000, tương ứng với tỷ lệ tăng trưởng hàng năm là 20%. Mức đầu tư vào CNSH này chủ yếu là từ các nguồn của chính phủ. Theo một nghiên cứu về 29 viện nghiên cứu công nghệ sinh, đầu tư của nhà nước chiếm tới 94% tổng ngân sách CNSH thực vật vào năm 1999, tỷ lệ này đã tăng trong giai đoạn từ năm 1986 tới 1999. Ngân sách từ các quỹ cạnh tranh cho các dự án nghiên cứu chiếm 2/3 tổng ngân sách và tỷ lệ này cũng cho thấy một mức tăng theo thời gian, phản ánh sự phát triển của CNSH Trung Quốc đang chuyển từ giai đoạn xây dựng năng lực sang giai đoạn nghiên cứu.

Bộ KH&CN đã thúc đẩy đầu tư vào chương trình CNSH quốc gia: Kế hoạch 5 năm lần thứ 10 (2001-2005) đối với phát triển CNSH. Theo kế hoạch này, tổng đầu tư vào CNSH nông nghiệp được dự kiến tăng gấp 4 so với tổng mức chi cho CNSH nông nghiệp trong 15 năm qua (1985-2000). Nếu mục tiêu này được thực hiện, Trung Quốc sẽ chiếm tới hơn ¼ chi tiêu công cho CNSH nông nghiệp của thế giới.

Với lực lượng nhân lực và tài lực nêu trên, lĩnh vực CNSH nông nghiệp của Trung Quốc đã thu được một số thành tựu đáng kể. Trọng tâm của phát triển CNSH của Trung Quốc ở những giai đoạn ban đầu (ở đầu thập niên 70) là kỹ thuật tế bào, nuôi cấy mô, dung hợp tế bào và các cây trồng trọng điểm như gạo, lúa mì, ngô, bông và rau. Tuy nhiên, tiền bộ lớn nhất của CNSH nông nghiệp lại được phát triển theo sau sự phát triển của các kỹ thuật chuyển gen sau năm 1983. Tốc độ phát triển của nghiên cứu

¹ Huang & Wang. *Agricultural Biotechnology Development ADN Policy in China*, *AgBioForum*, 5(4), 2002

CNSH đã tăng mạnh sau khi Trung Quốc khởi động Dự án 863 vào năm 1986. Bông Bt là ví dụ thành công nhất của CNSH nông nghiệp của Trung Quốc. Để đáp ứng với việc sử dụng thuốc trừ sâu ngày càng tăng và sự xuất hiện của sâu đục quả kháng thuốc trừ sâu vào cuối thập niên 80, các nhà khoa học Trung Quốc đã tiến hành nghiên cứu bông biến đổi gen. Tiến hành với gen tổng hợp có nguồn gốc từ vi khuẩn *Bacillus thuringiensis* (Bt), các nhà khoa học Trung Quốc đã ghép gen Bt được biến đổi này vào cây bông chính bằng việc chuyển hóa tuyến đường ống phấn. Thí nghiệm trong nhà kính được tiến hành vào đầu thập niên 90. Việc sử dụng thương mại lần đầu tiên bông biến đổi gen đã được thông qua vào năm 1997. Việc tung bông Bt ra thị trường trở thành kinh nghiệm thương mại quy mô lớn đầu tiên của Trung Quốc. Tiến bộ trong lĩnh vực CNSH thực vật còn ở các vi sinh vật tái tổ hợp ví dụ như vi khuẩn nốt sần đậu tương (vi khuẩn cố định nitơ cho gạo và ngô), hoán đổi gen ở lợn và cá chép. Gần đây, các nhà nghiên cứu Trung Quốc cũng tuyên bố đã sắp xếp thành công bộ gen của gạo lúa.

4.2. Một số vấn đề về quản lý an toàn sinh học nông nghiệp của Trung Quốc

- Các cơ quan quản lý

Mặc dù Bộ KH&CN chịu trách nhiệm chủ yếu về nghiên cứu CNSH, nhưng Bộ Nông nghiệp lại là cơ quan chính giữ vai trò đề ra và thực hiện các quy định an toàn sinh học về sinh vật biến đổi gen nông nghiệp và thương mại hóa chúng, đặc biệt là sau năm 2000. Nhằm hợp nhất vai trò của các cơ quan từ nhiều bộ ngành khác nhau, Hội đồng Nhà nước đã thành lập Hội nghị Cấp Bộ trưởng liên kết bao gồm các nhà lãnh đạo từ Bộ Nông nghiệp, Ủy ban Phát triển và Kế hoạch hóa Quốc gia (SDPC), Bộ KH&CN Bộ Y tế, Bộ Thương mại và Kinh tế Đối ngoại (MOFET), Cơ quan Kiểm tra và Thanh tra và Cục Bảo vệ Môi trường Quốc gia (SEPA). Hội nghị Cấp bộ trưởng liên kết này sẽ điều phối các vấn đề chính liên quan tới an ninh sinh học về việc thương mại hóa sinh vật biến đổi gen, giám sát và thông qua các đơn xin cấp phép thương mại sinh vật biến đổi gen, xác định danh sách sinh vật biến đổi gen để dán nhãn và thành lập nên các chính sách xuất-nhập khẩu sinh vật biến đổi gen nông nghiệp và các sản phẩm của chúng. Tuy nhiên, công việc theo thông lệ và các hoạt động thường nhật lại được Văn phòng Quản lý An toàn sinh học Kỹ thuật Di truyền Nông nghiệp giải quyết. Ủy ban An toàn sinh học sinh vật biến đổi gen Nông nghiệp Quốc gia (BC) là thành phần thực hiện chính trong quá trình quản lý an toàn sinh học. Hiện tại, Ủy ban này bao gồm 56 thành viên. Ủy ban họp hai lần một năm để đánh giá tất cả các ứng dụng đánh giá an toàn sinh học liên quan tới nghiên cứu thực nghiệm, các thử nghiệm trên đồng ruộng, phân tán ra môi trường và thương mại hóa sinh vật biến đổi gen nông nghiệp.

Bộ Y tế chịu trách nhiệm về quản lý an toàn thực phẩm đối với các sản phẩm CNSH. Ủy ban Giám định, gồm các chuyên gia về y tế thực phẩm, dinh dưỡng và độc chất học được Bộ Y tế chỉ định, chịu trách nhiệm về đánh giá và thẩm tra thực phẩm biến đổi gen. Cục Bảo vệ Môi trường Nhà nước tham gia vào quản lý an toàn sinh học sinh vật biến đổi gen thông qua Hội nghị Liên bộ trưởng và thông qua các thành viên của mình ở Ủy ban An toàn sinh học sinh vật biến đổi gen Nông nghiệp Quốc gia. Mặc

dù SEPA chịu trách nhiệm về nghị định thư an toàn sinh học, trọng tâm của nó đối với CNSH ở Trung Quốc lại bị giới hạn ở đa dạng sinh học. Một đặc điểm nổi bật, phân biệt Trung Quốc với Mỹ và EU trong khía cạnh quản lý an toàn sinh học sinh vật biến đổi gen nông nghiệp, đó Bộ Nông nghiệp của Trung Quốc dường như có nhiều quyền lực hơn so với các Bộ này ở Mỹ và EU.

Trước năm 2002, quy định quản lý an toàn sinh học sinh vật biến đổi gen nông nghiệp của Trung Quốc được nhằm sử dụng một hệ thống quản lý sinh vật biến đổi gen dựa trên sản phẩm. Tuy nhiên, Trung Quốc đã thử nghiệm sử dụng các quy định về dán nhãn lên các sản phẩm sinh vật biến đổi gen và biến đổi gen kể từ tháng 3/2002. Bằng cách đề ra chính sách dán nhãn bắt buộc lên sinh vật biến đổi gen, quản lý an toàn sinh học của Trung Quốc phần nào đã chuyển sang hướng một hệ thống quản lý sinh vật biến đổi gen dựa trên quy trình. Sự điều chỉnh này đã dẫn tới cuộc tranh luận rộng rãi trong và ngoài Trung Quốc và ở nhiều nước khác.

- *Phát triển của các quy định an toàn sinh học Trung Quốc:*

Để đáp ứng kịp với tốc độ phát triển của CNSH nông nghiệp mới nổi của Trung Quốc, quy định an toàn sinh học đầu tiên, “Quản lý An toàn và Quy định về Kỹ thuật Di truyền”, được Bộ KH&CN ban hành vào năm 1993. Quy định này bao gồm các quy tắc chung, các tiêu chuẩn an toàn, đánh giá rủi ro, nộp đơn và thông qua, các phương pháp đo kiểm soát an toàn và trách nhiệm pháp lý. Sau khi quy định trên được ban hành, Bộ KH&CN yêu cầu các Bộ có liên quan soạn thảo và ban hành các quy định an toàn sinh học tương ứng về kỹ thuật sinh học (Ví dụ: Bộ Nông nghiệp về nông nghiệp còn Bộ Y Tế về An toàn thực phẩm). Tuân theo các hướng dẫn của Bộ KH&CN, Bộ Nông nghiệp ban hành các Quy định Thực thi về Kỹ thuật sinh học Nông nghiệp vào năm 1996. Quy định này tương đồng ở nhiều khía cạnh với các quy định an toàn sinh học sinh vật biến đổi gen của Mỹ. Dán nhãn không phải là một phần của quy định này, hay cũng không phải là sự hạn chế đối với xuất nhập khẩu các sản phẩm sinh vật biến đổi gen. Quy định này cũng không điều chỉnh các sản phẩm thực phẩm được chế biến có sử dụng sinh vật biến đổi gen làm nguyên liệu.

