

Số: /2017/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2017

THÔNG TƯ

Quy định về sử dụng và quản lý phụ gia thực phẩm

Căn cứ Luật an toàn thực phẩm và Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư hướng dẫn việc quản lý và sử dụng phụ gia thực phẩm:

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định về sử dụng và quản lý phụ gia thực phẩm.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu phụ gia thực phẩm, thực phẩm có chứa phụ gia thực phẩm để lưu hành tại Việt Nam và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ và ký hiệu viết tắt dưới đây được hiểu như sau:

1. Codex: Ủy ban Tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế.
2. JECFA: Ủy ban chuyên gia về phụ gia thực phẩm của Tổ chức Nông Lương quốc tế (FAO)/Tổ chức Y tế thế giới (WHO).
3. Lượng ăn vào hằng ngày chấp nhận được (ADI - Acceptable Daily Intake): là lượng ăn vào hằng ngày của một phụ gia thực phẩm trong suốt cuộc đời mà không có nguy cơ đáng kể đối với sức khỏe con người (đơn vị tính: mg/kg thể trọng).
4. Lượng ăn vào hằng ngày chấp nhận được “Không xác định” (Acceptable Daily Intake “Not Specified” hoặc “Not Limited”): thuật ngữ này áp dụng cho

phụ gia thực phẩm có độc tính rất thấp dựa trên cơ sở dữ liệu khoa học sẵn có (về hóa học, hóa sinh, độc tố học và các yếu tố khác), tổng lượng ăn vào hàng ngày do sử dụng phụ gia này với mức cần thiết để đạt được hiệu quả mong muốn và chấp nhận được trong thực phẩm mà không có nguy cơ đáng kể đối với sức khỏe con người.

5. Mức sử dụng tối đa (Maximum Use Level, viết tắt là ML): là lượng phụ gia được sử dụng ở mức tối đa và được xác định là có hiệu quả theo chức năng sử dụng đối với một loại thực phẩm hoặc nhóm thực phẩm. Mức sử dụng tối đa thường được biểu thị theo miligam phụ gia/kilogam thực phẩm.

Điều 4. Nguyên tắc xây dựng

1. Bảo đảm an toàn đối với sức khỏe con người.
2. Phù hợp với thực tế sản xuất, kinh doanh và nhập khẩu phụ gia thực phẩm, thực phẩm có chứa phụ gia tại Việt Nam.
3. HÀi hòa với tiêu chuẩn, quy định quốc tế về quản lý phụ gia thực phẩm, các chất phụ gia được phép sử dụng và mức sử dụng tối đa trong thực phẩm, bảo đảm tránh tạo ra rào cản trong giao lưu thương mại của Việt Nam và các quốc gia khác trên thế giới.
4. Cập nhật theo các khuyến cáo về quản lý nguy cơ đối với phụ gia thực phẩm của cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước ngoài, Codex, FAO, WHO.

Chương II

QUY ĐỊNH VỀ SỬ DỤNG PHỤ GIA THỰC PHẨM

Điều 5. Nguyên tắc chung

Việc sử dụng phụ gia thực phẩm phải tuân thủ các nguyên tắc sau:

1. Sử dụng phụ gia thực phẩm an toàn:
 - a) Sử dụng các phụ gia theo quy định tại Thông tư này.
 - b) Lượng phụ gia được cho vào thực phẩm bảo đảm không vượt quá mức sử dụng tối đa đối với một loại thực phẩm hoặc nhóm thực phẩm.
 - c) Hạn chế đến mức thấp nhất lượng phụ gia cần thiết cho vào thực phẩm để đạt được hiệu quả kỹ thuật mong muốn.

2. Cơ sở để sử dụng phụ gia thực phẩm:

Chỉ sử dụng phụ gia nếu việc sử dụng này mang lại lợi ích, không gây ra nguy cơ ảnh hưởng đáng kể đến sức khỏe con người, không đánh lừa người tiêu dùng, đồng thời đáp ứng với một hoặc nhiều chức năng của phụ gia và các yêu cầu dưới đây (trong trường hợp các yêu cầu này không thể đạt được bằng các cách khác có hiệu quả hơn về kinh tế và công nghệ):

a) Duy trì giá trị dinh dưỡng của thực phẩm. Đối với sản phẩm được sử dụng với mục đích đặc biệt thì phụ gia được sử dụng như một thành phần thực phẩm;

b) Tăng cường việc duy trì chất lượng hoặc tính ổn định của thực phẩm hoặc để cải thiện cảm quan, nhưng không làm thay đổi bản chất hoặc chất lượng của thực phẩm nhằm đánh lừa người tiêu dùng;

c) Hỗ trợ trong sản xuất, vận chuyển, nhưng việc sử dụng không nhằm che giấu ảnh hưởng do việc sử dụng các nguyên liệu kém chất lượng hoặc thực hành sản xuất, kỹ thuật không phù hợp.

