

Số: **24** /2019/TT-BYT

Hà Nội, ngày **30** tháng **8** năm 2019

THÔNG TƯ

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

Căn cứ Luật an toàn thực phẩm ngày 17 tháng 6 năm 2010;

Căn cứ Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 2 năm 2018 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 quy định về 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 danh mục phụ gia thực phẩm; sử dụng, quản lý phụ gia thực phẩm và trách nhiệm của cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu thực phẩm, phụ gia thực phẩm để lưu hành tại Việt Nam và 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. *CAC* là chữ viết tắt tên tiếng Anh của Ủy ban Tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế Codex.

2. *JECFA* là chữ viết tắt tên tiếng Anh của 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. *Hương liệu* (thuộc nhóm phụ gia thực phẩm) là chất được bổ sung vào thực phẩm để tác động, điều chỉnh hoặc làm tăng hương vị của thực phẩm. Hương liệu bao gồm các chất tạo hương, phức hợp tạo hương tự nhiên; hương liệu dùng trong chế biến nhiệt hoặc hương liệu dạng khối và hỗn hợp của chúng; có thể chứa các thành phần thực phẩm không tạo hương với các điều kiện được quy định tại mục 3.5 Tiêu chuẩn quốc gia TCVN 6417:2010 Hướng dẫn sử dụng hương liệu. Hương liệu

không bao gồm các chất chỉ đơn thuần tạo vị ngọt, chua hay mặn (như đường, dấm hoặc muối ăn); các chất điều vị được coi là phụ gia thực phẩm trong Hệ thống phân loại của CAC về tên và đánh số quốc tế đối với phụ gia thực phẩm (CAC/GL 36-1989 Codex Class Names and the International Numbering System for Food Additives).

4. *Thành phần thực phẩm không tạo hương* là các thành phần thực phẩm được dùng như phụ gia thực phẩm; các loại thực phẩm cần thiết để sản xuất, bảo quản, vận chuyển hương liệu hoặc được bổ sung vào để hòa tan, phân tán, pha loãng.

5. *Lượng ăn vào hằng ngày chấp nhận được* (ADI) 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, được tính theo đơn vị mg/kg thể trọng.

6. *Lượng ăn vào hằng ngày chấp nhận được “Không xác định”* (Acceptable Daily Intake “Not Specified” hoặc “Not Limited”) là lượng ăn vào hằng ngày của một 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 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.

7. *Mức sử dụng tối đa* (ML) là lượng phụ gia thực phẩm sử dụng ở mức tối đa được xác định là có hiệu quả theo chức năng sử dụng đối với một loại thực phẩm hoặc nhóm thực phẩm; thường được biểu thị theo miligam phụ gia/kilogam thực phẩm hoặc miligam phụ gia/lít thực phẩm.

8. *Phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới* là phụ gia thực phẩm có chứa từ hai (02) chất phụ gia trở lên và có công dụng khác với công dụng đã được quy định cho từng loại phụ gia đó.

CHƯƠNG II

QUY ĐỊNH VỀ DANH MỤC PHỤ GIA THỰC PHẨM ĐƯỢC PHÉP SỬ DỤNG

Điều 4. Nguyên tắc xây dựng danh mục phụ gia thực phẩm được phép sử dụng

1. Bảo đảm an toàn đối với sức khỏe con người.
2. HÀi hòa với tiêu chuẩn, quy định quốc tế về quản lý và sử dụng phụ gia thực phẩm.
3. 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, CAC, JECFA, nước ngoài.

