



*TP. Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 9 năm 2022*

*Ho Chi Minh City, September 30, 2022*

**V/v: Góp ý dự thảo Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về giới hạn các chất nhiễm tạp trong thực phẩm bảo vệ sức khỏe**

***Subject: Comments on Draft National Technical Regulation on Limits of Contaminants for Health Supplements***

**Kính gửi: Cục An toàn thực phẩm – Bộ Y tế**

***Respectfully to: Vietnam Food Administration – Ministry of Health***

Hiệp hội thương mại Hoa Kỳ tại Việt Nam (“**AmCham Việt Nam**”) xin gửi lời chào trân trọng đến quý Cục và xin chân thành cảm ơn quý Cục đã hỗ trợ cho cộng đồng doanh nghiệp trong thời gian qua.

*The American Chamber of Commerce in Vietnam (“**Amcham Vietnam**”) would like to extend our sincere greetings and gratitude for your support for our business community over the past time.*

Hiện nay, chúng tôi nhận thấy trên trang thông tin điện tử của quý Cục đang có đăng tải Dự thảo Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn các chất ô nhiễm trong thực phẩm bảo vệ sức khỏe (“**TPBVSK**”) (“**Dự thảo QCVN**”).

*It is noticed that a Draft National Technical Regulation on Limits of Contaminants for Health Supplements (“**Draft NTR**”) has been posted on your official website.*

Về cơ bản, chúng tôi cho rằng việc ban hành QCVN về giới hạn các chất ô nhiễm là cần thiết để đảm bảo môi trường sản xuất và kinh doanh được minh bạch. Đồng thời, Dự thảo QCVN cũng được quý Cục soạn thảo trên cơ sở có tham chiếu đến Dự thảo Hướng dẫn của Asean về giới hạn các chất nhiễm tạp trong TPBVSK (ASEAN Guidelines on Limits of Contaminants for Health

Supplements). Thậm chí, một số điểm của Dự thảo còn hợp lý và phù hợp với điều kiện sản xuất kinh doanh của cộng đồng doanh nghiệp Việt Nam hơn so với dự thảo của Asean.

*Basically, in our opinion, it is necessary to issue a National Technical Regulation on limits of contaminants to secure a safe, transparent business and production environment. At the same time, you also prepared the Draft NTR with reference to the ASEAN Guidelines on Limits of Contaminants for Health Supplements). The Draft is even more reasonable and suitable, in some respects, to the operating conditions of the Vietnamese business community than the ASEAN Guidelines.*

Ví dụ: Dự thảo của Asean không chia nhóm TPBVSK thành nhóm có chứa thành phần lợi khuẩn và nhóm không có chứa thành phần lợi khuẩn, nhưng Dự thảo QCVN lại có quy định phân chia nhóm như vậy và điều này rất phù hợp với thực tế. Tuy nhiên, cũng chính vì Dự thảo QCVN đã tham chiếu gần như đầy đủ từ Dự thảo của Asean, mà chưa tham khảo điều kiện sản xuất kinh doanh của các công ty đến từ Hoa Kỳ và các khu vực khác, nên có một số điểm mà các doanh nghiệp hội viên của chúng tôi có khả năng không thực hiện được, cụ thể như sau:

*For instance, the Draft NTR seems more practical than the ASEAN Guidelines when categorizing health supplements into 2 groups containing probiotics and containing no probiotics, while the Asean's does not. However, it is also the relatively complete reference from the ASEAN Guidelines, without considering the operating conditions of companies from the United States and other regions, that makes some regulations of the Draft NTR potentially unenforceable by our business members, specifically as follows:*

**1. Về Mức giới hạn tối đa đối với ô nhiễm kim loại nặng thì Mức giới hạn đối với chỉ tiêu Cadmium là quá chặt:**

***1. Regarding the maximum limits of heavy metals, the limit of cadmium is too tight:***

Chỉ tiêu Cadmium (Cd) trong Dự thảo có mức giới hạn là 0,3 mg/kg hoặc 0,3 mg/L. Chúng tôi cho rằng mức này là quá chặt và nhiều doanh nghiệp sẽ không thực hiện được. Ngoài ra, tại QCVN 8-2:2011/BYT – Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm kim loại nặng trong thực phẩm (“QCVN 8-2:2011”) lại **không có quy định về nhóm TPBVSK, mà chỉ có nhóm “thực phẩm bổ sung”** với mức giới hạn 1 đến 3 (mg/kg hoặc mg/L), tùy từng sản phẩm. Trên thực tế, khi đăng ký công bố sản phẩm, doanh nghiệp vẫn đang được quý Cục hướng dẫn **áp nhóm TPBVSK vào nhóm “thực phẩm bổ sung”**. Vì vậy, nếu căn cứ theo Dự thảo QCVN, nhiều sản phẩm TPBVSK trên thị trường sẽ không kịp chuyển đổi để phù hợp với quy định mới này.