Theo Chính sách Quy định an toàn sinh học sinh vật biến đổi gen 1996, Cơ quan Quản lý an toàn Sinh học Kỹ thuật di truyền nông nghiệp (OGEBA) đã nhận được 433 đơn về thử nghiệm trên đồng ruộng, phân tán ra môi trường hoặc thương mại hóa trong giai đoạn 1997-2000. Trong số đó, 322 trường hợp đã được thông qua, bao gồm hơn 60 cây trồng và một số động vật, cũng như rất nhiều vi sinh vật.

- *Các quy định an toàn sinh học mới:*

Vào tháng 5/2001, Hội đồng Nhà nước đã công bố luật chung và mới về Quy định Quản lý An toàn sinh vật biến đổi gen nông nghiệp để thay thế cho quy định cũ do Bộ KH&CN ban hành vào năm 1993. Sau đó, Bộ Nông nghiệp đã tuyên bố 3 quy định thực thi mới về quản lý an toàn sinh học, thương mại và dán nhãn các sản phẩm nông trang biến đổi gen. Những quy định này có hiệu lực từ 3/2002. Ngoài ra, cũng có một số thay đổi quan trọng đối với những thủ tục hiện có, cũng như những chi tiết về trách nhiệm giám sát sau thương mại hóa. Những thay đổi này gồm việc bổ sung giai đoạn thử nghiệm tiền sản xuất trước khi được chấp thuận thương mại hóa, các quy định chế biến mới đối với các sản phẩm biến đổi gen, các yêu cầu về dán nhãn đối với marketing, các quy định xuất nhập khẩu mới đối với sinh vật biến đổi gen và các sản phẩm sinh vật biến đổi gen và các hướng dẫn giám sát sinh vật biến đổi gen cấp tỉnh

và địa phương. Trong thời gian này, Bộ Y tế cũng tuyên truyền quy tắc đầu tiên về Vệ sinh thực phẩm sinh vật biến đổi gen vào tháng 4/2002, và có hiệu lực từ tháng 7/2002. Tới cuối năm 2002, hệ thống quy định an toàn sinh học ở Trung Quốc đã trở nên ngày càng chi tiết và phức tạp. Nhiều tỉnh thành đã thành lập các văn phòng quản lý an toàn sinh học của tỉnh trực thuộc Sở Nông nghiệp tỉnh. Những phòng quản lý an toàn sinh học này sẽ thu thập thông kê địa phương, giám sát việc thực hiện nghiên cứu và thương mại hóa CNSH nông nghiệp ở các tỉnh đó, đánh giá và thông qua (hoặc không thông qua) tất cả các đơn xin nghiên cứu về biến đổi gen, thử nghiệm trên đồng ruộng, và thương mại hóa ở những tỉnh đó. Chỉ những trường hợp được các phòng quản lý an toàn sinh học của tỉnh thông qua thì mới được đệ trình lên Ủy ban An toàn Sinh học Quốc gia để được thẩm định sâu hơn.

- Giám sát an toàn sinh học về các hoạt động liên quan tới kỹ thuật di truyền

Vào tháng 12/1993, Ủy ban KH&CN Nhà nước đã công bố “Quy định Quản lý An toàn về Kỹ thuật di truyền”. Quy định này được hoạch định để quản lý toàn bộ lĩnh vực kỹ thuật di truyền ở Trung Quốc, bao gồm nghiên cứu thử nghiệm, thí nghiệm trung gian, sản xuất các sản phẩm thương mại, phân tán các vi sinh vật biến đổi gen và sử dụng các sản phẩm biến đổi gen. Quy định này xác định “kỹ thuật di truyền” là việc đưa trực tiếp ADN lạ vào một sinh vật sống bằng cách sử dụng công nghệ ADN tái tổ hợp. Ở cấp độ quốc gia, Ủy ban KH&CN Nhà nước chịu trách nhiệm về giám sát hoạt động kỹ thuật di truyền và thành lập Hội đồng An toàn sinh học Kỹ thuật Di truyền Quốc gia, chịu trách nhiệm giám sát và điều phối hằng ngày về các hoạt động liên quan tới an toàn và trách nhiệm thực hiện công tác kỹ thuật di truyền. Quy định tháng 12/1993 đã chia an toàn về kỹ thuật di truyền thành 4 cấp bậc, nhưng ở một số khía cạnh, hướng tiếp cận này thiếu tính khả thi hay phương pháp luận để thực hiện cả 4 cấp độ an toàn. Để cải thiện mức độ giám sát của hoạt động kỹ thuật di truyền, Bộ Nông nghiệp đã ban hành “Quy định Thực hiện Quản lý An toàn về Kỹ thuật Di truyền sinh học Nông nghiệp” vào tháng 7/1996. Quy định thứ hai này có hiệu lực mạnh hơn bởi vì nó giải thích rõ ràng những điều kiện về kiểm định an ninh mà các cơ quan kỹ thuật di truyền khác nhau và các sản phẩm của họ phải đáp ứng được, thiết lập nên hệ thống tuyên bố và phê chuẩn về công trình kỹ thuật sinh học nông nghiệp. Công trình kỹ thuật di truyền được chia thành 4 cấp độ an toàn sinh học từ nguy cơ thấp cho đến cao tùy thuộc vào đe dọa tiềm tàng mà hành vi này gây lên đối với sức khỏe con người và môi trường.

- Quản lý an toàn sinh học các hoạt động liên quan tới vi sinh vật biến đổi gen

Xây dựng trên nền tảng của 4 cấp độ về an toàn các hoạt động kỹ thuật di truyền, Hội đồng Nhà nước đã ban hành “Các quy định Quản lý An toàn về sinh vật biến đổi gen nông nghiệp” vào tháng 5/2001, mở rộng việc quản lý an toàn sinh học các vi sinh vật biến đổi gen nông nghiệp lên phạm vi sản xuất, chế biến, quản lý, xuất và nhập khẩu các sản phẩm sinh vật biến đổi gen. Kể từ năm 2002, Bộ Nông nghiệp tuyên bố 4 tiêu chuẩn quản lý an toàn sinh học liên quan tới các quy định tháng 5/2001, đặc biệt là việc nhận dạng, đánh giá mức độ an toàn, khảo sát và chấp nhận quy trình chế biến, và nhập khẩu an toàn sinh vật biến đổi gen nông nghiệp. Như được thể hiện qua việc thực hiện những luật và quy định này, một hướng tiếp cận pháp lý, được chuẩn hóa đã được áp dụng vào quản lý an toàn sinh học sinh vật biến đổi gen nông nghiệp ở Trung Quốc.

Tùy thuộc vào loại hình hoạt động sinh vật biến đổi gen nông nghiệp, nhiều hệ thống quản lý an toàn sinh học nông nghiệp đã được triển khai để giám sát lĩnh vực này. Những hệ thống này bao gồm các công cụ kiểm soát riêng rẽ để xác định, giám định, thông qua, và cấp phép các hoạt động sinh vật biến đổi gen nông nghiệp khác nhau ở nhiều giai đoạn từ nghiên cứu, thử nghiệm, sản xuất, cho tới hoạt động bán. Các quy định của Trung Quốc cho rằng các hoạt động sinh vật biến đổi gen nông nghiệp phải được phân thành 4 cấp độ an toàn sinh học và thành một trong năm giai đoạn hoạt động, gồm nghiên cứu thử nghiệm, nghiên cứu thử nghiệm trung gian, phân tán môi trường, thử nghiệm sản xuất, và nộp đơn cấp chứng chỉ an toàn sinh học. Ở mỗi giai đoạn, việc đánh giá an toàn sinh học của thực vật, động vật hay vi sinh vật sinh vật biến đổi gen được hoàn thành, cần được thông qua và ghi chép lại.

Chứng chỉ an toàn sinh học phải được cấp cho hạt giống thực vật chuyên gen, động vật chăn nuôi và chim, cây trồng thủy sinh, và các sản phẩm sinh vật biến đổi gen nông nghiệp khác. Bất cứ một tổ chức nào sản xuất các đơn vị kể trên, đều phải trải qua giai đoạn đánh giá an toàn sinh học. Nếu được thông qua, Bộ Nông nghiệp sẽ cấp cho cơ sở này li-xăng sản xuất và kinh doanh để có thể sản xuất một hoặc nhiều sinh vật biến đổi gen nông nghiệp đã được cấp chứng nhận. Có thể tiến hành sản xuất các sản phẩm sinh vật biến đổi gen nông nghiệp một khi đảm bảo được các giấy chứng nhận sản phẩm thích hợp và li-xăng của cơ sở. Các nhà quản lý nông nghiệp địa phương ở cấp chính quyền tỉnh cũng chịu trách nhiệm về đánh giá mức độ tuân thủ theo quy định của các cơ sở sản xuất, gồm các đơn vị sản xuất cá thể chế biến nguyên liệu thô (ví dụ, cây trồng, động, thực vật biến đổi gen), gồm cả sinh vật biến đổi gen có hoạt động sinh học ví dụ như sinh sản. Những cơ sở sản xuất này phải được cấp li-xăng trước khi họ có thể tham gia vào chế biến sinh vật biến đổi gen nông nghiệp.

