

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;