

BỘ Y TẾ
Số: 42/2005/QĐ-BYT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 8 tháng 12 năm 2005

QUYẾT ĐỊNH CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Về việc ban hành "Quy chế về công bố tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm"

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2003 của Chính phủ, quy định về chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm số 12/2003/PL-UBTVQH11 ngày 26 tháng 7 năm 2003 và Nghị định số 163/2004/NĐ-CP ngày 07 tháng 09 năm 2004 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm;

Căn cứ Pháp lệnh Chất lượng hàng hoá số 18/1999/PL-UBTVQH10 ngày 24 tháng 12 năm 1999 và Nghị định số 179/2004/NĐ-CP ngày 21 tháng 10 năm 2004 của Chính phủ quy định quản lý nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hoá;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này "Quy chế về công bố tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm".

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo và thay thế Quyết định số 2027/2001/QĐ-BYT ngày 30/5/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quy định tạm thời về công bố tiêu chuẩn chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm.

Điều 3. Các Ông (Bà) Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra, Vụ trưởng Vụ Pháp chế - Bộ Y tế, Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Thủ trưởng các đơn vị liên quan trực thuộc Bộ, Thủ trưởng Y tế các ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

QUY CHẾ

Về công bố tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm

(Ban hành kèm theo Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT ngày 08/12/2005

của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi và đối tượng áp dụng

1. Phạm vi điều chỉnh:

a) Quy chế này quy định về hồ sơ, thủ tục công bố, gia hạn công bố tiêu chuẩn sản phẩm; kiểm tra, thanh tra; chế độ thu phí và báo cáo về việc công bố tiêu chuẩn sản phẩm.

b) Sản phẩm thực phẩm phải công bố bao gồm:

- Sản phẩm là thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, thuốc lá điếu, nguyên liệu thực phẩm được sản xuất trong nước và nhập khẩu nhằm kinh doanh, tiêu thụ tại Việt Nam.

- Sản phẩm liên quan đến an toàn thực phẩm (dụng cụ chứa đựng và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm, nguyên liệu chính để sản xuất ra các sản phẩm này) và sản phẩm chỉ nhằm mục đích xuất khẩu cũng được khuyến khích công bố tiêu chuẩn sản phẩm theo quy định tại văn bản này.

- Sản phẩm sản xuất trong nước, có mục đích xuất khẩu, công bố tiêu chuẩn sản phẩm tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền theo yêu cầu của nước nhập khẩu.

c) Các sản phẩm có chất lượng không ổn định, sản phẩm bao gói đơn giản để sử dụng trong ngày và các sản phẩm sản xuất theo thời vụ, theo đơn đặt hàng ngắn

hạn có thời hạn sử dụng dưới 10 ngày trong điều kiện môi trường bình thường, không bắt buộc phải công bố tiêu chuẩn sản phẩm theo quy chế này.

2. Đối tượng áp dụng: Quy chế này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm có đăng ký kinh doanh tại Việt Nam và đại diện công ty nước ngoài có đưa sản phẩm thực phẩm vào lưu thông tiêu thụ trên thị trường Việt Nam (gọi chung là thương nhân).

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Quy chế này, một số từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Chất lượng sản phẩm* là tổng thể những thuộc tính (những chỉ tiêu kỹ thuật, những đặc trưng) của chúng, được xác định bằng các thông số có thể đo được, so sánh được, phù hợp với các điều kiện kỹ thuật hiện có, thể hiện khả năng đáp ứng nhu cầu xã hội và của cá nhân trong những điều kiện sản xuất tiêu dùng xác định, phù hợp với công dụng của sản phẩm.

2. *Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm* là văn bản kỹ thuật quy định các đặc tính, yêu cầu kỹ thuật đối với sản phẩm, phương pháp thử các đặc tính, yêu cầu kỹ thuật của sản phẩm, các yêu cầu về bao gói, ghi nhãn, vận chuyển, bảo quản sản phẩm, các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng và các vấn đề khác có liên quan đến chất lượng sản phẩm.

3. *Chất lượng thực phẩm* là tổng thể các thuộc tính của một sản phẩm thực phẩm có thể xác định được và cần thiết cho sự kiểm soát của nhà nước, bao gồm: các chỉ tiêu cảm quan, chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, tiêu chuẩn chỉ điểm chất lượng, tiêu chuẩn vệ sinh về hoá, lý, vi sinh vật; thành phần nguyên liệu và phụ gia thực phẩm; thời hạn sử dụng; hướng dẫn sử dụng và bảo quản; quy cách bao gói và chất liệu bao bì; nội dung ghi nhãn.

4. *Tiêu chuẩn vệ sinh* là các mức giới hạn hoặc quy định cho phép tối đa các yếu tố hoá học, vật lý và vi sinh vật được phép có trong sản phẩm nhằm bảo đảm chất lượng sản phẩm ổn định và an toàn cho người sử dụng.

