

Hướng dẫn Tuân thủ của FSIS đối với các Quy trình Thông báo và Dự thảo Công nghệ Mới

Tháng 04/2015

Hướng dẫn này được thiết kế để giúp nhà sản xuất và người sử dụng công nghệ mới tại các cơ sở do FSIS quản lý:

- Hiểu cách FSIS định nghĩa Công nghệ Mới
- Xây dựng thông báo Công nghệ Mới
- Xây dựng dự thảo Công nghệ Mới

Lời nói đầu

Mục đích của Hướng dẫn Tuân thủ này là gì?

Mục đích của tài liệu này là cung cấp hướng dẫn liên quan đến các quy trình chuẩn bị và nộp thông báo và dự thảo công nghệ mới cho FSIS. Thông báo công nghệ mới giúp FSIS có cơ hội xác định liệu công nghệ mới có thể ảnh hưởng đến độ an toàn của sản phẩm, các quy định của FSIS, quy trình kiểm định hoặc sự an toàn của người phụ trách chương trình kiểm định của Liên bang (IPP) hay không. Tài liệu này thay thế cho các phiên bản trước đây của Hướng dẫn về các Quy trình Nộp Thông báo và Dự thảo Công nghệ Mới.

Điều quan trọng cần lưu ý là Hướng dẫn này phản ánh quan điểm hiện thời của FSIS về chủ đề này và FSIS khuyến khích các nhà sản xuất và người sử dụng công nghệ mới tại các cơ sở do FSIS quản lý sử dụng tài liệu này.

Hướng dẫn này được thiết kế cho đối tượng nào?

Hướng dẫn này được thiết kế cho tất cả những nhà sản xuất và người sử dụng công nghệ mới tại các cơ sở do FSIS quản lý.

Trong tài liệu này, thuật ngữ **người nộp** chỉ tất cả những cơ sở sản xuất thịt và gia cầm chính thức, nhà máy sản xuất các sản phẩm trứng và những công ty thông báo cho FSIS về công nghệ mới hoặc nộp cho FSIS dự thảo về việc sử dụng công nghệ mới trong quá trình sản xuất các sản phẩm do FSIS quản lý.

Làm cách nào để tôi có thể góp ý về hướng dẫn này?

FSIS luôn hoan nghênh nhận xét góp ý về hướng dẫn này như là một phần trong nỗ lực của FSIS nhằm không ngừng đánh giá và nâng cao tính hiệu quả của các tài liệu chính sách. Tất cả những người quan tâm đều có thể gửi nhận xét góp ý về bất kỳ khía cạnh nào của tài liệu này, bao gồm nhưng không giới hạn: nội dung, mức độ dễ đọc, khả năng áp dụng và khả năng tiếp cận.

Có thể gửi các nhận xét thông qua một trong hai phương thức sau:

Gửi Trực tuyến qua Cổng Điện tử về Quy định Liên bang (Federal eRulemaking Portal) tại [regulations.gov](http://www.regulations.gov): Trang Web này cho phép nhập trực tiếp các nhận xét ngắn vào trường nhận xét trên trang Web hoặc đính kèm tập tin đối với các nhận xét dài hơn. Truy cập vào trang <http://www.regulations.gov> và làm theo hướng dẫn trực tuyến trên đó để gửi nhận xét.

Thư, bao gồm CD-ROM và các loại thư tín trao trực tiếp hoặc qua dịch vụ chuyển thư:
Gửi cho Thư ký Văn thư, U.S. Department of Agriculture (USDA), FSIS, Patriots Plaza 3, 1400 Independence Avenue SW, Mailstop 3782, 8-163A, Washington, DC 20250-3700.

Mọi tài liệu được gửi qua bưu điện hoặc thư điện tử đều phải đề Tên cơ quan, FSIS và tiêu đề tài liệu: *Hướng dẫn Tuân thủ của FSIS đối với các Quy trình Thông báo và Dự thảo Công nghệ Mới*. Các nhận xét nhận được sẽ được công bố công khai để cộng đồng thẩm định và được đăng tải nguyên văn, kể cả mọi thông tin cá nhân, trên trang <http://www.regulations.gov>.

Nếu tôi vẫn còn thắc mắc sau khi đọc hướng dẫn này thì sao?

Nếu không tìm thấy thông tin cần thiết trong Hướng dẫn Tuân thủ này, FSIS khuyến khích người sử dụng nên tìm kiếm phần Hỏi - Đáp (Q&A) được đăng tải công khai trên cơ sở dữ liệu [AskFSIS](#) hoặc gửi câu hỏi thông qua [AskFSIS](#). Việc ghi nhận các câu hỏi này giúp FSIS điều chỉnh và hoàn thiện các phiên bản hiện tại và tương lai của Hướng dẫn Tuân thủ và các văn bản liên quan.

Khi gửi câu hỏi, hãy sử dụng thẻ Gửi Câu hỏi (Submit a Question) và nhập các thông tin sau đây vào các trường đã cho:

- Trường chủ đề: Nhập 'Quy trình Hướng dẫn Tuân thủ FSIS đối với Công nghệ Mới' (FSIS Compliance Guidance Procedures for New Technology).
- Trường Câu hỏi: Nhập câu hỏi chi tiết nhất có thể.
- Trường Sản phẩm: Chọn **Chính sách Kiểm định Chung** từ menu thả xuống.
- Trường Hạng mục: Chọn **Công nghệ Mới** từ menu thả xuống.
- Phạm vi Chính sách: Chọn **Dành riêng cho Nội địa (Hoa Kỳ)** từ menu thả xuống.

Khi đã điền xong tất cả các trường, hãy nhấn vào **Tiếp tục**.

Hướng dẫn Tuân thủ của FSIS
đối với các Quy trình Thông báo và Dự thảo Công nghệ Mới

Mục lục

Lời nói đầu	ii
Công nghệ Mới là gì?	2
Thành phần thực phẩm có được xem là công nghệ mới không?	2
Thuật ngữ Quan trọng.....	3
Tổng quan.....	6
Những nội dung nào nên đưa vào thông báo Công nghệ Mới?.....	7
Những loại tài liệu nào có thể được chấp nhận làm luận cứ khoa học?	8
Những nội dung nào nên được đưa vào dự thảo công nghệ?.....	9
Tôi có phải tiến hành thử nghiệm tại nhà máy không?	12
Tôi có phải xin miễn áp dụng một quy định không?.....	13
Tôi sẽ nộp thông báo hoặc dự thảo công nghệ của mình ở đâu?.....	14
Điều gì xảy ra sau khi tôi nộp các tài liệu của tôi để FSIS Đánh giá?	14
Các cơ sở có phải hợp thức hóa công nghệ mới không?.....	15
PHỤ LỤC A: Các Tiêu chí An toàn và Sức khỏe tại Nơi làm việc.....	17

Hướng dẫn Tuân thủ của FSIS

Các Quy trình Thông báo và Dự thảo Công nghệ Mới

Công nghệ Mới là gì?

Công nghệ mới, theo định nghĩa trong thông báo [Đăng ký Liên bang Quy trình Thông báo Công nghệ Mới của FSIS](#) (điều 68 FR 6873; 11/02/2003), là thiết bị, chất, phương pháp, quá trình hoặc quy trình mới hoặc phương pháp ứng dụng mới của thiết bị, chất, phương pháp, quá trình hoặc quy trình tác động đến việc giết mổ vật nuôi và gia cầm hoặc chế biến thịt, gia cầm hoặc sản phẩm trứng.

Điểm Quan trọng

Xử lý bằng Áp suất Cao, hút chân không bằng hơi nóng, tiệt trùng bằng hơi nước và các phương pháp kháng khuẩn đều là các ví dụ về công nghệ mới đã đạt được nhiều tiến bộ trong lĩnh vực công nghệ an toàn thực phẩm trong những năm gần đây. FSIS khuyến khích sự hoàn thiện và cải tiến không ngừng về công nghệ an toàn thực phẩm. Để xem những tiến bộ mới nhất về công nghệ, hãy truy cập vào [Bảng Thông tin Công nghệ Mới FSIS](#).

Thành phần thực phẩm có được xem là công nghệ mới không?

Có, công nghệ mới cũng bao gồm các chất mới hoặc phương pháp ứng dụng chất mới (*Quy trình Thông báo Công nghệ Mới của FSIS (điều 68 FR 6873)*). FSIS định nghĩa thành phần thực phẩm là bất kỳ chất nào được thêm vào thực phẩm, mà mục đích sử dụng của chất đó là dẫn đến hoặc trong điều kiện kỳ vọng hợp lý có thể dẫn đến, một cách trực tiếp hoặc gián tiếp, việc chất đó trở thành một thành phần hoặc ảnh hưởng đến các tính chất của thực phẩm đó. Các thành phần này bao gồm các chất có mục đích là để sử dụng trong sản xuất, chế biến, đóng thùng, xử lý, pha chế, đóng gói, vận chuyển hoặc bảo quản thực phẩm, kể cả mọi nguồn bức xạ có bất kỳ mục đích sử dụng nào như trên.