3. Thực hành sản xuất tốt (GMP):

a) Hạn chế đến mức thấp nhất lượng phụ gia cần thiết cho vào thực phẩm để đạt được hiệu quả kỹ thuật mong muốn;

b) Lượng phụ gia được sử dụng trong quá trình sản xuất phải đảm bảo không làm thay đổi bản chất của thực phẩm hay công nghệ sản xuất thực phẩm;

c) Phụ gia phải đảm bảo chất lượng dùng cho thực phẩm và được chế biến, vận chuyển như đối với nguyên liệu thực phẩm.

4. Yêu cầu kỹ thuật đối với phụ gia thực phẩm:

Phụ gia được sử dụng trong sản xuất thực phẩm phải đáp ứng Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia Việt Nam (QCVN) tương ứng hoặc Tiêu chuẩn quốc gia (TCVN) hoặc yêu cầu kỹ thuật của Codex hoặc quy định quốc tế khác (trong trường hợp chưa có QCVN).

5. Đối với việc sử dụng phụ gia dạng hỗn hợp, lượng sử dụng của từng chất phụ gia tạo nên công dụng của sản phẩm không được vượt quá mức sử dụng tối đa của phụ gia đó trong sản phẩm cuối cùng.

6. Ngoài việc sử dụng phụ gia theo quy định tại Điều 8 và Điều 9 của Thông tư này, các phụ gia được sử dụng theo tiêu chuẩn Codex đối với thực phẩm, nhóm thực phẩm riêng biệt cũng được phép được sử dụng trong sản xuất thực phẩm theo đúng mức sử dụng tối đa, đối tượng và chức năng được quy định tại tiêu chuẩn đó.

7. Ngoài việc sử dụng phụ gia theo quy định tại Điều 8 và Điều 9 của Thông tư này, phụ gia có thể có mặt trong thực phẩm do được mang vào từ các thành phần hoặc nguyên liệu để sản xuất thực phẩm. Quy định đối với phụ gia được mang vào thực phẩm từ các thành phần hoặc nguyên liệu để sản xuất thực phẩm theo quy định tại Điều 6 của Thông tư này.

Điều 6. Quy định đối với phụ gia được mang vào thực phẩm từ các thành phần hoặc nguyên liệu để sản xuất thực phẩm

1. Phụ gia được mang vào thực phẩm từ thành phần và nguyên liệu để sản xuất thực phẩm phải đáp ứng các yêu cầu sau:

- Phụ gia phải được phép sử dụng trong các thành phần hoặc nguyên liệu (bao gồm cả phụ gia thực phẩm) theo quy định tại Thông tư này;

- Lượng phụ gia trong các thành phần hoặc nguyên liệu (bao gồm cả phụ gia thực phẩm) không được vượt quá mức sử dụng tối đa theo quy định tại Thông tư này;

- Lượng phụ gia được mang vào thực phẩm không được vượt quá mức sử dụng tối đa của phụ gia đó trong các thành phần hoặc nguyên liệu để sản xuất thực phẩm theo quy trình, công nghệ sản xuất.

2. Quy định đặc biệt đối với phụ gia không được phép sử dụng trong thành phần và nguyên liệu để sản xuất thực phẩm:

Một phụ gia không được phép sử dụng trong thành phần và nguyên liệu để sản xuất thực phẩm nhưng vẫn được sử dụng hoặc cho vào thành phần hoặc nguyên liệu đó nếu đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Nguyên liệu hoặc thành phần này chỉ được sử dụng để sản xuất duy nhất một loại thực phẩm (sản phẩm cuối cùng);

b) Phụ gia này phải được phép sử dụng trong sản phẩm cuối cùng;

c) Lượng phụ gia không vượt quá mức sử dụng tối đa đối với sản phẩm cuối cùng theo quy định tại Thông tư này

d) Quy định này chỉ áp dụng trong nội bộ doanh nghiệp sản xuất thực phẩm;

3. Các nhóm sản phẩm không chấp nhận phụ gia được mang vào từ thành phần và nguyên liệu để sản xuất thực phẩm:

Các nhóm sản phẩm sau đây không chấp nhận phụ gia được mang vào từ thành phần hoặc nguyên liệu để sản xuất thực phẩm, trừ khi các phụ gia đó được quy định cụ thể trong Phụ lục 3 và Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này:

a) Sản phẩm dinh dưỡng công thức dành cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ, sản phẩm dinh dưỡng công thức với mục đích y tế đặc biệt dành cho trẻ sơ sinh (mã nhóm thực phẩm 13.1);

b) Thực phẩm bổ sung dành cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ (mã nhóm thực phẩm 13.2).

