

PHẦN VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT

CHÍNH PHỦ

CHÍNH PHỦ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 38/2012/NĐ-CP

Hà Nội, ngày 25 tháng 4 năm 2012

NGHỊ ĐỊNH

Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm

Căn cứ Luật tổ chức Chính phủ ngày 25 tháng 12 năm 2001;

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

Căn cứ Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;

Căn cứ Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế,

Chính phủ ban hành Nghị định quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Nghị định này quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm về:

1. Công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.
2. Bảo đảm an toàn thực phẩm biến đổi gen.
3. Cấp, thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.
4. Kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu, xuất khẩu.
5. Ghi nhãn thực phẩm.
6. Phân công trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm:
 - a) Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Y tế;
 - b) Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;
 - c) Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Công Thương;

d) Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Ủy ban nhân dân các cấp;

đ) Phối hợp giữa các bộ quản lý ngành trong việc thực hiện chức năng quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.

7. Thanh tra chuyên ngành về an toàn thực phẩm.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Nghị định này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân Việt Nam; tổ chức, cá nhân nước ngoài tại Việt Nam tham gia sản xuất, kinh doanh thực phẩm; tổ chức, cá nhân có hoạt động liên quan đến an toàn thực phẩm tại Việt Nam (sau đây gọi chung là tổ chức, cá nhân).

Chương II CÔNG BỐ HỢP QUY VÀ CÔNG BỐ PHÙ HỢP QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM

Điều 3. Công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm

1. Thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn; phụ gia thực phẩm; chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm (sau đây gọi chung là sản phẩm) đã có quy chuẩn kỹ thuật phải được công bố hợp quy và đăng ký bản công bố hợp quy với cơ quan nhà nước có thẩm quyền trước khi đưa ra lưu thông trên thị trường.

2. Sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật phải được công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm và đăng ký bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm với cơ quan nhà nước có thẩm quyền trước khi đưa ra lưu thông trên thị trường cho đến khi quy chuẩn kỹ thuật tương ứng được ban hành và có hiệu lực.

Điều 4. Tiếp nhận bản công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm

1. Bộ Y tế có trách nhiệm tổ chức quản lý công tác tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm, bao gồm: thực phẩm chức năng; phụ gia thực phẩm; chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; các sản phẩm nhập khẩu là thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm.

2. Sở Y tế có trách nhiệm tổ chức quản lý công tác tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với các sản phẩm sản xuất trong nước của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm đó đóng trên địa bàn trừ các sản phẩm đã quy định tại Khoản 1 Điều này.

3. Trong vòng 7 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với hồ sơ công bố hợp quy theo mẫu được quy định tại Mẫu số 01a ban hành kèm theo Nghị

định này; trường hợp không cấp Giấy Tiếp nhận cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản lý do không cấp.

4. Trong vòng 15 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải cấp Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với hồ sơ công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm theo mẫu được quy định tại Mẫu số 01b ban hành kèm theo Nghị định này; trường hợp không cấp Giấy Xác nhận, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản lý do không cấp.

5. Trong vòng 30 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải cấp Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với hồ sơ công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm là thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng theo mẫu được quy định tại Mẫu số 01b ban hành kèm theo Nghị định này; trường hợp không cấp Giấy Xác nhận, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản lý do không cấp.

6. Các cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm có trách nhiệm thông báo công khai các sản 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 trên trang thông tin điện tử (website) của mình và trên phương tiện thông tin đại chúng khi có yêu cầu.