ĐỊNH NGHĨA QUAN TRỌNG

Thành phần Thực phẩm là bất kỳ chất nào được thêm vào thực phẩm, mà mục đích sử dụng của chất đó là dẫn đến hoặc trong điều kiện kỳ vọng hợp lý có thể dẫn đến, một cách trực tiếp hoặc gián tiếp, việc chất đó trở thành một thành phần hoặc ảnh hưởng theo một cách khác đi đến các tính chất của thực phẩm đó.

Các chất được công nhận là an toàn và phù hợp trong điều kiện sử dụng tương ứng với mục đích sử dụng, như các chất được liệt kê trong điều [9 CFR 424.21\(c\)](#) và các chất được liệt kê trong [Chỉ thị FSIS 7120.1](#), “*Thành phần Thực phẩm An toàn và Phù hợp trong Thịt, Gia cầm và Sản phẩm Trứng*”, sẽ không thuộc phạm vi điều chỉnh của quy trình thông báo này. Tuy nhiên, các cơ sở hoặc công ty sản xuất các chất mới hoặc mong muốn ứng dụng phương pháp sử dụng mới đối với các chất đã được phê duyệt trước đó, kể cả những thay đổi về nồng độ hoặc phương pháp ứng dụng, sẽ phải gửi [thông báo](#) cho Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA).

Thuật ngữ Quan trọng

Xác định Mức độ được chấp nhận: Quá trình mà theo đó một thành phần hoặc chất mới hoặc một phương pháp sử dụng mới của một thành phần hoặc chất được xem là an toàn và phù hợp cho quy trình sản xuất thịt, gia cầm và sản phẩm trứng.

Quy trình Thay thế: Quy trình thay thế là quy trình mà một cơ sở sẽ sử dụng để thay thế cho các điều khoản quy định nào đó mà FSIS cho phép miễn áp dụng.

Sản phẩm Trứng: Theo điều [9 CFR 590.5](#), sản phẩm trứng nghĩa là bất kỳ loại trứng nào ở dạng được làm khô, đông lạnh hoặc lỏng, có hoặc không có các thành phần bổ sung, trừ các sản phẩm chứa trứng chỉ với một tỷ lệ tương đối nhỏ hoặc từ trước tới nay, theo sự phán xét của Bộ trưởng, không được người tiêu dùng xem là các sản phẩm thuộc ngành thực phẩm trứng và các sản phẩm đó có thể được miễn áp dụng theo quyết định của Bộ trưởng, theo các điều kiện mà Bộ trưởng có thể đưa ra để đảm bảo rằng các thành phần trong sản phẩm trứng đó sẽ không bị tạp nhiễm và các sản phẩm như vậy sẽ không được coi là sản phẩm trứng.

Thành phần Thực phẩm: Vì mục đích của tài liệu này, thuật ngữ "thành phần thực phẩm" bao gồm tất cả và bất kỳ chất nào được liệt kê dưới đây:

- **Chất phụ gia Thực phẩm:** Được định nghĩa trong khoản 201(s) Đạo luật Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm Liên bang Hoa Kỳ (Đạo luật FD&C) (21 U.S.C. 321(s)) là bất kỳ chất nào mà mục đích sử dụng của nó dẫn đến hoặc trong điều kiện kỳ vọng hợp lý có thể dẫn đến, trực tiếp hoặc gián tiếp, việc chất đó trở thành một thành phần hoặc ảnh hưởng, theo một cách khác đi, đến các tính chất của bất kỳ thực phẩm nào (bao gồm bất kỳ chất nào mà mục đích là để sử dụng trong sản xuất, chế biến, đóng thùng, xử lý, pha chế, đóng gói, vận chuyển hoặc bảo quản thực phẩm; và kể cả mọi nguồn bức xạ có mục đích sử dụng nào như trên), nếu các chuyên gia được đào tạo về mặt khoa học và có kinh nghiệm đánh giá mức độ an toàn của chất đó công nhận rằng chất đó đã được chứng minh một cách thỏa đáng thông qua các quy trình khoa học (hoặc, trong trường hợp một chất được sử dụng trong thực phẩm trước ngày 1/1/1958, thông qua các quy trình khoa học hoặc kinh nghiệm dựa trên cách sử dụng thông thường trong thực phẩm) là an toàn trong điều kiện sử dụng tương ứng với mục đích sử dụng của chất đó.¹
- **Chất Tiếp xúc với Thực phẩm:** Được định nghĩa trong khoản 409(h)(6) của Đạo luật FD&C là bất kỳ chất nào có mục đích sử dụng là để làm thành phần cấu tạo của các nguyên liệu được sử dụng trong sản xuất, đóng thùng, đóng gói, vận chuyển hoặc bảo quản thực phẩm, nếu việc sử dụng như vậy không nhằm mục đích tạo ra bất kỳ ảnh hưởng nào về mặt kỹ thuật cho thực phẩm đó.
- **Chất GRAS:** Được định nghĩa trong khoản 201(s) của Đạo luật FD&C là chất mà các chuyên gia được đào tạo về mặt khoa học và có kinh nghiệm đánh giá mức độ an toàn

¹ Định nghĩa chất phụ gia thực phẩm không bao gồm: (1) dư lượng hóa chất trừ các loài gây hại trong hoặc trên một mặt hàng nông sản thô hoặc thực phẩm đã qua chế biến; hoặc (2) hóa chất trừ các loài gây hại; hoặc (3) chất phụ gia tạo màu; hoặc (4) bất kỳ chất nào được sử dụng phù hợp với một văn bản được phê chuẩn hoặc chấp thuận được đưa ra trước khi ban hành đoạn văn bản này căn cứ vào Đạo luật FD&C, Đạo luật Kiểm định Sản phẩm Thịt Liên bang (FMIA) hoặc Đạo luật Kiểm định Sản phẩm Gia cầm (PPIA); hoặc (5) thuốc động vật mới; hoặc (6) thành phần trong hoặc nhằm mục đích để sử dụng trong thực phẩm bổ sung cho người ăn kiêng.

của chất đó công nhận là đã được chứng minh một cách thỏa đáng thông qua các quy trình khoa học (hoặc, trong trường hợp một chất được sử dụng trong thực phẩm trước ngày 01/01/1958, thông qua các quy trình khoa học hoặc kinh nghiệm dựa trên cách sử dụng thông thường trong thực phẩm) là an toàn trong điều kiện sử dụng tương ứng với mục đích sử dụng của chất đó.

- Chất đã được Phê chuẩn trước: Chất được FDA hoặc USDA chấp thuận một cách minh bạch cho sử dụng trong thực phẩm trước ngày 06/09/1958.
- Chất phụ gia tạo Màu: Được định nghĩa trong khoản 201(t) Đạo luật FD&C (21 U.S.C. § 321(t)) là nguyên liệu (A) đóng vai trò là chất màu, chất nhuộm màu hoặc chất khác được sản xuất bằng một quy trình tổng hợp hoặc kỹ thuật tương tự hoặc được chiết xuất, tách lọc hoặc dẫn xuất bằng một phương pháp khác, có hoặc không có sự thay đổi trung gian hoặc cuối cùng về mặt nhận diện, từ thực vật, động vật, chất khoáng hoặc nguồn khác và (B) khi được thêm vào hoặc được bôi lên một thực phẩm, dược phẩm hoặc mỹ phẩm hoặc cơ thể người hoặc bất kỳ phần nào trên cơ thể người thì sẽ có khả năng (một mình hoặc thông qua phản ứng với chất khác) tạo màu sắc cho các đối tượng đó.

Hợp thức hóa Hệ thống HACCP: Hợp thức hóa Hệ thống Phân tích Nguy cơ và Điểm Kiểm soát Tới hạn (HACCP) là quá trình chứng minh rằng hệ thống HACCP như được thiết kế có thể kiểm soát thỏa đáng các nguy cơ được nhận diện để sản xuất ra sản phẩm an toàn, không bị tạp nhiễm ([9 CFR 417.4](#)).

Thử nghiệm Tại Nhà máy: Là thử nghiệm được tiến hành tại một cơ sở thuộc diện kiểm định của cơ quan liên bang để thử nghiệm một dự thảo công nghệ trong các điều kiện thương mại để xác nhận rằng việc sử dụng công nghệ mới sẽ không 1) ảnh hưởng đến độ an toàn của sản phẩm, 2) gây nguy cơ cho sự an toàn của người phụ trách chương trình kiểm định của Liên bang, 3) gây cản trở các quy trình kiểm định hoặc 4) đòi hỏi sự thay đổi trong các quy định của FSIS.

Thịt: Theo điều [9 CFR 301.2](#), là phần cơ của bất kỳ loại gia súc, cừu, lợn hoặc dê nào có xương hoặc phần cơ có trong lườn, cơ hoành, tim hoặc thực quản, có hoặc không có lẫn mỡ hoặc lớp mỡ phủ và các phần xương (trong sản phẩm có xương như thịt vai hoặc thịt bò bít tết loại 1), da, bắp, gân và mạch máu thường lẫn với mô cơ và không được tách riêng ra trong quá trình pha lọc.