4. Khi một phụ gia được mang vào thực phẩm từ các thành phần hoặc nguyên liệu nhưng không có tính năng công nghệ đối với sản phẩm cuối cùng thì không phải liệt kê trong thành phần cấu tạo của thực phẩm đó.

Điều 7. Phân nhóm thực phẩm

1. Phân nhóm thực phẩm được dùng để quy định việc sử dụng phụ gia theo quy định tại Thông tư này; không dùng để quy định việc gọi tên hay đặt tên sản phẩm theo quy định pháp luật và không dùng cho mục đích ghi nhãn hàng hóa. Phân nhóm và mô tả các nhóm thực phẩm được quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm Thông tư này.

2. Phân nhóm thực phẩm được phân tầng: khi một phụ gia được sử dụng cho một nhóm lớn thì cũng được sử dụng cho các phân nhóm thuộc nhóm lớn đó, trừ khi có quy định khác; khi một phụ gia được sử dụng trong một phân nhóm thì

phụ gia đó cũng được sử dụng trong các phân nhóm nhỏ hơn hoặc các thực phẩm riêng lẻ trong phân nhóm đó, trừ khi có quy định khác.

Chương III

QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ PHỤ GIA THỰC PHẨM

Điều 8. Quy định các phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm

Các phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm được quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 9. Quy định mức sử dụng tối đa phụ gia trong thực phẩm

Mức sử dụng tối đa phụ gia trong thực phẩm được quy định như sau:

1. Mức sử dụng tối đa phụ gia trong thực phẩm được quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này.
2. Các phụ gia thực phẩm được sử dụng theo GMP được quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 10. Quy định về điều kiện sản xuất, kinh doanh

Cơ sở sản xuất, kinh doanh phụ gia thực phẩm phải tuân theo các yêu cầu được quy định tại Thông tư số 16/2012/TT-BYT ngày 22 tháng 10 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.

Điều 11. Quy định về công bố sản phẩm

1. Phụ gia thực phẩm phải được công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm trước khi lưu thông trên thị trường, trước khi sử dụng để sản xuất thực phẩm.
2. Trình tự, thủ tục công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm thực hiện theo Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm và Thông tư số 19/2012/TT-BYT ngày 09 tháng 11 năm 2012 của Bộ Y tế hướng dẫn việc công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

Điều 12. Quy định về ghi nhãn, quảng cáo

1. Việc ghi nhãn phụ gia thực phẩm thực hiện Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về ghi nhãn hàng hóa.
2. Việc quảng cáo phụ gia thực phẩm thực hiện theo Thông tư số 08/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 3 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn về quảng cáo thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.

Điều 13. Quy định đối với việc san chia, sang chiết, nạp, đóng gói lại và phối trộn phụ gia thực phẩm

Ngoài việc tuân thủ các quy định liên quan đến sản xuất, kinh doanh phụ gia thực phẩm, tổ chức, cá nhân san chia, sang chiết, nạp, đóng gói lại và phối trộn phụ gia thực phẩm phải tuân thủ các yêu cầu sau:

1. Đối với việc san chia, sang chiết, nạp, đóng gói lại:

a) Chỉ được san chia, sang chiết, nạp, đóng gói lại phụ gia trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất hoặc chịu trách nhiệm về sản phẩm cho phép bằng văn bản.

b) Việc san chia, sang chiết, nạp, đóng gói lại phụ gia phải bảo đảm không làm ảnh hưởng đến chất lượng, an toàn của sản phẩm và không gây ra nguy cơ đối với sức khỏe con người.

c) Phụ gia thực phẩm được san chia, sang chiết, nạp, đóng gói lại phải thể hiện ngày san chia, sang chiết, nạp, đóng gói lại và hạn sử dụng phải được tính từ ngày sản xuất được thể hiện trên nhãn gốc.

2. Đối với việc phối trộn phụ gia, phụ gia dạng hỗn hợp:

a) Chỉ được phép phối trộn các phụ gia khi không gây ra bất cứ nguy cơ nào đối với sức khỏe con người.

b) Liệt kê thành phần định lượng đối với từng phụ gia trong thành phần cấu tạo.

c) Hướng dẫn mức sử dụng tối đa, đối tượng và chức năng cụ thể theo quy định tại Thông tư này.

d) Đối với phụ gia hỗn hợp nhập khẩu (bao gồm từ 02 phụ gia trở lên): các tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm phải xuất trình với Cục An toàn thực phẩm Giấy chứng nhận lưu hành tự do hoặc Giấy chứng nhận y tế hoặc giấy chứng nhận tương đương trong đó có nội dung xác nhận sản phẩm dùng cho thực phẩm và an toàn cho người sử dụng được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền nước xuất xứ.