Toàn bộ các sản phẩm sinh vật biến đổi gen được bán ở Trung Quốc phải được xác định một cách chính xác và một danh mục sinh vật biến đổi gen nông nghiệp phải được thành lập nên cho mục đích đó. Danh mục này sẽ liệt kê, ví dụ, các sinh vật biến đổi gen nông nghiệp như hạt đậu tương, đậu tương, bột đậu nành, dầu đậu nành, bột thô đậu nành, hạt ngô, ngô, dầu ngô, bột ngô, hạt cải dầu, dầu hạt cải dầu, bột thô hạt cải dầu, hạt bông, hạt cà chua, cà chua ăn tươi, tương cà chua, tất cả đều phải được chính phủ Trung Quốc thông qua. Bất cứ sinh vật biến đổi gen nông nghiệp nào nhập khẩu vào Trung Quốc phải được nghiên cứu, xét nghiệm, sản xuất và chế biến theo các tiêu chuẩn của Trung Quốc để bảo vệ an ninh môi trường và thực phẩm của Trung Quốc.

Trên toàn quốc, Bộ Nông nghiệp chịu trách nhiệm về giám sát an toàn sinh học các hoạt động sinh vật biến đổi gen nông nghiệp. Văn phòng Quản lý An toàn sinh học về sinh vật biến đổi gen nông nghiệp lãnh nhiệm vụ lãnh đạo trong lĩnh vực này. Để tạo điều kiện hỗ trợ về mặt kỹ thuật, hệ thống cố vấn về đánh giá an toàn sinh học đã được thiết lập nên. Các hội đồng an toàn sinh học quốc gia về sinh vật biến đổi gen nông nghiệp bao gồm nhiều chuyên gia tham gia vào các lĩnh vực chuyên biệt của hoạt động sinh vật biến đổi gen nông nghiệp, ví dụ như nghiên cứu, sản xuất, chế biến, thanh tra và kiểm dịch, vệ sinh và bảo vệ môi trường. Những hội đồng này chịu trách nhiệm về đánh giá an toàn sinh học sinh vật biến đổi gen. Ngoài ra, ba tổ chức đã được thành lập để phát hiện các sinh vật biến đổi gen trong lĩnh vực an ninh môi trường, an ninh thực

phẩm và kiểm tra sản phẩm. Mục đích của hoạt động phát hiện này là chứng minh rằng sinh vật biến đổi gen nông nghiệp không có mặt trong thực phẩm hoặc các sản phẩm khác không được phép chứa sinh vật biến đổi gen nông nghiệp và rằng các sinh vật biến đổi gen được cấp phép không phân tán trên các cánh đồng gần với các vùng đang trồng các cây sinh vật biến đổi gen nông nghiệp được cấp phép. Với hướng tiếp cận đồng bộ này, hệ thống chuẩn an toàn sinh học và quản lý sinh vật biến đổi gen nông nghiệp của Trung Quốc đang được cải thiện mạnh.

4.3. Những thách thức đối với an toàn thực phẩm của Trung Quốc

Sau một thời gian dài phải chiến đấu chống lại việc thiếu lương thực, Trung Quốc đã tự cung cấp lương thực kể từ năm 1995. Trong Kế hoạch Hành động về An toàn Lương thực được Bộ Y tế Trung Quốc ban hành vào 14/8/2003, Chính phủ đã phân loại những nguy cơ hiện tại liên quan đến an toàn thực phẩm sau ở Trung Quốc là “rất nghiêm trọng” gồm:

1. Các bệnh dịch do thực phẩm gây ra vẫn là một nguy cơ nguy hiểm nhất đối với sức khỏe cộng đồng;
2. Các chất ô nhiễm hóa học và sinh học mới trong thực phẩm;
3. Các công nghệ và nguyên liệu thực phẩm mới (ví dụ như thực phẩm chuyển gen) làm tăng những thách thức mới;
4. Năng lực tự quản lý của những nhà sản xuất thực phẩm rất yếu;
5. Khủng bố lương thực;
6. Các cơ quan nhà nước giám sát an toàn lương thực chậm chạp.

Một số vụ bê bối trong năm 2002 đã minh họa cho mức độ nghiêm trọng của tình hình. Chính phủ đang phải đối mặt với áp lực yêu cầu cầu về thực phẩm an toàn của người tiêu dùng. Ngoài ra, kể từ khi Trung Quốc ra nhập WTO, xuất nhập khẩu thực phẩm đã tăng và các cuộc tranh cãi về an toàn thực phẩm đã tăng lên giữa Trung Quốc và các đối tác thương mại. Nhiều lần EU đã từ chối thực phẩm của Trung Quốc vì lý do an toàn. Những sự từ chối này không chỉ gây ra thiệt hại lớn về hàng hóa mà còn làm suy giảm các giao dịch thương mại trong tương lai. Làm thế nào để đảm bảo an toàn thực phẩm vẫn là một mối ưu tiên hàng đầu của chính phủ.

Năm 1965, Trung Quốc tuyên truyền pháp luật an toàn thực phẩm đầu tiên của nước này: Các quy định về Quản lý Vệ sinh Thực phẩm (Thực hành thử nghiệm). Những quy định này chủ yếu đề cập tới các nhà sản xuất thực phẩm của nhà nước. Mối quan ngại chính ở thời điểm đó là mức độ an toàn của nguồn cung thực phẩm hơn là mức độ an toàn của chính thực phẩm, và được ban hành nhanh chóng ngay sau nạn đói kéo dài ba năm khủng khiếp. Tuy nhiên, những quy định đầu tiên này đã không có hiệu quả do sự sụp đổ của hệ thống luật ở Trung Quốc vào thập niên tiếp theo.

Cuối thập niên 70, nền kinh tế Trung Quốc được nhà nước kiểm soát và hoạch định một cách chặt chẽ. Tất cả các xí nghiệp sản xuất thực phẩm đều được nhà nước kiểm soát và sở hữu và thực hiện một số tiêu chuẩn thực phẩm đơn giản. Thời gian này, cũng có một số vấn đề về an toàn thực phẩm bởi vì hầu hết thực phẩm được sản xuất bằng cách sử dụng các phương pháp truyền thống mà không sử dụng nhiều loại phân hóa học, thuốc diệt sâu bọ và các chất phụ gia. Lợi ích không phải là mục tiêu chính

của các nhà sản xuất thực phẩm bởi vì toàn bộ dây chuyền sản xuất thực phẩm, từ nguyên liệu, trang thiết bị và công nghệ, tới phân phối và bán hàng, đều được nhà nước kiểm soát và hoạch định tập trung. Các sự cố về an toàn thực phẩm đôi khi xảy ra, nhưng không làm tổn hại tới tổng thể hình ảnh của an toàn thực phẩm.

Tiếp theo Cuộc cách mạng Văn hóa và những cải tổ kinh tế ở cuối thập niên 70, nhiều điều luật và quy định mới đã được đổi mới hoặc ban hành. Vào năm 1979, Các quy định về Quản lý Vệ sinh Thực phẩm đã được dự thảo. Những quy định này được dựa trên Các quy định của năm 1965 và có tính tới hiện trạng mới kinh tế. Ba năm sau, các quy định mới này đã được thay thế bằng một phiên bản mới vào năm 1982. Đó là Luật Vệ sinh Thực phẩm. Đây cũng là thử nghiệm nhằm thích ứng với hiện trạng của các cải tổ kinh tế liên tiếp được tiến hành và các thay đổi chính sách liên tục. Luật Vệ sinh Thực phẩm hiện tại và sửa đổi được ban hành vào năm 1995.

- Hệ thống luật hiện thời

Luật Vệ sinh Thực phẩm năm 1995 hình thành nên khung pháp lý cho an toàn thực phẩm ở Trung Quốc. Tuy vậy hệ thống này hơi cứng nhắc, cả Luật Vệ sinh Thực phẩm 1995 lẫn những quy định tiên thân của nó đều không đưa ra định nghĩa về “vệ sinh thực phẩm”. Ở Luật Vệ sinh Thực phẩm 1982, những mối quan ngại chính liên quan tới vệ sinh tập trung vào thực phẩm bản hoặc thối rữa hoặc thực phẩm có nguy cơ gây ngộ độc, hoặc chế biến thực phẩm không sạch. Tuy nhiên, phạm vi của Luật Vệ sinh Thực phẩm 1995 không bị giới hạn chỉ ở các vấn đề vệ sinh thực phẩm, mà nó còn bao trùm nhiều vấn đề an toàn, ví dụ như thực phẩm được chế biến bằng các nguyên liệu mới, thực phẩm trong bệnh viện hoặc thực phẩm ăn liền.