Định kỳ hàng tháng, các Sở Y tế báo cáo Bộ Y tế kết quả tiếp nhận hồ sơ công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

Điều 5. Hồ sơ công bố hợp quy đối với sản phẩm đã có quy chuẩn kỹ thuật

1. Công bố hợp quy dựa trên kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định (bên thứ ba), hồ sơ gồm:

a) Bản công bố hợp quy được quy định tại Mẫu số 02 ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản thông tin chi tiết về sản phẩm, được quy định tại Mẫu số 03a hoặc Mẫu số 03c ban hành kèm theo Nghị định này (có đóng dấu giáp lai của bên thứ ba);

c) Chứng chỉ chứng nhận sự phù hợp của bên thứ ba (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu);

d) Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

2. Công bố hợp quy dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm (bên thứ nhất), hồ sơ gồm:

a) Bản công bố hợp quy được quy định tại Mẫu số 02 ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản thông tin chi tiết về sản phẩm, được quy định tại Mẫu số 03a hoặc Mẫu số 03c ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong vòng 12 tháng, gồm các chỉ tiêu theo yêu cầu của quy chuẩn kỹ thuật tương ứng, do các đối tượng sau cấp: Phòng kiểm nghiệm được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận (bản gốc hoặc bản sao có công chứng); hoặc Phòng kiểm nghiệm của nước xuất xứ được cơ quan có thẩm quyền tại Việt Nam thừa nhận (bản gốc hoặc bản sao có công chứng hoặc hợp pháp hóa lãnh sự);

d) Kế hoạch kiểm soát chất lượng được xây dựng và áp dụng theo mẫu được quy định tại Mẫu số 04 ban hành kèm theo Nghị định này (bản xác nhận của bên thứ nhất);

đ) Kế hoạch giám sát định kỳ (bản xác nhận của bên thứ nhất);

e) Báo cáo đánh giá hợp quy (bản xác nhận của bên thứ nhất);

g) Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

Điều 6. Hồ sơ công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật

1. Đối với sản phẩm nhập khẩu (trừ thực phẩm chức năng và thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng), hồ sơ gồm:

a) Bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm, được quy định tại Mẫu số 02 ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản thông tin chi tiết về sản phẩm, được quy định tại Mẫu số 03a hoặc Mẫu số 03c ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong vòng 12 tháng, gồm các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu an toàn, do các đối tượng sau cấp: Phòng kiểm nghiệm được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận (bản gốc hoặc bản sao có công chứng); hoặc Phòng kiểm nghiệm của nước xuất xứ được cơ quan có thẩm quyền tại Việt Nam thừa nhận (bản gốc hoặc bản sao có công chứng hoặc hợp pháp hóa lãnh sự).

d) Kế hoạch giám sát định kỳ (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

đ) Mẫu nhãn sản phẩm lưu hành tại nước xuất xứ và nhãn phụ bằng tiếng Việt (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

e) Mẫu sản phẩm hoàn chỉnh đối với sản phẩm lần đầu tiên nhập khẩu vào Việt Nam để đối chiếu khi nộp hồ sơ;

g) Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức, cá nhân nhập khẩu thực phẩm (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

h) Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở nhập khẩu thuộc đối tượng phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

i) Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

2. Đối với sản phẩm sản xuất trong nước (trừ thực phẩm chức năng và thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng), hồ sơ gồm:

a) Bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm, được quy định tại Mẫu số 02 ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản thông tin chi tiết về sản phẩm, được quy định tại Mẫu số 03a hoặc Mẫu số 03c ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong vòng 12 tháng, gồm các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu an toàn do phòng kiểm nghiệm được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận cấp (bản gốc hoặc bản sao có công chứng);

d) Kế hoạch kiểm soát chất lượng được xây dựng và áp dụng theo mẫu được quy định tại Mẫu số 04 ban hành kèm theo Nghị định này (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

đ) Kế hoạch giám sát định kỳ (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

e) Mẫu nhãn sản phẩm (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

g) Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức, cá nhân (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

h) Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở thuộc đối tượng phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

i) Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

3. Đối với thực phẩm chức năng và thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng nhập khẩu, hồ sơ gồm:

a) Bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm, được quy định tại Mẫu số 02 ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản thông tin chi tiết về sản phẩm, được quy định tại Mẫu số 03b ban hành kèm theo Nghị định này (có đóng dấu giáp lai của tổ chức, cá nhân);