Công nghệ Mới: Thiết bị, chất, phương pháp, quá trình hoặc quy trình mới hoặc phương pháp ứng dụng mới của thiết bị, chất, phương pháp, quá trình hoặc quy trình tác động đến việc giết mổ vật nuôi hoặc gia cầm hoặc chế biến thịt, gia cầm hoặc sản phẩm trứng.

Thư Không Phản đối (NOL): Là thư ghi rõ rằng FSIS đã nhận được và đã đánh giá hồ sơ công nghệ mới được gửi đến và không phản đối việc sử dụng công nghệ đó trong các cơ sở do FSIS quản lý theo các điều kiện được mô tả trong NOL.

Thông báo: Là thông báo gửi đến FSIS mô tả về mục đích sử dụng, cách thức hoạt động và mục đích của công nghệ mới tại các cơ sở sản xuất sản phẩm thịt và gia cầm hoặc nhà máy sản xuất sản phẩm trứng chính thức. Thông báo cũng có thể đề cập đến dự thảo công nghệ trong đó mô tả các phương pháp mà theo đó công nghệ được đề xuất sẽ được thử nghiệm, triển khai và đánh giá. Theo thông báo [Đăng ký Liên bang Quy trình Thông](#)

báo Công nghệ Mới của FSIS (68 FR 6873), tài liệu này cũng phải giải thích lý do tại sao công nghệ mới sẽ không:

- tác động bất lợi đến độ an toàn của sản phẩm,
- gây nguy cơ cho sự an toàn của người phụ trách chương trình kiểm định của Liên bang hoặc
- gây cản trở các quy trình kiểm định.

Thông báo cũng nên khẳng định liệu công nghệ có cần miễn áp dụng bất kỳ quy định nào của FSIS không và, nếu cần, ghi rõ quy định đó và giải thích lý do tại sao việc miễn áp dụng đó sẽ thích hợp.

Gia cầm: Theo điều [9 CFR 381.1](#), “Gia cầm” có nghĩa là bất kỳ loại chim nào đã được thuần hóa (gà, gà tây, vịt, ngỗng, gà sao, chim chạy hoặc bồ câu non từ 1 đến khoảng 30 ngày tuổi), dù còn sống hay đã chết.

Chất hỗ trợ Chế biến: Chất hỗ trợ chế biến được định nghĩa trong quy định của Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) [21 CFR 101.100\(a\)\(3\)\(ii\)](#) là các chất được thêm vào một thực phẩm trong quá trình chế biến thực phẩm nhưng được loại bỏ bằng một cách nào đó khỏi thực phẩm trước khi thực phẩm đó được đóng gói ở dạng thành phẩm. Các chất được thêm vào một thực phẩm trong quá trình chế biến, được chuyển thành các chất cấu thành thường có mặt trong thực phẩm đó và không làm tăng đáng kể số lượng của các chất cấu thành có mặt một cách tự nhiên trong thực phẩm. Các chất được thêm vào một thực phẩm để mang lại hiệu quả tác động về mặt kỹ thuật hoặc chức năng tạm thời trong quá trình chế biến nhưng có mặt trong thành phẩm ở mức độ đáng kể và không gây ra bất kỳ ảnh hưởng nào về mặt kỹ thuật hoặc chức năng đối với thực phẩm đó trong thời hạn sử dụng của sản phẩm.

Dự thảo công nghệ: Dự thảo công nghệ là tài liệu dạng văn bản mô tả chi tiết các phương pháp đã được chuẩn hóa mà theo đó công nghệ mới được đề xuất sẽ được thử nghiệm, triển khai và đánh giá.

Luận cứ Khoa học: Luận cứ khoa học là các nguyên lý, tham vấn chuyên môn của cơ quan thụ lý, dữ liệu khoa học, các bài đánh giá chuyên ngành, các quy định pháp quy, các chương trình mô hình hóa mầm bệnh hoặc các thông tin khác để chứng minh rằng các biện pháp kiểm soát tiên tiến cụ thể có thể giải quyết một cách thỏa đáng các nguy cơ cụ thể.

Tính phù hợp: Tính phù hợp liên quan đến hiệu quả của một thành phần hoặc chất trong việc đạt được mục đích sử dụng nhắm đến và sự đảm bảo rằng các điều kiện sử dụng tại một cơ sở do FSIS quản lý sẽ không dẫn đến một sản phẩm tạp nhiễm hoặc gây hiểu lầm cho người tiêu dùng.

Điều khoản miễn áp dụng: Các quy định của FSIS [9 CFR 303.1\(h\)](#), [9 CFR 381.3\(b\)](#) và [9 CFR 590.10](#) cho phép miễn áp dụng các quy định pháp quy đối với thịt, gia cầm và sản phẩm trứng trong một khoảng thời gian có giới hạn để cho phép tiến hành thử nghiệm. Điều khoản miễn áp dụng được đưa ra nhằm mục đích thử nghiệm các quy trình, thiết bị và kỹ thuật chế biến mới mà nếu không làm như vậy thì sẽ dẫn đến việc vi phạm các quy trình và chính sách hiện hành của FSIS.

Tổng quan

Hình 1 mô tả tổng quan về các nội dung được đề cập trong hồ sơ công nghệ mới.
Hình 1: Tổng quan về Quy trình Thông báo

Mục đích Sử dụng

- Mô tả mục đích sử dụng

Phương pháp Sử dụng

- Đề cập đến phương pháp sử dụng (ví dụ: bùng phun)
- Đề cập đến các thông số vận hành (ví dụ: nồng độ, nhiệt độ)

Quy định

- Mô tả việc tuân thủ các quy định hoặc
- Đề nghị cho phép miễn áp dụng các quy định và bao gồm luận cứ mô tả cách mà công nghệ mới có thể tạo ra cải tiến nhất định

Các biện pháp an toàn

- Mô tả lý do tại sao công nghệ mới sẽ không gây nguy cơ cho an toàn thực phẩm và sự an toàn của người kiểm định

Quy trình Kiểm định

- Mô tả cách để công nghệ mới không gây cản trở các quy trình kiểm định

Gửi Thông báo cho:

United States Department of Agriculture
Food Safety Inspection Service
Risk, Innovations, and Management Staff
Patriot's Plaza III Mail Stop 3782
1400 Independence Ave. SW
Washington, DC 20250
Fax: 301-254-4703

Những nội dung nào nên đưa vào thông báo Công nghệ Mới?

Thông báo phải bao gồm phần mô tả chi tiết về mục đích mà công nghệ dự kiến đạt được cũng như dự kiến những ảnh hưởng có lợi hoặc bất lợi của công nghệ đối với sản phẩm. Thông báo cũng nên đề cập đến, nhưng không giới hạn ở, các nội dung sau:

- ✓ Mô tả cách mà công nghệ sẽ được sử dụng bao gồm phương pháp áp dụng và các thông số vận hành nếu có.
- ✓ Mô tả lý do tại sao công nghệ mới sẽ không gây nguy cơ cho sự an toàn của người phụ trách chương trình kiểm định (IPP). Ví dụ: thông báo có thể có một phần mô tả các biện pháp an toàn được sử dụng để đảm bảo cho sự an toàn của IPP, chẳng hạn như việc lắp đặt các màn chắn bảo vệ, hệ thống thông gió, xây dựng công trình mới để tách biệt công nghệ hoặc thiết bị bảo hộ cá nhân.
- ✓ Mô tả lý do tại sao công nghệ mới sẽ không gây cản trở các quy trình kiểm định.
- ✓ Liệt kê thẩm quyền pháp quy hiện hành mà theo đó được phép sử dụng công nghệ hoặc giải thích lý do tại sao công nghệ mới lại không vi phạm bất kỳ quy định pháp quy hiện hành nào. Nếu công nghệ tạo ra cải tiến nhất định, nhưng việc sử dụng đó không tuân thủ các điều khoản của quy định, thì phải gửi kèm yêu cầu được miễn áp dụng các quy định đó và cung cấp các tài liệu làm luận cứ.
 - Các quy định của FSIS [9 CFR 303.1\(h\)](#), [9 CFR 381.3\(b\)](#) và [9 CFR 590.10](#) cho phép miễn áp dụng các quy định pháp quy đối với thịt, gia cầm và sản phẩm trứng trong một khoảng thời gian có giới hạn để cho phép tiến hành thử nghiệm. Để biết thêm thông tin, hãy tham khảo phần [Làm cách nào để tôi xin miễn áp dụng một quy định?](#)
- ✓ Mô tả lý do tại sao công nghệ mới sẽ không gây ảnh hưởng bất lợi đến độ an toàn của sản phẩm và cung cấp luận cứ khoa học.
 - Nếu công nghệ mới là một chất;
 - hãy gửi kèm dữ liệu về tính phù hợp để chứng minh rằng cả mục đích sử dụng lẫn chất đó đều sẽ không gây ảnh hưởng bất lợi đến tính chất lành

ĐỊNH NGHĨA QUAN TRỌNG

Thông báo là thông báo bằng văn bản được gửi đến FSIS mô tả mục đích sử dụng, cách thức hoạt động và mục đích của công nghệ mới dự kiến được sử dụng tại các cơ sở sản xuất thịt và gia cầm hoặc nhà máy sản xuất sản phẩm trứng chính thức.