*According to the Draft NTR, the limit of Cadmium (Cd) is 0.3 mg/kg or 0.3 mg/L. In our opinion,*

*this limit is too tight to be complied with by many enterprises. In addition, QCVN 8-2:2011/BYT – National Technical Regulation on Limits of Heavy Metal Contamination for Food (“QCVN 8-2:2011”) provides for no limits for health supplements, but only for “dietary supplements” with a limit of 1 to 3 (mg/kg or mg/L), on a product-by-product basis. In fact, you are **integrating health supplements into dietary supplements** for product declaration registration. Hence, once the Draft NTR is adopted, there will be no time for many health supplements sold on the market to be changed to comply with this new regulation.*

Mặt khác, một số quốc gia tiên tiến cũng không quy định mức Cd chặt như vậy. Theo quy định của Châu Âu (EU Regulation) số 2021/1323, giới hạn tối đa Cd cho nhóm TPBVSK (Food Supplements) như sau:

*On the other hand, some developed countries do not set forth such tight Cd levels. Pursuant to EU Regulation No. 2021/1323, the maximum Cd limits for Food Supplements are as follows:*

a/ 3.2.20.1 Nhóm thực phẩm bảo vệ sức khỏe, trừ thực phẩm bảo vệ sức khỏe được liệt kê ở mục 3.2.20.2: giới hạn tối đa 1.0 ppm

*a/ 3.2.20.1 Food Supplements, except for those listed in section 3.2.20.2: maximum limit of 1.0 ppm*

b/ 3.2.20.2 Nhóm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có chứa riêng hoặc thành phần chính từ rong biển khô, sản phẩm từ rong biển hoặc từ động vật thân mềm: giới hạn tối đa 3.0 ppm.

*b/ 3.2.20.2 Food Supplements containing, separately or as main ingredients, dried seaweed, products of seaweed or from mollusca: maximum limit of 3.0 ppm.*

**Đề xuất:** Vì vậy, chúng tôi đề xuất nên áp dụng theo quy định của châu Âu đối với mức giới hạn tối đa của Cadmium là 1ppm vào Dự thảo QCVN.

**Recommendation:** *Therefore, we recommend to apply the maximum Cadmium limit of 1ppm according to the EU Regulation in the Draft NTR.*

**2. Trong Quy định về vi sinh vật, một số nhóm sản phẩm TPBVSK quy định chưa đầy đủ và chính xác, sẽ gây khó khăn khi áp dụng:**

**2. Regarding the microbiological regulation, some groups of health supplements are not fully and accurately specified, possibly making it difficult for enterprises to comply with the regulation:**

- a. Phân nhóm số 2 của Bảng Quy định mức giới hạn tối đa đối với ô nhiễm vi sinh vật được diễn đạt như sau: “*Sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có thành phần từ thực vật, có thể có phụ liệu, được xử lý bằng các phương pháp như chiết xuất hoặc xử lý trước làm giảm mức ô nhiễm VSV*”.

*Group No. 2 in the Table stipulating the maximum limit of microbiological contamination reads: “Health supplements with plant-derived ingredients, possibly with auxiliary materials, treated by methods such as extraction or pre-treated to reduce the level of microbiological contamination”.*

Cách diễn đạt như vậy dễ gây hiểu lầm là xử lý trước đối với sản phẩm TPBVSK, trong khi đó một sản phẩm không nhất thiết phải được xử lý để làm giảm ô nhiễm vi sinh vật mà chỉ cần xử lý trước đối với nguyên liệu. Trong rất nhiều trường hợp, TPBVSK chỉ có quy trình sản xuất đơn giản gồm các công đoạn: trộn sơ bộ, trộn hoàn tất, dập viên/đóng nang (nếu có) và đóng gói.

*Such wording can be misleading, implying that most or all health supplements are pre-treated. Meanwhile, a product is not necessarily pre-treated to reduce microbiological contamination but rather, generally only some materials may be pre-treated. In many cases, health supplements only utilize a simple production process consisting of preliminary mixing, complete mixing, tableting/capsulating (if any), and packaging stages.*

**Đề xuất:** Chúng tôi đề xuất phân nhóm số 2 của Khoản 2.1 Dự thảo QCVN nên sửa lại như sau: “*Sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có thành phần từ thực vật, có thể có phụ liệu, **nguyên liệu đã** được xử lý bằng các phương pháp như chiết xuất hoặc xử lý trước làm giảm mức ô nhiễm VSV*”.