- Luật vệ sinh thực phẩm 1995

Luật vệ sinh thực phẩm 1995, được Quốc hội công bố, bao gồm 57 điều khoản bao trùm lên các quy tắc chung, vệ sinh thực phẩm, chất phụ gia thực phẩm, đóng gói và hộp đựng thực phẩm, ban hành các quy định và tiêu chuẩn vệ sinh về thực phẩm, quản lý vệ sinh thực phẩm, giám sát vệ sinh thực phẩm, phạt, các điều khoản hỗn hợp gồm cả định nghĩa. Nó đã bổ sung thêm 12 điều khoản mới vào Luật Vệ sinh Thực phẩm và đề ra các quy định về cơ quan chịu trách nhiệm quản lý vệ sinh thực phẩm, giám sát vệ sinh thực phẩm của các tổ chức phi chính phủ (NGO) và các cá nhân, sản xuất thực phẩm, thực phẩm không thể được sản xuất, cấm sự hiện diện của thuốc ở thực phẩm và thực phẩm cho quân đội và các dịch vụ.

- Các quy định khác

Nhiều quy định vệ sinh thực phẩm đã được phát triển để phù hợp với Luật Vệ sinh Thực phẩm 1995. Những quy định này thường bao gồm 5 lĩnh vực sau: 1) thực phẩm và nguyên liệu thô, gồm các phương pháp quản lý chất phụ gia thực phẩm, thực phẩm chuyên gen, sữa, trứng, thịt và các sản phẩm có liên quan, các sản phẩm thủy sinh, thực phẩm sản xuất từ các nguyên liệu mới; 2) sản xuất và chế biến thực phẩm, chú trọng tới nhiễm khuẩn thực phẩm; 3) đóng gói thực phẩm, hộp đựng và trang thiết bị; 4) giám sát và phạt hành chính; 5) xét nghiệm và kiểm dịch thực phẩm.

Rất khó có thể đánh giá những quy định này và tính hiệu quả của chúng trong thực tiễn. Những quy định được các Bộ ban hành gọi là điều lệ. Các cơ quan quản lý sẽ ban hành những điều lệ mới nhằm để đối phó với một vấn đề mới, mà không kiểm tra kỹ

xem liệu chúng đang có liên quan tới các luật hoặc quy định có hiệu lực được ban hành bởi cùng cơ quan quản lý hoặc bởi các cơ quan quản lý khác với quyền hạn trong cùng lĩnh vực. Vì vậy, mâu thuẫn, chông chéo ở các điều lệ là không hiếm.

- Các tiêu chuẩn

Hệ thống về tiêu chuẩn vệ sinh thực phẩm của Trung Quốc rất phức tạp. Về cơ bản có hai loại tiêu chuẩn vệ sinh thực phẩm: bắt buộc và tự nguyện. Các tiêu chuẩn bắt buộc nhất được nhà nước thiết lập nên, tuy nhiên, chính quyền địa phương có quyền hình thành nên các tiêu chuẩn của địa phương, những tiêu chuẩn này không mâu thuẫn với các tiêu chuẩn của quốc gia, hoặc khi không có các tiêu chuẩn quốc gia.

Khi chính phủ hình thành nên một tiêu chuẩn bắt buộc sẽ tham khảo các tiêu chuẩn của nước ngoài và quốc tế, ví dụ như Luật Thực phẩm Codex Alimentarius được đồng hình thành bởi Tổ chức Nông lương và Cơ quan Y tế thế giới (Codex). Nhưng tham khảo Codex không có nghĩa là Trung Quốc ứng dụng Codex. Mức độ bảo hộ sẽ phụ thuộc lớn vào năng lực của các nhà sản xuất Trung Quốc, đặc biệt là với việc tính tới năng lực tài chính và kỹ thuật của họ và quan tâm thương mại của nhà nước. Vào đầu thập niên 80, đa phần các nhà sản xuất thực phẩm hoặc không thể hoặc không có đủ năng lực để sản xuất thực phẩm đáp ứng các tiêu chuẩn của Codex.

Các môi quan tâm thương mại cũng đóng một vai trò trong việc xác định mức độ các tiêu chuẩn. Đối với thực phẩm mà Trung Quốc chủ yếu là quốc gia xuất khẩu ròng, Chính phủ có xu hướng đặt ra các tiêu chuẩn thấp để các nhà xuất khẩu dễ dàng đáp ứng được. Cho tới năm 2000, chỉ 14,6% các tiêu chuẩn vệ sinh thực phẩm đáp ứng được những tiêu chuẩn Codex. Trước khi gia nhập WTO, Trung Quốc đã đưa ra các điều chỉnh luật và các tiêu chuẩn phù hợp với các điều luật của WTO. Trong lĩnh vực các tiêu chuẩn vệ sinh thực phẩm, chính phủ đã xét lại 464 tiêu chuẩn và xác định 1.379 vấn đề. Nước này đã thực hiện những thay đổi lớn, tăng tiêu chuẩn, đặc biệt là những tiêu chuẩn về giới hạn dư lượng thuốc trừ sâu, 85,4% giới hạn này giờ đã đáp ứng được các yêu cầu Codex. Ngoài ra, 81% các tiêu chuẩn về chất ô nhiễm đã đáp ứng được các tiêu chuẩn Codex. Mặt khác, ở những lĩnh vực mà các nhà sản xuất thực phẩm Trung Quốc có thể sản xuất thực phẩm an toàn, hoặc các lĩnh vực ở ngành công nghiệp thực phẩm mà Trung Quốc chủ yếu là thị trường nhập khẩu ròng, thì chính phủ đề ra các tiêu chuẩn thậm chí còn cao hơn các tiêu chuẩn của Codex.

Cả Chính phủ và các NGO, ví dụ các Phòng thương mại mà theo luật Trung Quốc là những tổ chức phi chính phủ, có thể gợi ý các tiêu chuẩn tự nguyện cho các nhà sản xuất thực phẩm. Những tiêu chuẩn này tập trung vào nhiều lĩnh vực thực phẩm. Một số chúng liên quan tới an toàn thực phẩm, có thể giúp các nhà chế biến thực phẩm tăng tỷ phần của họ trên thị trường xuất nhập khẩu. Với những cải tiến của công nghệ và khả năng tài chính, ngày càng nhiều nhà chế biến thực phẩm áp dụng nhiều tiêu chuẩn tự nguyện làm cho họ có thể tiếp cận tới các thị trường tốt hơn.

Trong số tất cả các tiêu chuẩn tự nguyện, chương trình Thực phẩm Xanh xứng đáng được chú ý nhất. Chương trình thực phẩm xanh được Bộ Nông nghiệp khởi động vào năm 1992. Hai nhóm thực phẩm xanh, AA và A được chương trình này xác định. Thực phẩm xanh AA có cùng tiêu chuẩn với thực phẩm hữu cơ. Ví dụ, các nguyên liệu BIẾN ĐỔI GEN không được phép sử dụng để sản xuất thực phẩm xanh AA. Nhưng do phần

lớn đất nông nghiệp ở Trung Quốc bị ô nhiễm nặng thuốc trừ sâu hoặc các chất ô nhiễm khác, nên nó không chỉ đắt mà còn rất khó sản xuất. Nhóm thực phẩm xanh A được xác định để cung cấp thực phẩm an toàn dựa trên thực tiễn của môi trường tự nhiên Trung Quốc. Thực phẩm xanh có tiêu chuẩn cao hơn thực phẩm thông thường nhưng thấp hơn thực phẩm hữu cơ hay thực phẩm xanh nhóm AA. Ví dụ, chỉ những lượng hạn chế thuốc trừ sâu và phân hóa học được sử dụng để nâng cao cây trồng có thể được coi là “an toàn” mà không tác động tới sản lượng. Môi trường bao gồm đất, không khí và nước, trong đó cây trồng hoặc động vật sống, phải đáp ứng được những điều kiện nhất định.

Chương trình Thực phẩm Xanh không được triển khai tốt ở những năm đầu. Tuy vậy, với việc xuất khẩu thực phẩm “bình thường” phải đáp ứng các yêu cầu về an toàn và yêu cầu của người tiêu dùng, Thực phẩm Xanh ngày càng trở nên phổ biến. Xuất khẩu Thực phẩm Xanh ngày càng tăng đã thúc đẩy Chính phủ xúc tiến việc mở rộng sản xuất Thực phẩm Xanh.

4.4. Thực phẩm biến đổi gen

Các nhà khoa học Trung Quốc bắt đầu nghiên cứu công nghệ chuyển gen từ đầu thập niên 80 của thế kỷ trước. Họ thuyết phục những nhà lãnh đạo cấp cao của Trung Quốc về tiềm năng của biến đổi gen trong nông nghiệp khi mà Trung Quốc vẫn còn phải chống chọi với sự thiếu hụt thực phẩm. Ở những năm đầu thập niên 90, cây trồng chuyển gen đầu tiên, cây thuốc lá, được canh tác ở một số vùng rộng lớn. Tại thời điểm đó, canh tác cây thuốc lá hóaan chuyển gen ở Trung Quốc được thực hiện với quy mô chưa từng có đối với các cây trồng chuyển gen trên thế giới. Tỉnh Hà Bắc đã thử nghiệm trồng cây bông chuyển gen với hạt do Tập đoàn Monsanto cung cấp vào năm 1995. Hai công ty liên doanh CNSH sau này với Monsanto được thành lập ở tỉnh Hà Bắc và An Huy. Hiện giờ, tại Trung Quốc có tổng cộng 10 cây trồng biến đổi gen đang được trồng thử nghiệm và 6 loại cây có thể được sản xuất theo hướng thương mại hóa: hai loại cây bông, hai loại cây cà chua, ớt ngọt và cây cảnh tên là Ánh Dương. Năm 2001, khoảng 600 ngàn hecta được canh tác với sinh vật biến đổi gen. Quyết định phát triển và canh tác sinh vật biến đổi gen được đề ra hoàn toàn do Chính phủ mà không có sự tư vấn nào của giới hàn lâm hoặc của cộng đồng. Năm 1993, Ủy ban KH&CN Nhà nước trước đây (nay là Bộ KH&CN) đã ban hành Các quy định Quản lý về An toàn Kỹ thuật Di truyền, đây là các quy định liên quan tới an toàn sinh học đầu tiên của Trung Quốc về kỹ thuật di truyền. Theo Khoản 1, mục tiêu của các quy định này nhằm thúc đẩy nghiên cứu và phát triển về biến đổi gen, tăng cường quản lý an toàn, bảo vệ sức khỏe cộng đồng và sức khỏe của nhân lực tham gia vào nghiên cứu lĩnh vực biến đổi gen, ngăn ngừa ô nhiễm môi trường và duy trì cân bằng sinh thái. Quy định này không chứa đựng điều khoản nào về kiểm soát nhập khẩu sản phẩm chuyển gen. Thực phẩm biến đổi gen được nhập khẩu vào Trung Quốc vẫn với vai trò là thực phẩm thông thường trước năm 2002.