ĐỊNH NGHĨA QUAN TRỌNG

Tính phù hợp: Tính phù hợp liên quan đến hiệu quả của một thành phần hoặc chất trong việc đạt được mục đích sử dụng nhắm đến và sự đảm bảo rằng các điều kiện sử dụng tại một cơ sở do FSIS quản lý sẽ không dẫn đến một sản phẩm tạp nhiễm hoặc gây hiểu lầm cho người tiêu dùng.

mạnh của sản phẩm,

- cho biết liệu có khai báo việc sử dụng chất đó trên nhãn mác của bất kỳ sản phẩm nào sử dụng chất đó hay không. Nếu không khai báo, hãy giải thích lý do tại sao việc không khai báo chất đó lại phù hợp với định nghĩa của FDA về chất hỗ trợ chế biến theo điều [21 CFR 101.100\(a\)\(3\)\(ii\)](#).

Hướng dẫn Bổ sung: Nhãn mác

Để biết thêm thông tin, hãy truy cập vào [Trang web Chấp thuận Nhãn mác](#) của FSIS

- đề cập đến kết quả xác định độ an toàn của Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA), thông báo công nhận là an toàn (GRAS) hoặc thông báo về việc sử dụng chất tiếp xúc với thực phẩm (FCN) trong thịt, gia cầm hoặc sản phẩm trứng và
- mô tả bất kỳ sự chấp thuận nào trước đó, nếu có, của các cơ quan Liên bang khác, ví dụ như Cơ quan Bảo vệ Môi trường (EPA) hoặc Cơ quan Quản lý An toàn và Sức khỏe Nghề nghiệp (OSHA) đối với thiết bị, phương pháp, quá trình, quy trình hoặc chất.

Hướng dẫn Bổ sung

Để tìm hiểu thêm về mối quan hệ hợp tác giữa FSIS và FDA, hãy xem lại [Biên bản Ghi nhớ \(MOU\)](#) giữa hai cơ quan này liên quan đến danh mục hoặc sự chấp thuận các thành phần thực phẩm và nguồn búcx xạ được sử dụng trong quá trình sản xuất thịt, gia cầm và sản phẩm trứng.

Những loại tài liệu nào có thể được chấp nhận làm luận cứ khoa học?

- ✓ Có nhiều loại tài liệu có thể được sử dụng để làm luận cứ cho việc sử dụng công nghệ mới trong hệ thống an toàn thực phẩm, bao gồm:
 - Các hướng dẫn chế biến thực phẩm đã xuất bản được khẳng định là đạt được mục tiêu hạn chế một mầm bệnh.
 - Các dữ liệu/thông tin bình duyệt khoa học mô tả một quy trình và kết quả của quy trình đó.
 - Các nghiên cứu kiểm chứng hoặc nghiên cứu kiểm chứng trên mẫu sản phẩm được tiêm chất thử nghiệm được thiết kế để xác định độc tính hoặc sự ổn định hoá của một quy trình.
 - Tiến hành các nghiên cứu kiểm chứng dựa trên thiết kế có số liệu thống kê hợp lý và sử dụng các mẫu đối chứng dương tính và âm tính. Theo đề xuất của Ủy ban Cố vấn Quốc gia về Tiêu chí Vi sinh đối với Thực phẩm Hoa Kỳ (NACMCF), số lượng mẫu để phân tích, ban đầu và sau mỗi khoảng thời gian gián cách trong quá trình chế biến hoặc bảo quản, phải

ở mức tối thiểu là hai mẫu; tuy nhiên, nên phân tích từ ba mẫu trở lên.

- Tiến hành phân tích lặp lại ít nhất ba lần. Phân tích lặp lại là các thử nghiệm độc lập sử dụng các mẻ sản phẩm và chất tiêm khác nhau để tạo ra các biến thể trong sản phẩm, chất tiêm và các yếu tố khác. Tăng số lượng mẫu và số lần phân tích lặp lại trong các điều kiện có mức độ thay đổi hoặc bất định cao hơn.
- Chương trình mô hình hóa mầm bệnh (PMP), dựa trên các yếu tố như sự phát triển, độc tính và khả năng sống sót trong môi trường nuôi cấy và sản phẩm thực phẩm, ước tính về khả năng phát triển hoặc giảm sút của một loại vi khuẩn có trong thực phẩm trên các mẫu thực phẩm được sản xuất. Sở Nghiên cứu Nông nghiệp (ARS) của USDA có sẵn bản PMP để tải về. Bản PMP của ARS là ứng dụng vi sinh học mang tính dự báo được thiết kế như là một công cụ hướng dẫn và nghiên cứu để ước tính ảnh hưởng của nhiều biến số đối với sự phát triển, vô hiệu hóa hoặc sống sót của các mầm bệnh có trong thực phẩm.
- Các dữ liệu được thu thập bởi cơ sở như một phần của nghiên cứu này hoặc nghiên cứu khác. Việc thu thập dữ liệu này thường được thực hiện nếu cơ sở không đủ khả năng triển khai quá trình như được ghi trong tài liệu trong phạm vi môi trường chế biến của mình.

Điểm Quan trọng

Những thay đổi hoặc chỉnh sửa đối với một dự thảo công nghệ đã được chấp thuận phải được FSIS chấp thuận và lưu giữ cùng với dự thảo đó. Ngoài ra, mọi sự thay đổi đối với các chất đều phải được xác định là an toàn và phù hợp trước khi chúng có thể được sử dụng trong quy trình sản xuất thịt, gia cầm và sản phẩm trứng.

Những nội dung nào nên được đưa vào dự thảo công nghệ?

Có ba nội dung cấu thành của một dự thảo công nghệ: thử nghiệm, triển khai và đánh giá. Giai đoạn thử nghiệm mô tả cụ thể lý do, mục đích và mục tiêu của nghiên cứu hoặc thử nghiệm được đề xuất. Việc thử nghiệm có thể diễn ra trong phòng thí nghiệm, cơ sở thử nghiệm hoặc cơ sở chính thức với vai trò là thử nghiệm tại nhà máy.

Khi cơ sở triển khai một công nghệ mới trong hệ thống an toàn thực phẩm của mình, cơ sở đó phải lưu giữ các tài liệu đóng vai trò làm luận cứ khoa học trong suốt thời gian sử dụng công nghệ và triển khai công nghệ đó trong cùng một phạm vi và các thông số vận hành được liệt kê trong các tài liệu của mình (ví dụ: các dự thảo nghiên cứu hoặc thử nghiệm). Cơ sở phải chứng tỏ được rằng công nghệ đó sẽ đạt được kết quả dự kiến và có thể làm như vậy bằng cách lập hồ sơ ghi lại các kết quả quan sát, số liệu đo đạc, kết quả kiểm tra vi sinh tại nhà máy hoặc các thông tin khác để chứng tỏ được tính thỏa đáng của công nghệ mới trong môi trường chế biến của chính cơ sở đó.

Cuối cùng, đánh giá công nghệ bao gồm xác minh thường xuyên và lưu giữ hồ sơ để đảm bảo rằng công nghệ đang hoạt động như dự kiến.

Dự thảo công nghệ phải bao gồm, nếu có, các thông tin sau:

- ✓ **Tiêu đề mô tả và ngày tháng.**
- ✓ **Tuyên bố mục đích tiến hành thử nghiệm hoặc thử nghiệm tại nhà máy.** Phần tuyên bố mục đích mô tả cụ thể lý do, mục đích và mục tiêu của nghiên cứu hoặc thử nghiệm được đề xuất. Nếu mục đích là nâng cao an toàn thực phẩm, thì phần tuyên bố mục đích phải xác định lĩnh vực cần quan tâm cụ thể: ví dụ như các vi sinh vật gây bệnh trong thịt bò sống. Trong mọi trường hợp, đều phải xác định rõ ràng kết quả thực tiễn cần lượng hóa.
 - Tuyên bố mục đích phải xác định được phạm vi và bất kỳ giới hạn thích đáng nào của nghiên cứu, chẳng hạn như loài hoặc trình độ sản xuất.
 - Tuyên bố mục đích phải xác định ứng dụng cụ thể cần đo lường và tiêu chuẩn đo lường được sử dụng: ví dụ: rửa bằng nước nóng ở nhiệt độ, áp suất và thời gian nhất định để giảm số lượng một số mầm bệnh cụ thể.
- ✓ **Tên của nhà tài trợ và tên, địa chỉ của cơ sở tiến hành thử nghiệm.** Ngoài ra, cũng cần nêu tên của trưởng nhóm nghiên cứu đối với mọi đề xuất được gửi đi, là người sẽ đóng vai trò người phát ngôn và liên lạc chính với FSIS.
- ✓ **Mô tả thiết kế thử nghiệm, bao gồm các phương pháp để kiểm soát sai lệch dữ liệu.** Hướng tiếp cận tổng quát phải được cụ thể hóa: ví dụ như bản chất của các biện pháp xử lý, cách thức chúng được áp dụng, số lượng và tên của các cơ sở tham gia và khung thời gian của nghiên cứu.
 - ✓ **Mô tả để làm rõ bằng cách nào mà việc sử dụng công nghệ này sẽ không gây ảnh hưởng bất lợi đối với sự an toàn của kiểm định viên FSIS.** Các nguy cơ về an toàn và sức khỏe tại nơi làm việc bao gồm việc hít phải, tiếp xúc trực tiếp với da (da, mắt, miệng) và cháy/nổ do phơi nhiễm với sản phẩm, dung dịch hoạt tác hoặc hỗn hợp khô và các phụ phẩm có thể được tạo ra và/hoặc được giải phóng dưới dạng khí trong quá trình ứng dụng. Tham khảo Phụ lục A về các Tiêu chí An toàn và Sức khỏe tại Nơi làm việc.
- ✓ **Xác định các giả thuyết, chủ đề thử nghiệm và bài viết đối chứng.** Đề cập đến các giả thuyết dựa trên số liệu thống kê, các nhóm đối chứng, thử nghiệm và xác định rõ số lần tiến hành quy trình thử nghiệm lặp lại độc lập.
- ✓ **Loại hình và tần suất thử nghiệm, phân tích và đo đạc.**
 - Mô tả các tính chất của bộ mẫu: ví dụ như kích thước và tính thỏa đáng của mẫu đối với vấn đề đang điều tra (bao gồm các giả thuyết chính và thay thế), quy trình lựa chọn mẫu và ảnh hưởng của bất kỳ mẫu nào bị loại ra.
- ✓ **Mô tả các phương pháp thu thập mẫu để đảm bảo hạn chế sự lây nhiễm của tác nhân kháng khuẩn.** Các phương pháp can thiệp được sử dụng ngay trước khi thu thập mẫu, như thiết bị làm lạnh hoặc các biện pháp phun và nhúng sau khi làm lạnh và có thể hạn chế sự phục hồi của khuẩn *Salmonella* hoặc bất kỳ sinh vật chỉ báo nào khác trên sản phẩm được lấy mẫu. Ví dụ: mô tả thời gian nhỏ giọt hoặc quy trình trung hòa được sử

Phụ lục
A

Các Tiêu
chí An toàn và
Sức khỏe tại
Nơi làm việc

dụng khi lấy mẫu thân thịt gia cầm sau bước làm lạnh.

- ✓ **Mô tả công tác xử lý mẫu:** ví dụ: chấm điểm trực quan hoặc chuẩn bị mẫu trong phòng thí nghiệm, loại và số lượng phân tích trong phòng thí nghiệm cần thực hiện và các phương pháp phân tích sẽ được sử dụng.
- ✓ **Mô tả công tác lưu giữ hồ sơ.** Bản dự thảo công nghệ phải mô tả hồ sơ sẽ được lưu giữ trong suốt các giai đoạn thử nghiệm, triển khai và đánh giá. Hồ sơ phải ghi lại hiệu quả của công nghệ trong suốt quá trình thử nghiệm và phải đảm bảo tính thỏa đáng để xác minh rằng sản phẩm thực phẩm được sản xuất trong quá trình thử nghiệm không bị tạp nhiễm và tuân thủ các biện pháp an toàn. Dưới đây là một số ví dụ, nhưng không giới hạn:

1. kết quả kiểm tra vi khuẩn,
2. kết quả giám sát không khí,
3. nồng độ hóa chất (ví dụ: ppm, pH),
4. đánh giá khả năng nhận cảm (mức độ chấp nhận của người tiêu dùng) và
5. các hoạt động giám sát hoặc xác minh

Hướng dẫn Bổ sung: FDA, EPA và

- [Chương trình Thông báo về Chất Tiếp xúc với Thực phẩm](#) của FDA
- Quy trình [Đăng ký Thuốc tiêu diệt các loài gây hại](#) của EPA

- ✓ **Tính khả dụng của hồ sơ.** Khi tiến hành các thử nghiệm tại nhà máy tại các cơ sở chính thức, hãy lưu giữ hồ sơ tại chỗ để phục vụ công tác xác minh của FSIS. Dù tiến hành một thử nghiệm với vai trò là thử nghiệm tại nhà máy hay thử nghiệm trong các điều kiện khác như trong phòng thí nghiệm hay tại một cơ sở thí nghiệm, hãy cung cấp bản phân tích dữ liệu có được từ mỗi thử nghiệm ngoài các dữ liệu chưa phân tích để FSIS khảo sát. Ngoài ra, hồ sơ được tạo ra trong các giai đoạn triển khai và đánh giá phải có sẵn để FSIS xác minh nhằm đảm bảo rằng công nghệ mới đang hoạt động đúng như dự kiến.
- ✓ **Bản tuyên bố về các phương pháp thống kê được đề xuất được sử dụng để phân tích dữ liệu được tạo ra trong nghiên cứu.** Mô tả các kỹ thuật phân tích và xử lý dữ liệu. Trong trường hợp thích hợp, các mô tả về phương pháp phân tích có thể được rút gọn nếu được cung cấp các viện dẫn thích hợp. Phải có bản mô tả lý do tại sao các thử nghiệm thống kê được chọn lại phù hợp hoặc bản mô tả về các đánh giá theo kế hoạch cho thấy các thử nghiệm đó là phù hợp (tức là, các giả định của thử nghiệm được thỏa mãn).
- ✓ **Mọi dữ liệu nghiên cứu hoặc pháp quy hiện hành.**
 - Tài liệu đánh giá/khảo cứu chuyên đề phải mô tả thực trạng khoa học của vấn đề được giải quyết bằng nghiên cứu được đề xuất và nêu bật các công trình quan trọng trước đó.
 - Tài liệu đánh giá/khảo cứu phải ngắn gọn, súc tích, tiêu biểu và khách quan với các viện dẫn đầy đủ và nhất quán. Các dữ liệu về nghiên cứu sơ bộ thích hợp phải được đưa vào phần này.
 - Mọi hóa chất thử (chất) hoặc nguyên liệu khác sẽ được sử dụng trong dự án đều phải được FDA chấp thuận hoặc người nộp hồ sơ phải gửi văn bản chấp thuận của

FDA cùng với dự thảo công nghệ. Dự án được đề xuất không được vi phạm bất kỳ quy định hoặc điều luật nào của Liên bang.

- ✓ **Mọi văn bản chấp thuận trước đây của các Cơ quan Liên bang khác.** Đảm bảo sự an toàn của người kiểm định là trách nhiệm hàng đầu của FSIS. Để bảo vệ an toàn cho nhân viên của mình, FSIS sẽ đánh giá dự thảo công nghệ về mặt ảnh hưởng đến sự an toàn của nhân viên. Khi thích hợp, bản dự thảo phải bao gồm văn bản chấp thuận, các viện dẫn pháp quy thích hợp hoặc tài liệu an toàn của EPA hoặc OSHA.
 - Đạo luật Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm Liên bang (FFDCA) yêu cầu EPA phải quy định mức dung sai thuốc tiêu diệt các loài gây hại đối với tất cả các loại thuốc tiêu diệt các loài gây hại được sử dụng trong hoặc trên thực phẩm hoặc theo một cách thức mà sẽ dẫn đến dư lượng thuốc tiêu diệt các loài gây hại trong hoặc trên thực phẩm hoặc thức ăn gia súc. Dung sai là giới hạn tối đa cho phép đối với dư lượng thuốc tiêu diệt các loài gây hại được phép trong hoặc trên thực phẩm cho người và thức ăn gia súc. Việc đăng ký sử dụng thuốc tiêu diệt các loài gây hại với EPA sẽ cần phải được đưa vào dự thảo công nghệ để chứng minh sự an toàn đối với môi trường.
 - Tiêu chuẩn Trao đổi Thông tin về Nguy cơ (HCS) của OSHA bắt buộc nhà sản xuất, nhà phân phối hoặc nhà nhập khẩu hóa chất phải cung cấp Bản Dữ liệu An toàn (SDS) để cung cấp thông tin về mối nguy cơ của các sản phẩm hóa chất nguy hiểm.
- ✓ **Dữ liệu và khung thời gian của thử nghiệm.** Nếu thử nghiệm được tiến hành tại một cơ sở chính thức (thử nghiệm trong nhà máy), hãy cung cấp dữ liệu trong suốt thời gian tiến hành thử nghiệm tại nhà máy để phục vụ việc khảo sát.
 - Ghi rõ tần suất gửi dữ liệu. Dữ liệu có thể ở nhiều dạng, bao gồm: kết quả xét nghiệm tại phòng thí nghiệm, bản tổng hợp hàng tuần hoặc hàng tháng của các báo cáo sản xuất hoặc các báo cáo an toàn nhân viên.