5. *Tiêu chuẩn cơ sở* là yêu cầu kỹ thuật về chất lượng thực phẩm của một sản phẩm (có chung tên sản phẩm, nhãn hiệu, tiêu chuẩn chất lượng chủ yếu, tiêu chuẩn vệ

sinh) do thương nhân tự xây dựng, công bố và chịu trách nhiệm trước pháp luật và người tiêu dùng. Tiêu chuẩn cơ sở thường không được thấp hơn tiêu chuẩn Việt Nam và tiêu chuẩn ngành.

6. *Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu* là mức hoặc định lượng các chất quyết định giá trị dinh dưỡng và tính chất đặc thù của sản phẩm để nhận biết, phân loại và phân biệt với thực phẩm cùng loại.

7. *Tiêu chuẩn chỉ điểm chất lượng* là những chỉ tiêu kỹ thuật mà qua đó có thể xác định tính ổn định của chất lượng sản phẩm hoặc hàm lượng các chất cấu tạo chủ yếu của sản phẩm.

8. *Giấy chứng nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm* (gọi tắt là Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm) là giấy chứng nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp cho thương nhân đã thực hiện việc công bố tiêu chuẩn chất lượng, vệ sinh, an toàn thực phẩm phù hợp với các quy định bắt buộc áp dụng của pháp luật Việt Nam. Giấy chứng nhận này có giá trị ba (03) năm kể từ ngày ký và đóng dấu của cơ quan y tế có thẩm quyền cấp

9. *Số chứng nhận* được ghi trên giấy chứng nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp cho thương nhân đã thực hiện việc công bố tiêu chuẩn chất lượng, vệ sinh, an toàn thực phẩm hợp lệ để được phép lưu hành sản phẩm trên thị trường, nhưng không có giá trị chứng nhận mỗi lô hàng đều bảo đảm chất lượng như đã công bố mà đó là trách nhiệm của thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hoá.

10. *Thực phẩm đặc biệt* là một thuật ngữ chung về nhóm sản phẩm có tính chất đặc biệt hoặc dùng cho các đối tượng tiêu dùng đặc biệt, có cách sử dụng đặc biệt hoặc có công dụng đặc biệt đối với sức khỏe. Thực phẩm đặc biệt có thể là những sản phẩm công nghệ mới và trong Quy chế này bao gồm các loại dưới đây:

- a) Sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ.
- b) Thực phẩm dinh dưỡng qua ống xông.
- c) Thực phẩm biến đổi gen.
- d) Thực phẩm chiếu xạ.

đ) Thực phẩm chức năng.

11. Thực phẩm chức năng, tùy theo công dụng, hàm lượng vi chất và hướng dẫn sử dụng, còn có các tên gọi khác sau:

a) Thực phẩm bổ sung dinh dưỡng (thực phẩm bổ sung) là những thực phẩm được chế biến từ những nguyên liệu có hoạt tính sinh học cao (thực phẩm bổ sung dinh dưỡng) và/hoặc được bổ sung thêm vi chất dinh dưỡng (thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng) với mức khuyến cáo sử dụng phù hợp lứa tuổi, đối tượng sử dụng theo quy định.

b) Thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng là thực phẩm thông thường có tăng cường vi chất dinh dưỡng.

c) Thực phẩm dinh dưỡng y học là một loại thực phẩm đặc biệt đã qua thử nghiệm lâm sàng, được chứng minh là có công dụng như nhà sản xuất đã công bố và được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành, đồng thời có chỉ định và cách sử dụng với sự giúp đỡ, giám sát của thầy thuốc.

d) Thực phẩm bảo vệ sức khỏe là một thuật ngữ chung của Trung Quốc, có ý nghĩa tương đương như Thực phẩm chức năng.

Chương II

HỒ SƠ, THỦ TỤC CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

Điều 3. Hồ sơ công bố

1. Đối với thực phẩm sản xuất trong nước và vật liệu tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm thành phẩm (bao bì chứa đựng), hồ sơ lập thành 02 bộ, mỗi bộ gồm:

- a) Bản công bố tiêu chuẩn sản phẩm (theo Mẫu 1 ban hành kèm theo Quy chế này);
- b) Bản tiêu chuẩn cơ sở do thương nhân ban hành (có đóng dấu), bao gồm các nội dung: các chỉ tiêu cảm quan (màu sắc, mùi vị, trạng thái), chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, tiêu chuẩn chỉ điểm chất lượng, chỉ tiêu vệ sinh về hoá lý, vi sinh vật, kim loại nặng; thành phần nguyên liệu và phụ gia thực phẩm; thời hạn sử dụng; hướng dẫn sử dụng và bảo quản; chất liệu bao bì và quy cách bao gói (theo Mẫu 2 ban hành kèm theo Quy chế này); quy trình sản xuất.