Kể từ năm 1996, nhập khẩu thực phẩm biến đổi gen vào Trung Quốc đã tăng theo từng năm. Nhập khẩu quá nhiều đậu tương Mỹ đã có tác động nghiêm trọng tới nông dân Trung Quốc những người có đời sống phụ thuộc vào sản lượng đậu tương. Đó là

một kết quả có thể dự đoán được về việc gia nhập vào WTO của Trung Quốc. Với ngày càng nhiều thực phẩm biến đổi gen xuất hiện trên bàn ăn của người tiêu dùng, vấn đề về tính an toàn đã tăng lên. Vì vậy, chính phủ Trung Quốc đã ban hành thêm các quy định quản lý an toàn của thực phẩm biến đổi gen nhập khẩu.

- Các quy định về an toàn thực phẩm biến đổi gen

Vào tháng 5/2001, Các quy định về Quản lý An toàn Sản phẩm Nông nghiệp Chuyển gen (RASTAP) được ban hành. Đây là một phần quan trọng của pháp chế. Tất cả các sinh vật chuyển gen, gồm thực vật, động vật và vi sinh vật, dù được nhập khẩu hay xuất khẩu hoặc trung chuyển qua Trung Quốc, đều là đối tượng của những quy định này. Theo lệnh của Hội đồng Nhà nước, RASTAP sẽ có hiệu lực ngay từ ngày ban hành. Quy định này mâu thuẫn với các quy định minh bạch của WTO. Tuy nhiên, Trung Quốc không phải là thành viên của WTO vào tháng 5/2001. Mỹ là nước đầu tiên thể hiện thái độ không hài lòng với cung cách mà RASTAP đi vào hiệu lực. Hơn nữa, một số các điều khoản của chúng quá mơ hồ, đặc biệt là về sự đánh giá mức độ an toàn của sinh vật biến đổi gen và việc dán nhãn chúng. Do những lý do kể trên, RASTAP không thể có hiệu lực ngay vào ngày được đưa ra. Như được quy định ở RASTAP, Bộ Nông Nghiệp chịu trách nhiệm về việc giám sát và quản lý an toàn sinh vật biến đổi gen. Để làm cho RASTAP có hiệu lực, Bộ này ban hành 3 tập hợp các phương pháp quản lý vào tháng 1/2002, những biện pháp này đã đề ra các điều khoản chi tiết về an toàn, nhập khẩu và dán nhãn các sản phẩm nông nghiệp chuyển gen. Những phương pháp này đi vào hiệu lực từ tháng 3/2002. RASTAP và các phương pháp của nó, yêu cầu áp dụng hai thủ tục kiểm soát độ an toàn của các sản phẩm chuyển gen trong thương mại quốc tế. Thứ nhất, các nhà nhập khẩu Trung Quốc hay các nhà xuất khẩu nước ngoài phải nộp đơn cho các sản phẩm chuyển gen, những sản phẩm này có thể được nhập khẩu sau để đánh giá mức độ nguy hiểm. Ủy ban về An toàn Vi sinh vật Chuyển gen Nông nghiệp, nằm dưới sự điều hành của Bộ Nông nghiệp, chịu trách nhiệm chấp nhận đơn xin này, nhưng chỉ có thể cấp đơn 2 lần một năm. Cơ quan này phải hoàn thành việc đánh giá và phản hồi lại với người nộp đơn trong vòng 9 tháng kể từ ngày chấp nhận. Thứ hai, các nhà xuất khẩu nước ngoài phải dán nhãn sản phẩm chuyển gen của họ.

Ba tập hợp phương pháp này được ban hành chỉ hai tháng trước ngày chúng có hiệu lực, gây ra rất nhiều khó khăn cho các nhà nhập khẩu sinh vật biến đổi gen. Do các đánh giá rủi ro mất tới 9 tháng, nên các nhà xuất khẩu không thể lấy được giấy phép cần thiết theo ngày có hiệu lực. Bộ Nông nghiệp phải đưa ra một thỏa thuận chuyển đổi nếu cơ quan này không muốn việc nhập khẩu sinh vật biến đổi gen, đặc biệt là với đậu tương, bị tạm ngừng. Vì vậy, vào 11/03/2002, Bộ Nông nghiệp ban hành Các biện pháp Tạm thời về Quản lý An toàn Sản phẩm Nông nghiệp Chuyển gen (TMASTAP), theo đó các nhà xuất khẩu sinh vật biến đổi gen tới Trung Quốc có thể nộp đơn xin cấp giấy phép tạm thời dựa trên các tài liệu được in ấn công bố ở nước của họ. Các điều khoản của TMASTAP bị hết hạn vào 20/12/2002. Nhưng “vì các lý do kỹ thuật”, thời hạn hiệu lực của chúng được nói rộng tới 20/9/2003. Vào 16/7/2003, như Bộ Nông nghiệp tuyên bố, lần nữa lại vì lý do kỹ thuật, thời hạn này được mở rộng hơn nữa tới tận 24/4/2004. Vì không có biện pháp mới nào sắp được công bố, nên có thể thời hạn này sẽ lại được nói rộng lần nữa.

Lợi ích thương mại ở lĩnh vực sinh vật biến đổi gen là rất đáng kể và điều này giải thích cho mức độ phức tạp của tình trạng sinh vật biến đổi gen tại Trung Quốc, các vấn đề an toàn và công nghệ liên quan và “các lý do kỹ thuật” do Chính phủ đưa ra. Một ví dụ tiêu biểu, Trung Quốc là nhà nhập khẩu đậu tương lớn nhất. Nước này nhập khẩu 11,3 triệu tấn đậu tương vào năm 2002. Giá trị thương mại của đậu tương giữa Mỹ và Trung Quốc là khoảng 1 tỷ USD, và nhập khẩu được kỳ vọng tăng vào năm 2003.

- Hệ thống quản lý

Ở Trung Quốc, không có một cơ quan quản lý thống nhất có thẩm quyền đối phó với tất cả các vấn đề liên quan tới an toàn thực phẩm. Bộ Y tế dường như là cơ quan quan trọng nhất quản lý an toàn thực phẩm, tuy nhiên, Bộ Nông nghiệp; Cục Quản lý Chung về Giám sát Thực phẩm, Thanh tra và Kiểm dịch (GAQSIQ); Cục Quản lý Công nghiệp và Khởi đầu Quốc gia (SAIC), Cục Quản lý Bảo vệ Môi trường Nhà nước, Bộ Thương mại và Cục Quản lý Lúa gạo Quốc gia... đều có quyền hạn đối với các vấn đề thực phẩm, và/hoặc giám sát các nhà sản xuất thực phẩm. Tất cả những cơ quan này cần đề ra các nguyên tắc chi tiết để giải quyết các vấn đề liên quan tới việc quyền hạn của mình cũng như trong phạm vi của quyền hạn tương ứng của mình. Đây chính là một lý do tại sao Luật Vệ sinh Thực phẩm 1995 không đưa ra các nguyên tắc cho canh tác và chăn nuôi, vốn thuộc trách nhiệm của Bộ Nông nghiệp. Các phương pháp Quản lý 1993 về An toàn Kỹ thuật chuyển gen không đề cập tới thương mại các sản phẩm chuyển gen do đây thuộc quyền hạn của Bộ Thương mại. Trên thực tế, các luật và quy định dư thừa làm suy yếu hơn là nâng cao quản lý an toàn thực phẩm, làm tăng chi phí cưỡng chế luật, khiến cho các nhà sản xuất thực phẩm bối rối. Có quá nhiều cơ quan giữ vai trò cũng gây ra nhiều vấn đề về việc phối hợp từ ban hành cho tới cưỡng chế. Cục Quản lý Thuốc và Thực phẩm Quốc gia (SFDA) được thành lập vào năm 2003 để tích hợp việc giám sát và quản lý an toàn thực phẩm, điều phối và tổ chức nghiên cứu và đề ra các quy định xử phạt đối với các vi phạm nghiêm trọng luật. Tuy nhiên, SFDA không có thực quyền. Quyền hạn của cơ quan này về an toàn thực phẩm lại nằm trong tay các Bộ và các cơ quan khác, còn bản thân SFDA thì chỉ là một bán Bộ. Cơ quan này phải hợp tác với một số bộ có cấp bậc cao hơn. Khi có mâu thuẫn giữa những cơ quan, thì các quyết định hoặc ý kiến của SFDA không có hiệu lực và không thể được thi hành. Cho tới nay, tiến bộ chính của cơ quan này liên quan tới an toàn thực phẩm là Chương trình Tái đảm bảo An toàn Thuốc và Thực phẩm, chương trình này yêu cầu rằng Bộ Nông nghiệp, Bộ Y tế, Cục Quản lý Chung về Giám sát Thực phẩm, Thanh tra và Kiểm dịch; Cục Quản lý Công nghiệp và Khởi đầu Quốc gia; Bộ Thương mại, Bộ An ninh Cộng đồng và Tổng Cục Hải quan (CGA) nên thực hiện những bước để đảm bảo an toàn thực phẩm trong phạm vi quyền hạn của mình. Tuy vậy, SFDA hầu như không thể hoàn thành thành nhiệm vụ điều phối khi có quá nhiều quyền hạn vừa chồng chéo vừa tách rời. Ví dụ, Bộ Y tế được quyền cấp chứng nhận vệ sinh cho nhà sản xuất thực phẩm, đây là một biện pháp cơ bản để đảm bảo an toàn thực phẩm. Trong khi đó, kể từ năm 2002, các giấy chứng nhận của GAQSIQ là không cần thiết. Sau khi Bộ Nông nghiệp công bố một số biện pháp quản lý liên quan tới sinh vật biến đổi gen, Bộ Y tế cũng ban hành Các biện pháp Quản lý về Vệ sinh Thực phẩm biến đổi gen. Trên thực tế, các cơ quan khác nhau thường đề ra các kế hoạch của riêng