Điều 5. Danh mục phụ gia thực phẩm được phép sử dụng và mức sử dụng tối đa trong thực phẩm

1. Ban hành kèm theo Thông tư này Danh mục phụ gia thực phẩm được phép sử dụng trong thực phẩm tại Phụ lục 1.

2. Ban hành kèm theo Thông tư này Mức sử dụng tối đa phụ gia thực phẩm trong thực phẩm tại Phụ lục 2A và Phụ lục 2B.

3. Ban hành kèm theo Thông tư này Danh mục phụ gia thực phẩm và đối tượng thực phẩm sử dụng theo GMP tại Phụ lục 3.

4. Hương liệu dùng trong thực phẩm bao gồm các hương liệu đã được JECFA đánh giá, xác định an toàn ở các lượng ăn vào dự kiến hoặc lượng ăn vào hàng ngày chấp nhận được (ADI). Các hương liệu này phải đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tương ứng về nhận biết và độ tinh khiết; tuân theo quy định tại Tiêu chuẩn quốc gia TCVN 6417:2010 Hướng dẫn sử dụng hương liệu và các quy định cụ thể tại Thông tư này.

Điều 6. Phân nhóm và mô tả nhóm thực phẩm có sử dụng phụ gia

1. Ban hành kèm theo Thông tư này Phân nhóm và mô tả nhóm thực phẩm tại Phụ lục 4 để xác định nhóm thực phẩm áp dụng đối với Phụ lục 2A và Phụ lục 3.

2. Phân nhóm thực phẩm quy định tại khoản 1 Điều này không dùng để quy định việc gọi tên, đặt tên sản phẩm, ghi nhãn hàng hóa.

3. Nguyên tắc áp dụng mã nhóm thực phẩm:

a) Khi một phụ gia thực phẩm 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;

b) Khi một phụ gia thực phẩm 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 SỬ DỤNG PHỤ GIA THỰC PHẨM

Điều 7. Nguyên tắc chung trong sử dụng phụ gia thực phẩm

1. Sử dụng phụ gia thực phẩm trong thực phẩm phải bảo đảm:

- a) Phụ gia thực phẩm được phép sử dụng và đúng đối tượng thực phẩm;
- b) 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 thực phẩm cần thiết để đạt được hiệu quả kỹ thuật mong muốn.

2. Chỉ sử dụng phụ gia thực phẩm nếu việc sử dụng này đạt được hiệu quả mong muốn nhưng không có nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe con người, không lừa dối người tiêu dùng và chỉ để đáp ứng một hoặc nhiều chức năng của phụ gia thực phẩm theo 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 mà phụ gia thực phẩm như một thành phần thực phẩm (ví dụ đường ăn kiêng) thì không phải kiểm soát theo các quy định tại Thông tư này;

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 lừa dối người tiêu dùng;

c) Hỗ trợ trong sản xuất, vận chuyển nhưng 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. Phụ gia thực phẩm phải đáp ứng yêu cầu kỹ thuật, an toàn thực phẩm theo các văn bản được quy định như sau:

a) Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia hoặc quy định trong văn bản quy phạm pháp luật của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với trường hợp chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia;

b) Tiêu chuẩn quốc gia trong trường hợp chưa có các quy định tại điểm a khoản này;

c) Tiêu chuẩn của CAC, JECFA, tiêu chuẩn khu vực, tiêu chuẩn nước ngoài trong trường hợp chưa có các quy định tại các điểm a, b khoản này;

d) Tiêu chuẩn của nhà sản xuất trong trường hợp chưa có các quy định tại các điểm a, b, c khoản này.

4. Ngoài việc phụ gia thực phẩm có trong thực phẩm do được sử dụng trong quá trình sản xuất thực phẩm, phụ gia thực phẩm còn có thể có trong thực phẩm do được mang vào từ các nguyên liệu hoặc thành phần để sản xuất thực phẩm đã có chứa phụ gia thực phẩm và phải tuân thủ quy định tại Điều 9 Thông tư này.