Khi kết thúc một thử nghiệm được tiến hành dưới hình thức thử nghiệm tại nhà máy, hãy gửi bản báo cáo cuối cùng, cùng với dữ liệu dạng điện tử (ví dụ: Microsoft Excel), cho FSIS và, nếu thích hợp, hãy gửi một bản kiến nghị yêu cầu cơ quan soạn thảo quy định thay đổi các điều khoản liên quan của quy định.

FSIS sẽ đánh giá bản báo cáo cuối cùng về thử nghiệm tại nhà máy. Việc đánh giá bản báo cáo cuối cùng này có thể dẫn đến quyết định triển khai soạn thảo quy định để đáp ứng bản kiến nghị, đề xuất tiến hành thêm các thử nghiệm tại nhà máy hoặc sự chấp nhận hay từ chối của FSIS.

Nếu có soạn thảo quy định để đáp ứng bản kiến nghị, thì FSIS có thể gia hạn cho thử nghiệm tại nhà máy. FSIS yêu cầu người nộp cung cấp dữ liệu cho FSIS cho đến khi các điều khoản của quy định có thể được sửa đổi.

Danh mục kiểm tra	Thông tin quan trọng phải có trong Thông báo/Dự thảo Công nghệ
	Tiêu đề và ngày tháng
	Mục đích sử dụng của công nghệ và mục đích của thử nghiệm
	Phương pháp sử dụng và các thông số vận hành
	Tên của nhà tài trợ và tên, địa chỉ của cơ sở tiến hành thử nghiệm
	Thiết kế thử nghiệm, bao gồm các phương pháp để kiểm soát sai lệch dữ liệu
✓	Mô tả để làm rõ bằng cách nào mà việc sử dụng công nghệ này sẽ không gây ảnh hưởng bất lợi đối với sự an toàn của kiểm định viên FSIS
	Xác định các giả thuyết, chủ đề thử nghiệm và bài viết đối chứng
	Loại hình và tần suất thử nghiệm, phân tích và đo đạc
	Phương pháp thu thập mẫu và kỹ thuật xử lý mẫu
	Lưu giữ hồ sơ
	Tính khả dụng của hồ sơ
	Phương pháp thống kê được sử dụng để phân tích dữ liệu được tạo ra trong nghiên cứu hoặc quá trình vận hành
	Dữ liệu nghiên cứu hoặc pháp quy hiện hành
	Các văn bản chấp thuận trước đây của các Cơ quan Liên bang khác như FDA, EPA hoặc OSHA

Tôi có phải tiến hành thử nghiệm tại nhà máy không?

FSIS có thể yêu cầu cung cấp luận cứ khoa học nếu công nghệ không có nghiên cứu hoặc dữ liệu khoa học đầy đủ để hợp thức hóa công nghệ mới. Cơ sở nộp hồ sơ có thể được yêu cầu bảo đảm tiến thành thêm các thử nghiệm để thu thập thêm dữ liệu làm luận cứ. Thử nghiệm có thể diễn ra trong phòng thí nghiệm, cơ sở thí nghiệm hoặc một cơ sở chính thức với vai trò là thử nghiệm tại nhà máy.

Thử nghiệm tại nhà máy là việc khảo sát một dự thảo công nghệ trong các điều kiện thương mại để xác nhận rằng việc sử dụng công nghệ mới sẽ không 1) ảnh hưởng đến độ an toàn của sản phẩm, 2) gây nguy cơ cho sự an toàn của người phụ trách chương trình kiểm định của Liên bang, 3) gây cản trở các quy trình kiểm định hoặc 4) đòi hỏi sự thay đổi về các quy định của FSIS. Nếu mục đích sử dụng của công nghệ mới có thể ảnh hưởng tới bất kỳ lĩnh vực nào trong bốn lĩnh vực mà FSIS quan tâm, thì người nộp phải gửi cho FSIS một bản dự thảo công nghệ yêu cầu được làm thử nghiệm tại nhà máy để thu thập dữ liệu về ảnh hưởng của việc sử dụng công nghệ mới.

ĐỊNH NGHĨA QUAN TRỌNG

Điều khoản miễn áp dụng: Quy định của FSIS cho phép FSIS miễn áp dụng trong khoảng thời gian có giới hạn bất kỳ điều khoản nào của quy định để cho phép thử nghiệm để các quy trình, thiết bị và kỹ thuật chế biến mới có thể được thử nghiệm nhằm tạo ra những cải tiến nhất định

Khi không thể sử dụng công nghệ mới mà không thay đổi các quy định của FSIS, thì người nộp cần phải yêu cầu được miễn áp dụng trước khi tiến hành thử nghiệm tại nhà máy.

Điều quan trọng cần lưu ý là FSIS không khuyến khích các thử nghiệm tại nhà máy trong đó các nhà nghiên cứu làm nhiễm bẩn thân thịt bằng phương pháp nhân tạo với phân mà có thể chứa các mầm bệnh ở người. Phương pháp thay thế sẽ là xử lý sản phẩm bằng môi trường vô trùng đặc biệt trong đó có thêm vào các vi sinh vật cấp thực phẩm có tốc độ phát triển hoặc lan truyền tương đương với mầm bệnh cần quan tâm. Trong các trường hợp như vậy, bắt buộc phải cắt bỏ những vùng được xử lý sau khi rửa kháng khuẩn trước khi có thể đưa sản phẩm vào lưu thông thương mại. Được phép thử nghiệm để phát hiện các mầm bệnh ở người có mặt trong quá trình xử lý thông thường.

Tôi có phải xin miễn áp dụng một quy định không?

Khi không thể sử dụng công nghệ mới mà không thay đổi các quy định của FSIS, thì người nộp cần phải yêu cầu được sử dụng điều khoản miễn áp dụng và phải có thư từ FSIS cho phép miễn áp dụng các điều khoản của quy định. Các quy định của FSIS 9 CFR 303.1(h), 381.3(b) và 590.10 cho phép miễn áp dụng các quy định pháp quy đối với thịt, gia cầm và sản phẩm trứng trong một khoảng thời gian có giới hạn để cho phép tiến hành thử nghiệm.

Trong một số trường hợp cụ thể, FSIS có thể miễn áp dụng bất kỳ điều khoản của quy định nào trong một khoảng thời gian có giới hạn để cho phép thực hiện hành động thích hợp và cần thiết trong trường hợp khẩn cấp liên quan đến sức khỏe cộng đồng hoặc để cho phép thử nghiệm để các quy trình, thiết bị hoặc kỹ thuật chế biến mới có thể được thử nghiệm nhằm tạo ra những cải tiến nhất định. Tuy nhiên, theo các quy định này, điều khoản miễn áp dụng không thể được áp dụng nếu FSIS xác định rằng điều khoản miễn áp dụng sẽ mâu thuẫn với các điều khoản của Đạo luật Kiểm định Sản phẩm Thịt (21 U.S.C. 601, v.v...), Đạo luật Kiểm định Sản phẩm Gia cầm (21 U.S.C. 451, v.v...) hoặc Đạo luật Kiểm định Sản phẩm Trứng (21 U.S.C. 1031, v.v...) của Liên bang.

Khi dự thảo công nghệ đề nghị được sử dụng điều khoản miễn áp dụng hoặc khi một thử nghiệm tại nhà máy cần được miễn áp dụng bất kỳ điều khoản nào trong các quy định của FSIS, thì người nộp phải gửi đề nghị bằng văn bản cho Ban Phụ trách Rủi ro, Cải tiến và Quản lý (RIMS) cùng với các dữ liệu chứng minh rằng:

Hướng dẫn Bổ sung

- Thông tin về quy trình nộp hồ sơ kiến nghị soạn thảo quy định có tại mục [9 CFR Phần 392](#)
- Để biết thêm thông tin, hãy truy cập vào [Kiến nghị](#)

- thử nghiệm tại nhà máy là có cơ sở khoa học;
- quy trình, thiết bị hoặc kỹ thuật chế biến thay thế sẽ tạo ra những cải tiến nhất định; hoặc
- có tình huống khẩn cấp liên quan đến sức khỏe cộng đồng; và

- việc cho phép sử dụng điều khoản miễn áp dụng sẽ không mẫu thuẫn với các điều khoản của Đạo luật liên quan.

Dữ liệu chứng minh trường hợp được miễn áp dụng sẽ bao gồm:

1. kết quả xét nghiệm tại phòng thí nghiệm được hợp thức hóa;
2. các bài đánh giá chuyên ngành; hoặc
3. kết quả sản xuất mẫu ban đầu.

Khi hoàn thành thử nghiệm tại nhà máy hoặc khi người nộp có đủ căn cứ khoa học, người nộp phải gửi kiến nghị đến FSIS để kiến nghị sửa đổi hoặc xin bãi bỏ quy định được miễn áp dụng.

Tôi sẽ nộp thông báo hoặc dự thảo công nghệ của mình ở đâu?