mình liên quan tới an toàn thực phẩm, một tình trạng phổ biến sự chòng chéo và mâu thuẫn.

Thực phẩm Xanh được Trung tâm Thực phẩm Xanh quản lý, và chịu sự giám sát của Bộ Nông nghiệp, còn thực phẩm hữu cơ được Trung tâm Thực phẩm Hữu cơ quản lý và chịu sự giám sát của Cơ quan Quản lý Bảo vệ Môi trường Nhà nước. Các tiêu chuẩn đối với thực phẩm xanh Nhóm AA hầu như giống hệt với các tiêu chuẩn của thực phẩm hữu cơ. Trên thực tiễn, chúng cạnh tranh với nhau. Tình trạng này làm phí hoài nguồn tài nguyên của nhà nước. Tương tự như vậy, an toàn của các sản phẩm nông nghiệp biến đổi gen được Bộ Nông nghiệp quản lý, còn an toàn của các sản phẩm thực phẩm thông thường được Bộ Y tế quản lý.

Tình trạng lộn xộn này sẽ không dễ được cải thiện trong nay mai, bởi vì nó còn liên quan tới sự tái phân bổ quyền hạn giữa các cơ quan khác nhau, một chuyên biến rất khó thực hiện. Ngoài ra, việc quản lý thực phẩm tự thân nó là đặc biệt khó khăn, đặc biệt là đối với Trung Quốc, với lượng dân số lớn nhất thế giới.

- Lợi ích thương mại thúc đẩy cải thiện an toàn thực phẩm

Việc cải thiện an toàn thực phẩm không chỉ bị chi phối bởi các mối quan ngại về an toàn thực phẩm, mà còn bởi các lợi ích thương mại. Mặc dù điều này có thể không chính xác đối với tất cả các nước, nhưng Trung Quốc lại coi trọng an toàn thực phẩm trong mỗi tương quan tới thương mại. Một mục tiêu của việc quản lý vệ sinh thực phẩm là để hỗ trợ cho xuất khẩu thực phẩm bởi vì Trung Quốc sản xuất nhiều sản phẩm nông nghiệp nhiều hơn nhu cầu của nước này. Theo Kế hoạch Hành động về An toàn Thực phẩm được Bộ Y tế công bố vào tháng 9/2003, Chính phủ sẽ “*sửa đổi các quy định và tiêu chuẩn an toàn thực phẩm liên tục để đảm bảo rằng các quy định và tiêu chuẩn vệ sinh thực phẩm này đáp ứng được nhu cầu xuất nhập khẩu thực phẩm để bảo vệ sức khỏe của người tiêu dùng*”. Hướng tiếp cận này có thể rất đặc thù ở nhiều nước đang phát triển.

Tính cưỡng ép của các quy định an toàn biến đổi gen cũng đã thể hiện sự quan tâm tới các lợi ích thương mại trong lĩnh vực an toàn thực phẩm của Trung Quốc. Sau khi ban bố Các phương pháp Dán nhãn Quản lý, Bộ Nông nghiệp đã công bố danh sách đầu tiên về sinh vật biến đổi gen phải được dán nhãn. Trong danh sách quan trọng này, chỉ có quy định 5 loại sinh vật chuyển gen gồm: đậu tương, ngô, bông, cà chua và hạt cải dầu phải được dán nhãn. Thậm chí đối với 5 nhóm này, không phải toàn bộ các sản phẩm có chứa chúng đều phải dán nhãn. Nếu an toàn là ưu tiên hàng đầu, thì dán nhãn của tất cả thực phẩm có chứa một tỷ lệ nhất định các thành phần sinh vật biến đổi gen sẽ phải bắt buộc. Tuy vậy quy định này không bao gồm, sữa đậu nành, xì dầu và chao. Xì dầu và chao được tiêu thụ phổ biến ở Trung Quốc, được sản xuất bằng các phương pháp truyền thống của Trung Quốc, chúng hiếm khi được nhập khẩu từ các nước khác. Nhưng kể cả khi đây là lý do chúng không bị buộc phải được dán nhãn thậm chí kể cả khi được sản xuất bằng đậu tương chuyển gen, thì lo ngại của chính phủ về sinh vật biến đổi gen dường như là không cần thiết.

Các phương pháp Dán nhãn Quản lý năm 2002 cũng có hiệu lực đối với các sản phẩm nhập khẩu. Tuy nhiên, cho tới mùa hè năm 2003, Chính phủ không kiểm tra các sản phẩm trên thị trường nội địa về việc tuân thủ theo các phương pháp dán nhãn này. Có thể nhận thấy hầu hết tất cả các nhà sản xuất dầu đậu nành chuyển gen đều vi phạm

lượt dán nhãn này trước khi họ bị buộc tuân thủ thông qua biện pháp thanh tra. Nhưng thực phẩm biến đổi gen khác vẫn không được dán nhãn ở các siêu thị cho tới cuối năm 2003. Ngoài ra, các phương pháp dán nhãn quản lý không chỉ rõ hàm lượng tối thiểu của bất cứ một nguyên liệu chuyển gen nào trong một sản phẩm trước khi nó phải được dán nhãn. Vì vậy, không rõ là liệu một hỗn hợp các sản phẩm chuyển gen với các sản phẩm truyền thống có cần được dán nhãn. Sự pha trộn này thường xảy ra ở các sản phẩm nội địa hơn là các sản phẩm nhập khẩu.

- *Hiệu quả quản lý đạt được chưa cao thông qua trừng phạt*

Công tác quản lý chính được thực hiện bởi các cơ quan quản lý là thanh tra vài lần một năm (theo quy định Luật Vệ sinh Thực phẩm). Chính phủ không coi trọng việc giám sát quy trình sản xuất thực phẩm, hoặc giúp các nhà sản xuất thực phẩm tăng năng lực của họ để đảm bảo an toàn thực phẩm. Hầu hết công tác thanh tra là về phát hiện và xử phạt những nhà sản xuất thực phẩm vi phạm luật. Luật Vệ sinh Thực phẩm 1995 không đề ra bốn biện pháp đảm bảo an toàn thực phẩm của các nhà sản xuất thực phẩm nhưng quy định rõ ràng các mức xử phạt vi phạm. Năm 2002, những hoạt động thanh tra như vậy được tiến hành trên 98% nhà sản xuất thực phẩm. Những doanh nghiệp bị phát hiện liên quan tới hoạt động bất hợp pháp sẽ bị xử phạt, phạt tiền hoặc thu hồi giấy phép.

Ngoài ra, còn có các chương trình hoặc các kế hoạch khác để nâng cao an toàn thực phẩm, ví dụ như thực hiện một phương pháp tiếp cận “từ nông trang tới bàn ăn”, thu hồi các sản phẩm không đáp ứng các tiêu chuẩn, v.v... và nâng cao khả năng để lại dấu vết của nguyên liệu thực phẩm. Phạt tự nó đã là công cụ vừa thiếu vừa không hiệu quả đối với việc đảm bảo an toàn thực phẩm. Ví dụ việc cấm một số thuốc diệt sâu bọ nhất định sẽ không đảm bảo an toàn thực phẩm. Những loại thuốc diệt côn trùng như vậy phải được thu hồi và tiêu hủy để đảm bảo việc buôn bán và sử dụng chúng không được tiếp diễn.