Điều 8. Nguyên tắc xác định mức sử dụng tối đa phụ gia thực phẩm theo Thực hành sản xuất tốt (GMP)

1. Hạn chế đến mức thấp nhất lượng phụ gia thực phẩm sử dụng để đạt được hiệu quả kỹ thuật mong muốn.

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

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

Điều 9. Phụ gia thực phẩm có trong thực phẩm do được mang vào từ các nguyên liệu hoặc thành phần để sản xuất thực phẩm đã có chứa phụ gia

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

a) Được phép sử dụng trong các nguyên liệu hoặc thành phần (bao gồm cả phụ gia thực phẩm);

b) Không vượt quá mức sử dụng tối đa trong các nguyên liệu hoặc thành phần (bao gồm cả phụ gia thực phẩm);

c) Thực phẩm có chứa phụ gia thực phẩm được mang vào từ các nguyên liệu

hoặc thành phần phải bảo đảm lượng phụ gia thực phẩm đó không được vượt quá mức sử dụng tối đa trong nguyên liệu hoặc thành phần để sản xuất thực phẩm theo quy trình, công nghệ sản xuất.

2. Phụ gia thực phẩm không được phép sử dụng trong nguyên liệu hoặc thành phần để sản xuất thực phẩm có thể được sử dụng hoặc cho vào nguyên liệu hoặc thành phần đó nếu sản xuất, nhập khẩu để phục vụ sản xuất nội bộ của doanh nghiệp hoặc các doanh nghiệp nhập khẩu và phân phối đã được doanh nghiệp sản xuất thực phẩm ký hợp đồng giao kết và phải đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Nguyên liệu hoặc thành phần này chỉ được sử dụng để sản xuất riêng cho một loại thực phẩm;

b) Phụ gia thực phẩm phải được phép sử dụng và lượng sử dụng không vượt quá mức sử dụng tối đa đối với loại thực phẩm đó;

c) Phải được đăng ký bản công bố sản phẩm theo quy định tại khoản 2 Điều 11 của Thông tư này.

3. Các nhóm sản phẩm không chấp nhận phụ gia được mang vào từ thành phần và nguyên liệu để sản xuất thực phẩm, trừ khi các phụ gia đó được quy định cụ thể tại Phụ lục 2A, Phụ lục 2B và Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này, bao gồm:

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. Phụ gia thực phẩm được mang vào thực phẩm từ các nguyên liệu hoặc thành phần để sản xuất thực phẩm nhưng không tạo nên công dụng đối với sản phẩm cuối cùng thì không bắt buộc phải liệt kê trong thành phần cấu tạo của thực phẩm đó.

Điều 10. Yêu cầu đối với việc san chia, sang chiết, nạp, đóng gói lại và phối trộn phụ gia thực phẩm

1. Yêu cầu đối với việc san chia, sang chiết, nạp, đóng gói lại:

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

b) Việc san chia, sang chiết, nạp, đóng gói lại phụ gia thực phẩm 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) Nhãn của phụ gia thực phẩm được san chia, sang chiết, nạp, đóng gói lại phải thể hiện thêm ngày san chia, sang chiết, nạp, đóng gói lại. Hạn sử dụng phải được tính từ ngày sản xuất phụ gia thực phẩm đã được thể hiện trên nhãn gốc của phụ gia thực phẩm trước khi được san chia, sang chiết, nạp, đóng gói lại;

d) Tuân thủ các quy định khác liên quan đến sản xuất, kinh doanh phụ gia thực phẩm.

2. Yêu cầu đối với việc phối trộn phụ gia thực phẩm, phụ gia thực phẩm hỗn hợp:

a) Chỉ được phép phối trộn các phụ gia thực phẩm 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 thực phẩm trong thành phần cấu tạo;

c) Hướng dẫn mức sử dụng tối đa, đối tượng thực phẩm và chức năng;

d) Tuân thủ các quy định khác liên quan đến sản xuất, kinh doanh phụ gia thực phẩm.