Điều 14. Soát xét, sửa đổi

1. Cục An toàn thực phẩm đề xuất soát xét, sửa đổi Thông tư này định kỳ hai (02) năm một lần trên cơ sở cập nhật tiêu chuẩn Codex và đề nghị của các tổ chức, cá nhân.

2. Trường hợp đề nghị bổ sung phụ gia thực phẩm chưa được quy định tại Thông tư này và tiêu chuẩn Codex, tổ chức, cá nhân đề nghị phải cung cấp các tài liệu sau để Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) xem xét. Mẫu văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư này.

a) Đối với sản phẩm sản xuất trong nước: kết quả hoặc tài liệu khoa học về đánh giá nguy cơ, độc tính của phụ gia thực phẩm; quy định của ít nhất 03 quốc

gia tiên tiến trên thế giới cho phép sử dụng chất phụ gia này; tiêu chuẩn phụ gia thực phẩm; quy trình sản xuất.

b) Đối với sản phẩm nhập khẩu: quy định của nước xuất khẩu/xuất xứ về việc cho phép sử dụng, mức sử dụng tối đa trong thực phẩm; tiêu chuẩn chất phụ gia; tài liệu khoa học về đánh giá nguy cơ, độc tính; Giấy chứng nhận lưu hành tự do hoặc chứng nhận y tế hoặc chứng nhận tương đương trong đó có nội dung sản phẩm dùng cho thực phẩm và an toàn cho người sử dụng do cơ quan có thẩm quyền nước xuất xứ cấp.

3. Trường hợp đề nghị bổ sung đối tượng thực phẩm chưa được quy định tại Thông tư này và tiêu chuẩn Codex, tổ chức, cá nhân đề nghị phải cung cấp các tài liệu sau để Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) xem xét. Mẫu văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư này.

a) Đối với sản phẩm sản xuất trong nước: kết quả hoặc tài liệu khoa học chứng minh, quy định của ít nhất 02 quốc gia tiên tiến trên thế giới cho phép sử dụng chất phụ gia này đối với loại thực phẩm đề nghị bổ sung.

b) Đối với sản phẩm nhập khẩu: quy định của nước xuất khẩu/xuất xứ về việc cho phép sử dụng, mức sử dụng tối đa trong thực phẩm; Giấy chứng nhận lưu hành tự do hoặc chứng nhận y tế hoặc chứng nhận tương đương trong đó có nội dung sản phẩm dùng cho thực phẩm và an toàn cho người sử dụng do cơ quan có thẩm quyền nước xuất xứ cấp.

Chương IV

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 15. Quy định chuyển tiếp

Phụ gia thực phẩm, sản phẩm thực phẩm có sử dụng phụ gia thực phẩm đã được cấp Giấy Tiếp nhận hoặc Giấy Xác nhận trước ngày Thông tư này có hiệu lực tiếp tục được sử dụng đến hết thời hạn hiệu lực được ghi trong Giấy Tiếp nhận hoặc Giấy Xác nhận.

Điều 16. Điều khoản tham chiếu

Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định được viện dẫn trong Thông tư này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật mới.

Điều 17. Điều khoản thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực từ ngày tháng năm 2017. Bãi bỏ Thông tư số 27/2012/TT-BYT ngày 30 tháng 11 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý phụ gia thực phẩm và Thông tư số 08/2015/TT-BYT ngày 11

tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số quy định của Thông tư số 27/2012/TT-BYT ngày 30 tháng 11 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý phụ gia thực phẩm kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

2. Trách nhiệm tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu phụ gia thực phẩm, thực phẩm có chứa phụ gia:

a) Sản xuất, kinh doanh phụ gia theo quy định tại Thông tư này.

b) Bảo đảm mức sử dụng tối đa phụ gia trong thực phẩm theo quy định tại Thông tư này;

b) Kịp thời ngừng sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu và thông báo cho các cơ quan chức năng có liên quan khi phát hiện thực phẩm có chứa phụ gia vượt quá mức sử dụng tối đa theo quy định tại Thông tư này;

c) Kịp thời thu hồi, xử lý thực phẩm không bảo đảm mức sử dụng tối đa phụ gia theo các quy định của pháp luật hiện hành.

3. Trách nhiệm cơ quan chức năng có liên quan:

a) Thanh tra, kiểm tra việc sử dụng phụ gia theo quy định tại Thông tư này.

b) Xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật hiện hành đối với việc sử dụng phụ gia không bảo đảm theo quy định tại Thông tư này.

c) Cục An toàn thực phẩm có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với các cơ quan chức năng có liên quan tổ chức thực hiện Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng TTĐTCTP);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);
- Bộ, cơ quan ngang Bộ;
- Bộ Công Thương, Bộ NN&PTNT;
- Bộ trưởng (để b/c);
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Cổng Thông tin điện tử BYT;
- Lưu: VT, PC, ATTP.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trương Quốc Cường