Mặc dù chính phủ đã nỗ lực để thi hành và giám sát việc áp dụng Luật Vệ sinh Thực phẩm, nhưng tình trạng an toàn thực phẩm ở Trung Quốc ngày nay vẫn chưa thỏa đáng. Năm 2001, hơn 19.000 người bị ngộ độc trong 611 vụ ngộ độc thực phẩm. Đáng ngạc nhiên là hầu hết các trường hợp ngộ độc lại diễn ra ở gia đình do các sản phẩm thực phẩm không an toàn.

Một lượng lớn các thực phẩm không an toàn được sản xuất ở những vùng không còn là nông thôn nhưng vẫn chưa đô thị hóa, ở những nơi này việc quản lý ở cấp thành phố và nông thôn đều rất yếu. Nối tiếp theo quá trình công nghiệp hóa, các thành phố phát triển kéo theo là các vùng đệm nằm giữa các thành phố và vùng nông thôn. Việc quản lý của các cơ quan đô thị vẫn chưa được mở rộng tương ứng với đường biên của các thành phố, mặt khác, việc quản lý ở các làng xã suy giảm nhanh chóng do nông dân bị mất đất. Nhiều nhà sản xuất thực phẩm bất hợp pháp thuê nhà ở những vùng đặc biệt này để sản xuất hoặc chế biến thực phẩm và bán chúng ở các thị trường thành phố. Trường hợp của “mỡ ăn triết từ nước vo gạo, rửa bát” (ganshui you) hay “dầu ăn triết từ nước công” (digou you) là điển hình. Có thể nói chỉ riêng vùng ngoại ô Bắc Kinh, có tới hơn 1.000 nhà sản xuất đang tinh chế loại dầu này. Một số nhà sản xuất có thể đã tồn tại ở đó hơn 30 năm mặc dù Cục Quản lý Bảo vệ Môi trường (AEP) Bắc Kinh đã phá tan những ổ nhóm này nhiều lần. Hơn nữa, để đối phó với một trường hợp

sản xuất mỳ từ nước vo gạo, thì phải có một vài cơ quan cùng phối hợp hành động, bởi vì Bộ Y tế chịu trách nhiệm về nước gạo, AEP chịu trách nhiệm về nước thải còn SAIC chịu trách nhiệm về cấp li-xăng kinh doanh. Tình trạng này giải thích cho vấn đề có quá nhiều cơ quan quản lý lại làm ngăn trở công tác quản lý an toàn thực phẩm. Hiện giờ, SFDA đã quyết định nâng cao việc quản lý ở các vùng “xám” giữa các thành phố và vùng nông thôn. Nhưng cho tới nay vẫn chưa có biện pháp đặc biệt nào nhằm vào việc quản lý ở những vùng lộn xộn này.

Bộ Y tế công bố một Kế hoạch Hành động về An toàn Thực phẩm đầy tham vọng, kế hoạch này đề ra một loạt các mục tiêu về an toàn thực phẩm đạt được trước hoặc tới năm 2008. Tuy vậy, vẫn còn nhiều ý kiến hoài nghi về mức độ khả thi của việc Bộ Y tế có thể đưa an toàn thực phẩm tới toàn bộ người Trung Quốc với quyền hạn hạn chế và dưới khung luật pháp hiện tại về an toàn thực phẩm.

Luật Vệ sinh Thực phẩm 1995 không bao gồm chăn nuôi và trồng trọt, vốn thuộc quyền hạn của Bộ Nông nghiệp. Tuy thế, việc sử dụng thuốc trừ sâu và phân hóa học trong trồng trọt và thú y; học môn trong chăn nuôi đã gây ra rất nhiều vấn đề ở các sản phẩm nông nghiệp. Trung Quốc là nước tiêu thụ lớn nhất phân hóa học trên thế giới. Thuốc trừ sâu được sử dụng rất phổ biến trong canh tác, trong số chúng 70% là rất độc hại. Hiện giờ, một số thuốc trừ sâu đã bị cấm ở EU mà vẫn được sử dụng ở Trung Quốc. Dư lượng thuốc trừ sâu ở rau quả phổ biến và đậm đặc tới nỗi nhiều chuyên gia vệ sinh gợi ý là nên rửa sạch rau trước sau đó nhúng chúng vào nước nóng trước khi nấu hoặc ăn chúng. Quyền quản lý phân hóa học, thuốc trừ sâu và thú y ở trong tay của Bộ Nông nghiệp. Cơ quan này sẽ giám sát quy trình trồng trọt và chăn nuôi. Các Quy định mới về An toàn Các sản phẩm Nông nghiệp, vẫn đang ở giai đoạn soạn thảo ban đầu, sẽ được cơ quan này ban hành.

Luật Vệ sinh Thực phẩm 1995 đưa ra một số quy định quan trọng để đảm bảo an toàn thực phẩm theo một cách đơn giản, một việc có thể dễ gây nhầm lẫn trong việc thực hiện chúng. Hiện nay, Bộ Y tế quyết định ban hành các quy định chi tiết về việc thực hiện Luật Vệ sinh Thực phẩm 1995 trong giai đoạn 2004-2005. Một loạt các quy định và các tài liệu quy phạm đã được Bộ Y tế đưa lên chương trình nghị sự, gồm Quy định Quản lý về Thanh tra mẫu vật Vệ sinh Thực phẩm, Quy định Quản lý về Dán nhãn Dinh dưỡng Thực phẩm, sửa đổi và công bố 316 tiêu chuẩn thực phẩm và đưa vào hiệu lực các tiêu chuẩn mới ví dụ như tiêu chuẩn về độ tối đa của dư lượng 19 chất ô nhiễm hóa học ở nhiều sản phẩm nông nghiệp và thực phẩm...

Quản lý quá mức, trong đó một số cơ quan có quyền hạn quản lý sản xuất và bán thực phẩm, sẽ vẫn là một vấn đề khó khăn nhất trong việc thực hiện và giám sát luật và các quy định an toàn thực phẩm. Đây chính là thách thức chủ chốt đối với Nhà nước trong việc hình thành nên một cơ chế cho phép các cơ quan nhà nước riêng rẽ phối hợp hữu hiệu và hiệu quả. Giống như trường hợp mỳ từ nước gạo được nhắc ở trên, nếu các cơ quan liên quan không thể phối hợp đồng thời cùng nhau thì các nhà sản xuất phi pháp sẽ chôn thoát. Có tổng số 382.737 nhà sản xuất hoặc chế biến thực phẩm ở Trung Quốc vào năm 2002. Hầu hết là những nhà sản xuất nhỏ và trung bình, là nơi nảy sinh hầu hết các vấn đề về an toàn thực phẩm. Mặc dù Trung Quốc đang ngày càng trở nên thịnh vượng, nhưng thu nhập trung bình của dân đô thị chỉ là 86USD/tháng, mức này vẫn còn cao hơn nhiều so với thu nhập trung bình của dân cư nông thôn. Số lượng lớn

dân cư thu nhập thấp là người tiêu dùng chủ yếu và lâu dài của thực phẩm chất lượng kém. “Mỡ từ nước gạo” được nhắm vào những người tiêu dùng như vậy. Năm 2002, Bộ Y tế thanh tra 505.084 nhà sản xuất thực phẩm, gồm cả các quán café và hiệu ăn trên toàn quốc. 13,68% được thanh tra bị phát hiện vi phạm luật. Xét về diện tích rộng lớn của Trung Quốc, việc giám sát quá nhiều nhà sản xuất thực phẩm có quy mô nhỏ là một thách thức to lớn đối với chính phủ. Đây cũng là thách thức chung đối với hầu hết các nước đang phát triển, là những nước mà hầu hết các nhà sản xuất thực phẩm có quy mô kinh doanh vừa và nhỏ, thiếu năng lực và nguồn tài nguyên để thực hiện việc tự quản lý về an toàn thực phẩm.

Trung Quốc tiến hành thực hiện an toàn thực phẩm ngay sau khi thực hiện các giải pháp giải quyết thiếu hụt lương thực. Tuy vậy, Trung Quốc vẫn chưa thành lập nên hệ thống pháp luật hiệu quả trong việc đảm bảo an toàn thực phẩm. Nhiều vấn đề có nguồn gốc từ thể chế quản lý và ưu tiên phát triển kinh tế của Trung Quốc. Tiếp nối theo sự hội nhập của Trung Quốc vào cộng đồng quốc tế, an toàn thực phẩm ở Trung Quốc đã được cải thiện. Tuy vậy, còn nhiều việc vẫn cần phải thực hiện cả về mặt lập pháp lẫn hành pháp.

KẾT LUẬN VÀ LIÊN HỆ TỚI VIỆT NAM

Trong những thập niên gần đây, thực phẩm biến đổi gen đã có bước phát triển vượt bậc. Thực phẩm biến đổi gen góp phần đảm bảo được nguồn cung lương thực cho dân số đang tăng với tốc độ chóng mặt trong những năm tới theo những cách như: cây trồng biến đổi gen có sức chống chịu sâu bệnh tốt hơn, chịu được thuốc diệt cỏ, chịu mặn, chịu hạn, chịu lạnh tốt; cây trồng hoặc động vật biến đổi gen có khả năng chống chịu bệnh dịch tốt hơn, có các đặc điểm dinh dưỡng nổi trội hơn so với những loài nguyên gốc không biến đổi gen.