***Recommendation:*** *Group No. 2, Clause 2.1 of the Draft NTR should be revised to read as follows: “Health supplements with plant-derived ingredients, possibly with auxiliary materials and **materials** treated by methods such as extraction or pre-treated to reduce the level of microbiological contamination”.*

- b. Phân nhóm sản phẩm số 4 của Bảng Quy định mức giới hạn tối đa đối với ô nhiễm vi sinh vật được diễn đạt như sau: “*Sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe chứa nguyên liệu tự nhiên (động vật, khoáng vật) hoặc hỗn hợp của 2 hoặc 3 thành phần từ động vật, khoáng vật và thực vật*”.

*Group No. 4 in the Table stipulating the maximum limit for microbiological contamination reads: “Health supplements containing natural materials (animals, minerals) or a mixture of two or three animal, mineral and plant-derived ingredients”.*

Cách diễn đạt như vậy cũng chưa hợp lý vì thông thường, “thành phần” sẽ bao gồm cả tá dược (là tinh bột hay vỏ viên nang được làm từ gelatin đều có nguồn gốc từ động vật, thực vật) và các phụ liệu... Trong khi đó, những thành phần như thế không đóng vai trò trong việc tạo nên công dụng của sản phẩm.

*Such wording is also improper because “ingredients” usually include excipients (starch or capsule shells made from gelatin derived from animals and plants) and auxiliary materials. Such ingredients do not contribute to the product’s uses.*

Ngoài ra, nhóm này cũng chưa quy định về các amino acid, probiotic, hay vitamin các loại đều được sản xuất từ các thành phần tự nhiên, nhưng qua nhiều công đoạn chứ không phải chỉ một công đoạn duy nhất, có được hiểu là “thành phần tự nhiên” hay không. Bên cạnh đó, nhóm này chỉ cho phép sản phẩm chứa hỗn hợp của 2 hoặc 3 thành phần tự nhiên là quá ít vì hầu hết sản phẩm TPBVSK đều là hỗn hợp của nhiều hơn 3 thành phần. Ví dụ: một số sản phẩm TPBVSK đã được BYT cấp phép có nhiều hơn 3 thành phần:

*Furthermore, there is no regulation on whether amino acids, probiotics, and vitamins of all kinds, all produced from natural ingredients, through many stages, not just a single stage, are “natural ingredients” or not. In addition, allowing a mixture of 2 or 3 natural ingredients in a product in this group is too little because most health supplements are a mixture of more than 3 ingredients. For example, some health supplements authorized by the Ministry of Health have more than 3 ingredients:*

- Sản phẩm DUỖNG TÂM AN ĐỊNH THẦN NGON GIÁC: thành phần gồm nữ lang, lá vông, bình vôi, đương quy, hắc táo nhân, cam thảo.
- Product “DUONG TAM AN DINH THAN NGON GIAC”: ingredients include valerian, *Erythrina indica Lamk*, *Stephania glabra (Roxb.) Miers.*, *Angelica sinensis*, *Ziziphus mauritiana*, and licorice.
- Sản phẩm KIDSMUNE PLUS: lysine, taurine, sữa non, delta immune, cao diếp cá, cao hoàng kỳ, DHA, tá dược.
- Product “KIDSMUNE PLUS”: ingredients include lysine, taurine, colostrum, delta immune, fish lettuce extract, *Astragalus membranaceus extract*, DHA, and excipients.

**Đề xuất:** Vì vậy, chúng tôi đề nghị phân nhóm số 4 của Khoản 2.1 Dự thảo QCVN nên sửa lại như sau: “Sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe ~~chứa~~ **có thành phần chính (không bao gồm**

tá dược, phụ liệu) từ nguyên liệu tự nhiên (động vật, khoáng vật, **vitamin, probiotic, amino acid**) hoặc hỗn hợp của ~~2 hoặc 3~~ **nhiều** thành phần từ động vật, khoáng vật và thực vật”.

**Recommendation:** Therefore, Group No. 4 in Clause 2.1 of the Draft NTR should be revised to read as follows: “Health supplements **containing having main ingredients (excluding excipients and auxiliary materials)** from natural materials (animals, minerals, **vitamins, probiotics, amino acids**) or a mixture of ~~2 or 3~~ **many** animal, mineral and plant-derived ingredients”.