Gửi thông báo và dự thảo công nghệ mới bằng một trong các cách sau:

Thư:

United States Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
Risk, Innovation, and Management Staff
Patriot's Plaza III Mail Stop 3782
1400 Independence Ave., SW
Washington, DC 20250
Fax: 301-245-4703
Email: <http://askfsis.custhelp.com>

Điều gì xảy ra sau khi tôi nộp các tài liệu của tôi để FSIS Đánh giá?

Ban Phụ trách Rủi ro, Cải tiến và Quản lý (RIMS) đánh giá các thông tin để xác định mức độ được chấp nhận và tính đầy đủ nói chung. Nếu đầy đủ, thì sẽ thành lập một nhóm đánh giá kỹ thuật (TRT). Nhóm TRT bao gồm các thành viên đến từ chuyên ngành và lĩnh vực chương trình liên quan, thuộc FSIS, bao gồm các thành viên từ Ban Phụ trách An toàn và Sức khỏe Nhân viên, Phòng Lao động và Quan hệ Nhân viên, Ban Phụ trách Khoa học, Ban Phân tích và Tổng hợp Dữ liệu, Ban Phụ trách Nhãn mác và Phân phối Chương trình và Ban Phụ trách Phát triển Chính sách. Nếu công nghệ là một chất, thì FSIS sẽ phối hợp chặt chẽ với FDA để đánh giá mức độ an toàn, tính phù hợp và chức năng sử dụng dự kiến của chất đó.

Nhóm TRT sẽ đánh giá hồ sơ gửi đến để xác định xem:

- ✓ Công nghệ mới có gây ảnh hưởng bất lợi đến độ an toàn của sản phẩm không,
- ✓ Có cho phép miễn áp dụng các điều khoản của quy định được đề nghị trong một khoảng thời gian nhất định để tiến hành thử nghiệm tại nhà máy (các điều 9 CFR 303.1 (h), 381.3 và 590.10) không,
- ✓ Công tác kiểm định có thể được duy trì một cách thích hợp không,
- ✓ Có ảnh hưởng đến sự an toàn của người kiểm định không,
- ✓ Công nghệ có tuân thủ các quy định giết mổ nhân đạo của FSIS không và

- ✓ Công nghệ đó có cơ sở khoa học hay không.

Nếu sau khi đánh giá, FSIS không phản đối việc sử dụng công nghệ mới được đề xuất, thì người nộp sẽ nhận được thư không phản đối việc sử dụng công nghệ mới và, nếu thích hợp, sẽ cho phép tiến hành thử nghiệm tại nhà máy.

Các cơ sở có phải hợp thức hóa công nghệ mới không?

Có, dự thảo công nghệ có chứa các luận cứ khoa học kỹ thuật và mô tả chi tiết quá trình triển khai đối với công nghệ mới. Điều này là nhằm mục đích để các cơ sở khác cũng có thể có được kết quả tương tự khi họ triển khai công nghệ mới tại cơ sở của mình. Việc hợp thức hóa là cơ hội để người sử dụng công nghệ xác nhận tính thỏa đáng của công nghệ mới trong môi trường chế biến tại cơ sở của mình.

Hợp thức hóa là quá trình chứng minh rằng hệ thống HACCP như được thiết kế có thể kiểm soát thỏa đáng các nguy cơ được nhận diện để sản xuất ra sản phẩm an toàn, không bị tạp nhiễm.

Hợp thức hóa hệ thống HACCP bao gồm hai thành phần riêng biệt là 1) thiết kế và 2) thực hiện. Theo điều 9 CFR 417.4(a)(1), các cơ sở bắt buộc phải kết hợp hai loại tài liệu làm luận cứ để chứng tỏ hệ thống đáp ứng được hai thành phần này:

1. Luận cứ khoa học hoặc kỹ thuật để thiết kế hệ thống HACCP (thiết kế) - chính là các nguyên lý, tham vấn chuyên môn của cơ quan thụ lý, dữ liệu khoa học hoặc kỹ thuật, các bài đánh giá chuyên ngành, các chương trình mô hình hóa mầm bệnh hoặc các thông tin khác để chứng minh rằng các biện pháp kiểm soát tiến trình cụ thể có thể giải quyết một cách thỏa đáng các nguy cơ cụ thể; và
2. Dữ liệu hợp thức hóa tại nhà máy (thực hiện) - chính là các kết quả quan sát, số liệu đo đạc, kết quả kiểm tra vi sinh tại nhà máy hoặc các thông tin khác để chứng tỏ các biện pháp kiểm soát trong hệ thống HACCP có thể hoạt động như dự kiến trong phạm vi một cơ sở cụ thể để đạt được mục tiêu an toàn thực phẩm dự kiến.

Để giúp các cơ sở đảm bảo rằng các hệ thống HACCP được hợp thức hóa một cách hợp quy, FSIS đã xây dựng bản [Hợp thức hóa Hệ thống HACCP Phù hợp với Hướng dẫn Tuân thủ FSIS](#) để hỗ trợ cho việc đáp ứng các quy định về hợp thức hóa trong điều 9 CFR 417.4.

ĐỊNH NGHĨA QUAN TRỌNG

Hợp thức hóa Hệ thống HACCP: Hợp thức hóa Hệ thống Phân tích Nguy cơ và Điểm Kiểm soát Tối hạn (HACCP) là quá trình chứng minh rằng hệ thống HACCP như được thiết kế có thể kiểm soát thỏa đáng các nguy cơ được nhận diện để sản xuất ra sản phẩm an toàn, không bị tạp nhiễm.

Cơ sở Chính thức

Khi triển khai công nghệ mới có khả năng tác động đến bản phân tích nguy cơ của một cơ sở hoặc khi một cơ sở sửa đổi kế hoạch HACCP của mình do áp dụng một công nghệ mới, thì cơ sở đó phải đánh giá lại hệ thống an toàn thực phẩm của mình (điều 9 CFR 417.4 (a)(3)). Trong trường hợp thích hợp, căn cứ vào các quyết định được đưa ra trong bản phân tích nguy cơ, các cơ sở có thể hợp nhất công nghệ mới vào kế hoạch HACCP, các Quy chuẩn Hoạt động Vệ sinh bằng văn bản (chương trình SOP Vệ sinh) hoặc chương trình tiên quyết khác. Các cơ sở phải hợp thức hóa công nghệ trong điều kiện tại nhà máy (điều 9 CFR 417.4 (a)(1)) và xác minh điều này một cách thường xuyên, liên tục để xác định tính hiệu quả (điều 9 CFR 417.4 (a)(2)).

Điểm Quan trọng

Thư không phản đối không đồng nghĩa với việc xác nhận rằng thiết bị, chất, phương pháp, quá trình hoặc quy trình mới hoặc phương pháp ứng dụng mới đối với các thiết bị, chất, phương pháp, quá trình hoặc quy trình ảnh hưởng đến việc giết mổ vật nuôi hoặc gia cầm hoặc việc chế biến thịt, gia cầm hoặc sản phẩm trứng sẽ hiệu quả đối với bất kỳ cơ sở chính thức hoặc nhà máy cụ thể nào. Các cơ sở triển khai công nghệ mới phải luôn lưu giữ các luận cứ khoa học như là một phần để hợp thức hóa công nghệ hoặc họ có thể tiến hành các thử nghiệm để thu thập luận cứ bổ sung để chứng minh rằng công nghệ mới sẽ hiệu quả đối với mục đích mà cơ sở nhắm đến.

Nhà máy Sản xuất các Sản phẩm Trứng Chính thức

Mặc dù các nhà máy sản xuất các sản phẩm trứng chính thức không bắt buộc phải hoạt động theo hệ thống HACCP, nhưng FSIS khuyến nghị các nhà máy nên hợp thức hóa công nghệ mới trong điều kiện tại nhà máy của mình. Tham khảo [Hợp thức hóa Hệ thống HACCP Phù hợp với Hướng Dẫn Tuân thủ FSIS](#).

PHỤ LỤC A: Các Tiêu chí An toàn và Sức khỏe tại Nơi làm việc

Các Tiêu chí An toàn và Sức khỏe tại Nơi làm việc

Thông báo và dự thảo Công nghệ Mới phải đề cập đến cách để có thể sử dụng công nghệ đó mà không gây ảnh hưởng bất lợi đến sức khỏe và an toàn của người phụ trách chương trình kiểm định của FSIS (IPP). Các nguy cơ về an toàn và sức khỏe tại nơi làm việc bao gồm những ảnh hưởng bất lợi gây ra do hít phải, tiếp xúc trực tiếp (da, mắt và miệng) hoặc cháy/nổ do phơi nhiễm với sản phẩm, dung dịch/hỗn hợp hoạt tác của sản phẩm (với nồng độ bất kỳ) và bất kỳ sản phẩm phụ nào. Sự phơi nhiễm bao gồm sản phẩm bắn tóe, dạng sương, dạng hạt/bụi, khí và hơi sinh ra tại các khu vực mà IPP làm việc trong khi pha chế, ứng dụng, thải loại hoặc bảo quản sản phẩm. Khi đánh giá mức độ an toàn đối với kiểm định viên, hãy giải quyết từng vấn đề sau:

Thông tin về Nguy cơ đối với Sức khỏe và độ An toàn của Sản phẩm

Cung cấp Bản Dữ liệu An toàn (SDS) (trước đây được gọi là Bản Dữ liệu An toàn Hóa chất hay MSDS) đối với sản phẩm ở dạng nguyên chất cô đặc và nếu có thể, đối với dung dịch hoạt tác thực tế (nồng độ sử dụng được pha loãng) hoặc hỗn hợp khô, cho biết mọi hóa chất trung gian có thể được tạo ra hoặc được giải phóng dưới dạng khí khi sử dụng sản phẩm.