Tuy nhiên, bên cạnh những mặt tích cực, thực phẩm biến đổi gen cũng đồng thời gây ra những mối lo ngại về những tác động tiềm tàng của nó tới sức khỏe con người (gây dị ứng, các tác hại không rõ nguyên nhân); tác động của sinh vật biến đổi gen và cây trồng biến đổi gen lên môi trường và sinh thái...

Chính vì những nguyên nhân nêu trên, nhiều chính phủ trên thế giới đã nỗ lực thiết lập nên những hệ thống luật nhằm quản lý thực phẩm biến đổi gen. Ví dụ, EU yêu cầu dán nhãn bắt buộc thực phẩm biến đổi gen ở các siêu thị. Trong khi, Mỹ và nhiều quốc gia coi thực phẩm biến đổi gen như các sản phẩm bình thường. Luật pháp một số nước quy định trên bao bì những sản phẩm này phải ghi là sản phẩm có sử dụng công nghệ biến đổi gen, hoặc có thành phần nào đó đã được biến đổi gen để người dân biết và quyết định có chọn dùng sản phẩm này hay không.

Tuy nhiên, dán nhãn thực phẩm biến đổi gen cho một sản phẩm thực phẩm lại là vấn đề gây tranh cãi trên thế giới. Xét tổng thể, ngành sản xuất thực phẩm cho rằng dán nhãn nên được tự nguyện và chịu tác động của nhu cầu thị trường tự do. Mặt khác, các nhóm lợi ích của người tiêu dùng lại yêu cầu việc dán nhãn bắt buộc. Người tiêu dùng phải được quyền biết họ đang tiêu thụ sản phẩm gì.

Tại Việt Nam, thực phẩm biến đổi gen đã có mặt trên thị trường với số lượng không nhỏ. Ví dụ, một điều tra ngẫu nhiên của Trung tâm Kỹ thuật Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng 3 thực hiện từ tháng 3 đến tháng 4/2009 về 323 mẫu trên gồm nguyên liệu, sản phẩm sơ chế, chế biến có nguồn gốc từ bắp, đậu nành, khoai tây, gạo, đậu Hà Lan... được thu thập từ 17 chợ, siêu thị ở Tp. Hồ Chí Minh đã cho kết quả 111 mẫu (chiếm 34,37%) dương tính với promoter 35S hoặc terminator nos - một dạng biến đổi gen. Trong đó có 45 mẫu bắp, 29 mẫu đậu nành, 11 mẫu gạo, 15 mẫu khoai tây, 10 mẫu cà chua.

Tuy vậy, hiện nay, trong văn bản luật hiện hành của Việt Nam chưa có quy định nào về việc sử dụng sản phẩm biến đổi gen. Bộ Y tế mới đang xây dựng hướng dẫn sử dụng sản phẩm này, đưa vào Dự thảo Luật An toàn thực phẩm. Theo Dự thảo này, đối với thực phẩm nhập khẩu, nếu là thực phẩm biến đổi gen phải có giấy chứng nhận lưu hành tự do hoặc giấy chứng nhận an toàn cho sức khỏe con người do cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp.

Ngoài ra, Dự thảo cũng đưa ra 2 phương án đối với việc ghi nhãn với thực phẩm biến đổi gen. Một là trên nhãn phải ghi rõ dòng chữ "Biến đổi gen" bên cạnh tên thành phần có gen bị biến đổi khi thành phần đó vượt tỷ lệ ở mức 1- 5% trở lên. Phương án hai là phải ghi rõ dòng chữ "Biến đổi gen" bên cạnh tên thành phần có gen bị biến đổi khi thành phần đó vượt mức tỷ lệ cho phép.

Trước đó, Quyết định 212/2005/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ ban hành ngày 26/08/2005 về Quy chế quản lý an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen đã quy định rõ về "Ghi nhãn hàng hóa" như sau: "Tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hóa là sinh vật biến đổi gen hoặc sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen lưu thông, buôn bán trên thị trường, ngoài việc thực hiện các quy định của pháp luật hiện hành về ghi nhãn hàng hóa còn phải ghi thêm dòng chữ trên bao bì: "sản phẩm có sử dụng công nghệ chuyển gen" để người tiêu dùng xem xét, lựa chọn".

Mục tiêu của Việt Nam là đến năm 2020, diện tích trồng các giống cây trồng mới được lai tạo bằng CNSH sẽ chiếm trên 70%, trong đó diện tích trồng các giống cây trồng biến đổi gen chiếm 30 - 50%; trên 70% nhu cầu về giống cây sạch bệnh được cung cấp từ công nghiệp vi nhân giống; trên 80% diện tích trồng rau, cây ăn quả sử dụng phân bón và thuốc bảo vệ thực vật sinh học; đáp ứng được cơ bản nhu cầu vắc-xin cho vật nuôi. Bên cạnh đó, Việt Nam cũng nhập khẩu nhiều mặt hàng nông sản từ Mỹ, Argentina, Trung Quốc... Chính vì vậy, việc quản lý an toàn sinh học cũng như thực phẩm biến đổi gen đang là một bài toán hóc búa đối với các nhà quản lý.

**Người xử lý: Ths. Nguyễn Phương Anh
Nguyễn Mạnh Quân
Phùng Anh Tiến**

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Regulation (EC) no 1829/2003 of the european parliament ADN of the council of 22 September 2003 on genetically modified food ADN feed
2. Regulation (EC) no 1830/2003 of the european parliament ADN of the council of 22 September 2003 concerning the traceability ADN labelling of genetically modified organisms ADN the traceability of food ADN feed products produced from genetically modified organisms ADN amending directive 2001/18/ec
3. Directive 2001/18/EC of the european parliament ADN of the council on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms ADN repealing council directive 90/220/EEC
4. Regulation (EC) no 178/2002 of the european parliament ADN of the council of 28 january 2002 laying down the general principles ADN requirements of food law, establishing the european food safety authority ADN laying down procedures in matters of food safety
5. Evaluation of the EU legislative framework in the field of food ADN feed. Food Chain Evaluation Consortium (FCEC), Civic Consulting - Agra CEAS Consulting - Van Dijk Management Consultants - Arcadia International, 06.08.2009.
6. Huỳnh Thị Mai. Tình hình sản xuất sinh vật biến đổi gen trên thế giới và quan điểm của các nước thuộc Liên minh châu Âu. Ban Quản lý Tài nguyên và Đa dạng sinh học, Viện Chiến lược, Chính sách tài nguyên và môi trường. 23/10/2009
7. The Federal Food, Drug, ADN Cosmetic Act [As Amended Through P.L. 107-377, Dec. 19, 2002];
8. The Poultry Products Inspection Act;
9. The Meat Inspection Act;
10. Guide to U.S. Regulation of Genetically Modified Food ADN Agricultural Biotechnology Products (Pew Initiative on Food ADN Biotechnology, 2001, FDA);
11. FDA 1992 Statement of Policy;
12. Guidance on Consultation Procedures: Foods Derived From New Plant Varieties;
13. FDA Policy for Foods Developed by Biotechnology, U. S. Food ADN Drug Administration, CFSAN HADNout 1995;

14. Docket No. 00N-1396, CFSAN 74. "Premarket Notice Concerning Bioengineered Foods."
15. Docket No. 00D-1598, CFSAN 123. "Draft Guidance for Industry: Voluntary Labeling Indicating Whether Foods Have or Have Not Been Developed Using Bioengineering Availability";
16. Guidance for Industry: Voluntary Labeling Indicating Whether Foods Have or Have Not Been Developed Using Bioengineering; Draft Guidance;
17. Premarket Notice Concerning Bioengineered Foods [Federal Register: January 18, 2001];
18. Global status of Commercialized biotech/BIẾN ĐỔI GEN Crops: 2007, ISAAA Briefs.
19. <http://www.vietrade.gov.vn>, 18 Tháng 5 năm 2009.
20. Agricultural Biotechnology Development ADN Policy in China. Jikun Huang ADN Qinfang Wang. *AgBioForum*, 5(4): 122-135. ©2002 AgBioForum
21. Chinese Biosafety Laws ADN Regulations, Including Matters of Biosecurity ADN Oversight of Genetic Engineering Activities. Hu Longfei, Xiang Dapeng, Shi Yongxia, HuangJicheng, Zheng Kui, Hong Ye, Li Xiaobo, ADN Xing Luqin
22. Development, Policy ADN Impacts of Genetically Modified Crops in China: A Comprehensive Review of China's Agricultural Biotechnology Sector Paper presented at the workshop held at Villa Bellagio, Bellagio, Italy, June 2005. Project supported by the Rockefeller Foundation.
23. International Approaches to the Labeling of Genetically Modified Foods. Colin A. Carter ADN Guillaume P. Gruere. *Choices*, 2003
24. The Challenges for Food Safety in China: Current legislation is unable to protect consumers from the consequences of unscrupulous food production. Numéro 53 (May- June 2004)
25. China's Regulation of Biotechnology - Does it Conform to the WTO? Laura J. Loppacher ADN William A. Kerr. Estey Centre for Law ADN Economics in International Trade Saskatoon, Canada
26. Report on the Review of Labelling of Genetically Modified Foods. Foods stADNards Australia ADN New Zealand, December 2003
27. <http://www.thesaigontimes.vn/Home/toisu/doisong/33058/>
28. <http://vnexpress.net/GL/Doi-song/2010/04/3BA1A995/>