CHƯƠNG IV

QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ PHỤ GIA THỰC PHẨM

Điều 11. Công bố sản phẩm

1. Phụ gia thực phẩm phải được tự công bố sản phẩm trước khi lưu thông trên thị trường, trừ các loại phụ gia thực phẩm được quy định tại khoản 2 Điều này và khoản 2 Điều 4 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 2 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm. Trình tự, thủ tục tự công bố sản phẩm thực hiện theo Điều 5 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 2 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm và điểm a, khoản 1, Điều 3 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

2. Phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm không thuộc trong danh mục phụ gia thực phẩm được phép sử dụng hoặc không đúng đối tượng sử dụng theo quy định tại Thông tư này phải được đăng ký bản công bố sản phẩm tại Cục An toàn thực phẩm, Bộ Y tế trước khi đưa vào sử dụng hoặc trước khi lưu thông trên thị trường. Trình tự, thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm thực hiện theo Điều 7 và Điều 8 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 2 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

Điều 12. Ghi nhãn

Việc ghi nhãn phụ gia thực phẩm thực hiện theo Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về ghi nhãn hàng hóa và các văn bản khác có liên quan.

Điều 13. Xử lý vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm đối với sản xuất, kinh doanh, sử dụng phụ gia thực phẩm

Các trường hợp vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh, sử dụng phụ gia thực phẩm sẽ bị xử phạt theo quy định tại Nghị định

số 115/2018/NĐ-CP ngày 04 tháng 9 năm 2018 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm và các văn bản khác có liên quan. Trường hợp vi phạm có tình tiết tăng nặng theo quy định tại Luật xử lý vi phạm hành chính thì người có thẩm quyền xem xét, quyết định phạt tiền và tước quyền sử dụng Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm ở mức cao nhất.

CHƯƠNG V

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 14. Điều khoản chuyển tiếp

1. Phụ gia thực phẩm, sản phẩm thực phẩm có sử dụng phụ gia thực phẩm đã được cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm trước ngày Thông tư này có hiệu lực thì tiếp tục được sử dụng đến hết thời hạn hiệu lực được ghi trong Giấy tiếp nhận hoặc Giấy xác nhận hoặc hết thời hạn sử dụng của sản phẩm, trừ trường hợp có cảnh báo về an toàn thực phẩm.

2. Phụ gia thực phẩm, sản phẩm thực phẩm có sử dụng phụ gia thực phẩm đã thực hiện tự công bố sản phẩm hoặc được cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm trước ngày Thông tư này có hiệu lực nếu không phù hợp với quy định tại Thông tư này thì tiếp tục được sử dụng đến hết thời hạn sử dụng của sản phẩm, trừ trường hợp có cảnh báo về an toàn thực phẩm.

Điều 15. Điều khoản tham chiếu

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

Điều 16. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực từ ngày ~~16~~ tháng ~~10~~ năm 2019.
2. 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, 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 và Phần III Quyết định số 3742/2001/QĐ-BYT ngày 31 tháng 8 năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 17. Trách nhiệm thi hành

1. Cục An toàn thực phẩm có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với các cơ quan chức năng có liên quan tổ chức triển khai, thanh tra, kiểm tra việc thực hiện Thông tư này trong toàn quốc.

2. Cục An toàn thực phẩm đề xuất soát xét, sửa đổi Thông tư này định kỳ hai (02) năm một lần hoặc đột xuất theo yêu cầu quản lý trên cơ sở cập nhật tiêu chuẩn CAC và đề nghị của các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh phụ gia thực phẩm,

thực phẩm.

3. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu phụ gia thực phẩm, thực phẩm phải bảo đảm:

a) Sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu, sử dụng phụ gia thực phẩm theo quy định tại Thông tư này;

b) Ngừng sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu và thông báo cho các cơ quan chức năng có liên quan khi phát hiện phụ gia thực phẩm không bảo đảm theo quy định tại Thông tư này;

c) Thu hồi, xử lý phụ gia thực phẩm không bảo đảm an toàn theo quy định của pháp luật hiện hành.

d) Trường hợp đề nghị bổ sung phụ gia thực phẩm, đối tượng thực phẩm chưa được quy định tại Thông tư này, tổ chức, cá nhân phải cung cấp tài liệu khoa học chứng minh tính an toàn của sản phẩm để được xem xét.

4. Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng Cục thuộc Bộ Y tế và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, 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:

- Ủy ban về các vấn đề xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng TTĐTCTP);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);
- Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- 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.



Trương Quốc Cường