- c. Phân nhóm sản phẩm số 6 quy định mức giới hạn tối đa đối với ô nhiễm vi sinh vật cho hai chỉ tiêu dưới đây như sau :

*Group No. 6 is subject to the maximum limits of microbiological contamination for the following two indicators as follows:*

- Tổng số vi sinh vật hiếu khí  $\leq 2 \times 10^3$  cfu/g  
*Total plate count  $\leq 2 \times 10^3$  cfu/g*
- Tổng số nấm men, nấm mốc  $\leq 2 \times 10^2$  cfu/g  
*Total yeasts and molds  $\leq 2 \times 10^2$  cfu/g*

Chúng tôi cho rằng mức quy định trên quá chặt và nhiều doanh nghiệp sẽ không thể thực hiện được, đặc biệt là các doanh nghiệp nhập khẩu hàng hóa từ thị trường Hoa Kỳ vì theo quy định trong Dược điển Hoa Kỳ (United States Pharmacopeia (“USP”)), mức giới hạn tối đa đối với hai chỉ tiêu nêu trên trong nhóm sản phẩm tương tự chỉ quy định:

*We think that these limits are too tight to be complied with by many enterprises, especially those importing goods from the US market because under the United States Pharmacopeia (“USP”), the maximum limits for these two indicators in similar product groups are as follows:*

- **Tổng số vi sinh vật hiếu khí  $\leq 3 \times 10^3$  cfu/g**  
***Total plate count  $\leq 3 \times 10^3$  cfu/g***
- **Tổng số nấm men, nấm mốc  $\leq 3 \times 10^2$  cfu/g**  
***Total yeasts and molds  $\leq 3 \times 10^2$  cfu/g***

**Đề xuất:** Vì vậy, chúng tôi đề xuất nên áp dụng theo quy định của Dược điển Hoa Kỳ (USP) đối với mức giới hạn tối đa ô nhiễm vi sinh vật cho phân nhóm sản phẩm số 6 vào Dự thảo QCVN.

**Recommendation:** *Thus, regulations on the maximum limit of microbiological contamination for group No. 6 of the United States Pharmacopeia (USP) should be applied to the Draft NTR.*

### **3. Dự thảo chưa quy định về thời gian chuyển tiếp.**

#### **3. No transition period is specified in the Draft NTR.**

Các QCVN do Bộ Y tế đều được ban hành dưới dạng thông tư. Tuy nhiên, tại bản Dự thảo QCVN đang được đăng trên website, chúng tôi chưa thấy quý Cục đăng tải dự thảo thông tư đính kèm nên chúng tôi không rõ về thời hạn mà QCVN này sẽ có hiệu lực thi hành.

*Ministry of Health's National Technical Regulations are all issued in the form of circulars. However, the Draft NTR posted on your website has not been enclosed with a draft circular, so we are not clear about the validity period of this National Technical Regulation.*

QCVN về giới hạn các chất ô nhiễm trong TPBVSK là một QCVN có rất nhiều yêu cầu mới đối với doanh nghiệp. Từ đó sẽ dẫn đến một số sản phẩm doanh nghiệp cần phải bổ sung hồ sơ pháp lý và một số sản phẩm doanh nghiệp sẽ phải thay đổi cả thành phần cấu tạo, nghiên cứu lại công thức cũng như phải đăng ký lại. Những việc này sẽ khiến doanh nghiệp mất một khoảng thời gian vài năm để thực hiện.

*The National Technical Regulation on Limits of Contaminants for Health Supplements defines many new requirements for enterprises. As a result, some products will need to be supplemented with legal documents, and others will suffer changes in the composition, formula, and re-registration. Therefore, it will take them a few years to conduct these procedures.*

**Đề xuất:** Do đó, chúng tôi đề nghị quý Cục bổ sung điều khoản về hiệu lực thi hành như sau:

**Recommendation:** Thus, the following enforcement provision should be added:

*“Quy chuẩn kỹ thuật này có hiệu lực thi hành sau 2 năm kể từ ngày ký, các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thực phẩm lưu thông tại Việt Nam phải thực hiện công bố phù hợp với các quy định của Quy chuẩn kỹ thuật này”.*

*“This National Technical Regulation takes effect after 2 years of its signing date. Food manufacturers, importers, and traders in Vietnam shall make appropriate declarations under this National Technical Regulation”.*

Trên đây là một số ý kiến của Amcham Việt Nam, kính mong quý Cục có thể xem xét và nghiên cứu thêm để áp dụng vào Dự thảo QCVN.

*Above are some comments of Amcham Vietnam. We hope our comments will be reviewed and considered to be included in the Draft NTR.*

Trân trọng cảm ơn./.  
*Yours Respectfully,*



**Winnie Wong**  
**Chủ tịch/ Chair**

**Hiệp hội thương mại Mỹ tại Việt Nam (TP HCM)**  
***American Chamber of Commerce in Vietnam (HCMC)***

*Nơi nhận/Recipients:*

- *Như trên;*  
*As stated above*
- *TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);*  
*Mr. Do Xuan Tuyen, Deputy Minister (for reporting);*
- *Vụ Pháp chế - Bộ Y tế (để biết);*  
*Department of Legal Affairs - Ministry of Health (for knowledge);*