Tiêu chuẩn Trao đổi Thông tin về Nguy cơ (HCS) của OSHA bắt buộc nhà sản xuất, nhà phân phối hoặc nhà nhập khẩu hóa chất phải cung cấp Bản Dữ liệu An toàn (SDS) để cung cấp thông tin về các mối nguy cơ của sản phẩm chứa

Nếu bản SDS không chứa các thông tin sau đây với mọi nồng độ sử dụng, hãy đính kèm trong một bản riêng:

- Phần mô tả về mùi của sản phẩm nguyên chất, dung dịch hoạt tác và dung dịch/hỗn hợp hoạt tác khi tiếp xúc với thân thịt.
- Độ pH của sản phẩm nguyên chất, dung dịch hoạt tác và dung dịch/hỗn hợp hoạt tác khi tiếp xúc với thân thịt.
- Liệu sản phẩm nguyên chất, bất kỳ chất nào trong sản phẩm hoặc dung dịch hoạt tác có phải là chất gây kích ứng hô hấp, mắt hoặc da, có tính ăn mòn hoặc có thể gây viêm da hay không. Ví dụ: nếu nhân viên IPP bị dung dịch bắn vào từ hệ thống ứng dụng hoặc bị nhỏ chất lỏng từ thân thịt vào hoặc bị phơi nhiễm do tiếp xúc với sương mù hình thành từ nước có trong không khí, thì có thể xuất hiện ảnh hưởng gì đối với sức khỏe?
- Liệu sản phẩm nguyên chất, bất kỳ thành phần nào trong sản phẩm hoặc dung dịch hoạt tác có phải là một chất gây ung thư hoặc nghi ngờ là chất gây ung thư (kể cả dạng sương mù có trong không khí của sản phẩm) không.
- Các giới hạn phơi nhiễm do nghề nghiệp (OEL) bao gồm giới hạn phơi nhiễm cho

Bản SDS giúp nhân viên xác định được các nguy cơ hóa học và các biện pháp bảo vệ cũng như khi cần bác sĩ tư vấn

phép (PEL) theo OSHA, giá trị giới hạn ngưỡng (TLV) theo Hội nghị Chuyên gia Vệ sinh Công nghiệp Chính phủ Hoa Kỳ (ACGIH) và, nếu không có PEL hoặc TLV, bất kỳ giới hạn OEL được công nhận hoặc được khuyến nghị sử dụng nào khác.

- Kết quả của mọi nghiên cứu hoặc thử nghiệm làm luận cứ để khẳng định rằng sản phẩm, bất kỳ chất nào có trong sản phẩm hoặc dung dịch/hỗn hợp hoạt tác đều không phải là nguy cơ đối với sức khỏe do nghề nghiệp.

Mô tả các chất gây ô nhiễm không khí tiềm ẩn hoặc các sản phẩm phụ có thể được tạo ra hoặc được giải phóng dưới dạng khí từ dung dịch hoạt tác hoặc sản phẩm khô khi tiếp xúc hoặc pha trộn với các hóa chất sau ("tiếp xúc" bao gồm cả pha trộn khi đi vào các cống, rãnh thoát trên sàn):

- các hợp chất chứa clo (NaOCl, CaCl₂O₂, khí clo)
- các hợp chất chứa a-mô-ni-ắc
- xít hữu cơ
- xít vô cơ
- ô-zôn hoặc các chất ô-xi hóa khác
- các chất tẩy rửa thường được sử dụng (bao gồm các chất ăn mòn)
- nước nguồn có chứa clo-ra-min vô cơ
- các nguyên liệu hoặc dung dịch có độ pH thấp và độ pH cao

Giám sát Sự Phơi nhiễm của Nhân viên

Mô tả các phương pháp/thiết bị lấy mẫu không khí và chiến lược lấy mẫu phải được sử dụng để xác định mức độ phơi nhiễm tiềm năng do hít phải tại nơi làm việc đối với kiểm định viên FSIS trong khi sử dụng sản phẩm này. Đưa ra các phương pháp để đánh giá mức độ phơi nhiễm nghề nghiệp đối với tất cả các dạng chất có trong không khí của sản phẩm có mặt tại nơi làm việc bao gồm dạng khí, hơi nước, sương mù, lỏng và bụi.

Mô tả các kế hoạch để tiến hành mọi biện pháp giám sát không khí sẽ được tiến hành trong khi tiến hành thử nghiệm tại nhà máy hoặc bất kỳ biện pháp giám sát không khí nào đã được tiến hành trong lần thử nghiệm tại nhà máy trước đó. (Vui lòng gửi mọi báo cáo lấy mẫu không khí có sẵn).

Mô tả mọi điều kiện trong đó sản phẩm này đã được sử dụng trong đó vượt quá giới hạn OEL.

Nếu sản phẩm này không gây ra nguy cơ hít phải do các đặc tính hóa-lý của nó hoặc nếu việc giám sát không khí không được xem là cần thiết, vui lòng đưa ra lý do hợp lý để đưa ra các quyết định này.

Các biện pháp Kiểm soát Kỹ thuật

Mô tả các biện pháp kiểm soát kỹ thuật sẽ được sử dụng để hạn chế các mối nguy cơ về an toàn và sức khỏe do hít phải, tiếp xúc trực tiếp trong khi sử dụng sản phẩm và cháy/nổ nếu có. Hãy giải quyết từng vấn đề sau:

- Thông gió cục bộ cho hệ thống ứng dụng (ví dụ: buồng, bể, phòng), bao gồm các thông số về thể tích không khí và lưu lượng/tốc độ hút
- Thông gió tổng thể nhà máy (lượng không khí trao đổi mỗi giờ hoặc tốc độ tính bằng bộ/phút)
- Biện pháp cách ly và bảo vệ chống chất ở dạng tia phun, bắn tóe, sương, khí, hơi nước và hạt/bụi
- Các cơ cấu tắt, khóa liên động, van an toàn, báo động bằng hình ảnh và âm thanh trong trường hợp khẩn cấp (ví dụ: công tắc tắt khẩn cấp hoặc chuông báo động để đảm bảo duy trì nồng độ hóa chất trong phạm vi phù hợp, hệ thống thông gió hoạt động đúng và kiểm soát cửa buồng/phòng ứng dụng để tránh phơi nhiễm với môi trường nguy hiểm).
- Cần phải có đường cống rãnh thoát chuyên dụng từ điểm ứng dụng đến hệ thống cống rãnh thoát sàn và trong hệ thống cống rãnh thoát sàn đến điểm xả thải ở cách xa để tránh sự phơi nhiễm do chất có trong không khí và kiểm soát nguy cơ trộn lẫn hóa chất.
- Cần phải áp dụng các biện pháp kiểm soát đặc biệt (ví dụ: thiết bị chống nổ, thiết bị loại bỏ tĩnh điện, biện pháp tránh tích tụ bụi) để tránh hiện tượng nổ do bụi tích tụ.

Phương pháp Thực hành An toàn/Thiết bị Bảo hộ Cá nhân

Để làm việc an toàn với hoặc gần khu vực có dung dịch hoạt tác, hãy xác định những thiết bị bảo hộ cá nhân (PPE) nào mà IPP phải sử dụng để tránh hít phải và tiếp xúc trực tiếp. Vui lòng nêu rõ thiết bị PPE để bảo vệ mắt, mặt, tay, da và hệ hô hấp. Cho biết loại vật liệu làm găng tay cụ thể (ví dụ: neoprene), loại mặt nạ và bộ lọc (nếu có). Cho biết liệu có cần trang bị các thiết bị rửa mắt/tắm dùng trong trường hợp khẩn cấp ở những khu vực có ứng dụng sản phẩm không.



SMALL PLANT HELP DESK

A resource for small and very small plants
Est. 12-17-2010

Knowledgeable, USDA-FSIS specialists from the Outreach and Partnership Division are available weekdays 8:00 AM to 4:00 PM EST to give you personal assistance on matters relating to the regulation of meat, poultry, and processed egg products. We can also be reached by email at info@source@fsis.usda.gov.

Call Toll-Free 1-877-374-7435



askFSIS

USDA

a policy-related question

<http://askfsis.custhelp.com/>

FSIS/USDA

www.fsis.usda.gov 2015