

Số: **38**/2018/TT-BNNPTNT

Hà Nội, ngày 25 tháng 12 năm 2018

THÔNG TƯ

quy định việc thẩm định, chứng nhận cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm nông, lâm, thủy sản đủ điều kiện an toàn thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn

Căn cứ Nghị định số 15/2017/NĐ-CP ngày 17 tháng 02 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

Căn cứ Luật An toàn thực phẩm năm 2010 và Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 22 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý chất lượng nông lâm sản và thủy sản,

Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành Thông tư quy định việc thẩm định, chứng nhận cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm nông, lâm, thủy sản đủ điều kiện an toàn thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

Chương I QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định việc thẩm định, chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm nông, lâm, thủy sản thuộc phạm vi quản lý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn; trách nhiệm và quyền hạn của các bên có liên quan.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

1. Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm nông, lâm, thủy sản thuộc phạm vi quản lý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, trừ các cơ sở sau:

- Sản xuất ban đầu nhỏ lẻ;
- Sản xuất, kinh doanh thực phẩm không có địa điểm cố định, tàu cá có chiều dài dưới 15 mét;
- Sơ chế nhỏ lẻ;
- Kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ;
- Kinh doanh thực phẩm bao gói sẵn;

e) Cơ sở đã được cấp một trong các Giấy chứng nhận: Thực hành sản xuất tốt (GMP), Hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP), Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm ISO 22000, Tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (IFS), Tiêu chuẩn toàn cầu về an toàn thực phẩm (BRC), Chứng nhận hệ thống an toàn thực phẩm (FSSC 22000) hoặc tương đương còn hiệu lực.

g) Cơ sở sản xuất, kinh doanh nông, lâm, thủy sản có xuất khẩu sang các quốc gia, vùng lãnh thổ có yêu cầu chứng nhận y tế (chứng thư, chứng nhận an toàn thực phẩm) bởi cơ quan có thẩm quyền thuộc Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn theo quy định của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

(sau đây gọi tắt là cơ sở).

2. Các cơ quan, tổ chức, cá nhân có hoạt động liên quan đến sản xuất, kinh doanh thực phẩm nông, lâm, thủy sản của các cơ sở quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Lỗi nghiêm trọng: là sai lệch so với quy chuẩn kỹ thuật hoặc tiêu chuẩn quốc gia hoặc các quy định, ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm.

2. Lỗi nặng: là sai lệch so với quy chuẩn kỹ thuật hoặc tiêu chuẩn quốc gia hoặc các quy định, nếu kéo dài sẽ ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm nhưng chưa tới mức nghiêm trọng.

3. Lỗi nhẹ: là sai lệch so với quy chuẩn kỹ thuật hoặc tiêu chuẩn quốc gia hoặc các quy định, có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm hoặc gây trở ngại cho việc kiểm soát an toàn thực phẩm.

4. Cơ sở kinh doanh thực phẩm nông, lâm, thủy sản: là nơi thực hiện một, một số hoặc tất cả các hoạt động giới thiệu, dịch vụ bảo quản, dịch vụ vận chuyển hoặc buôn bán thực phẩm nông, lâm, thủy sản, muối.

5. Cơ sở sản xuất ban đầu thực phẩm nông, lâm, thủy sản: là nơi thực hiện một, một số hoặc tất cả các hoạt động trồng trọt, chăn nuôi, nuôi trồng, thu hái, đánh bắt, khai thác nông, lâm, thủy sản, sản xuất muối.

6. Truy xuất nguồn gốc: là việc truy tìm quá trình hình thành và lưu thông sản phẩm.

7. Thẩm định: là hoạt động xem xét, thẩm tra tính hợp lệ của hồ sơ, thực tế điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm cơ sở sản xuất kinh doanh thực phẩm nông, lâm, thủy sản.

Điều 4. Căn cứ thẩm định điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm

1. Các quy chuẩn kỹ thuật quốc gia và tiêu chuẩn quốc gia.

2. Các văn bản quy phạm pháp luật và các văn bản quy định có liên quan đến an toàn thực phẩm nông, lâm, thủy sản.

Điều 5. Cơ quan thẩm định

1. Cơ quan thẩm định cấp trung ương: Là các Tổng cục, Cục quản lý chuyên ngành thuộc Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn theo phân công của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

2. Cơ quan thẩm định cấp địa phương: Do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quyết định dựa trên phân cấp của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, tình hình thực tiễn của địa phương và đề xuất của Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

Điều 6. Các hình thức thẩm định

1. Thẩm định **để xếp loại**: Là hình thức thẩm định có thông báo trước, nhằm thẩm định đầy đủ các nội dung về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm của cơ sở quy định tại khoản 1 Điều 7 Thông tư này; được áp dụng đối với:

- a) Cơ sở được thẩm định lần đầu;
- b) Cơ sở đã được thẩm định đạt yêu cầu nhưng sửa chữa, mở rộng sản xuất;
- c) Cơ sở đã được thẩm định không đạt yêu cầu nhưng sau đó đã khắc phục xong sai lỗi;
- d) Cơ sở đã được thẩm định đạt yêu cầu nhưng hoãn thẩm định đánh giá định kỳ có thời hạn quá 06 tháng;
- đ) Cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm nhưng bị thu hồi hoặc thay đổi chủ sở hữu và có thay đổi điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm so với ban đầu.

2. Thẩm định đánh giá định kỳ: Là hình thức thẩm định không thông báo trước, được áp dụng đối với các cơ sở đã được xếp loại đạt yêu cầu nhằm giám sát việc duy trì điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm.

Điều 7. Nội dung, phương pháp thẩm định

1. Nội dung thẩm định

- a) Cơ sở vật chất, trang thiết bị;
- b) Nguồn nhân lực tham gia sản xuất, kinh doanh và quản lý an toàn thực phẩm;
- c) Việc thực hiện các quy định, tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về chương trình quản lý an toàn thực phẩm và ghi nhãn hàng hóa;
- d) Việc lấy mẫu kiểm nghiệm: Lấy mẫu kiểm nghiệm được thực hiện khi nghi ngờ sản phẩm không bảo đảm an toàn thực phẩm; tập trung lấy mẫu kiểm nghiệm đối với cơ sở có dự kiến kết quả xếp loại C. Việc chỉ định chỉ tiêu phân tích dựa trên đánh giá nguy cơ về an toàn thực phẩm và tập trung vào nội dung thẩm định đánh giá điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm không đạt yêu cầu theo quy định. Việc lấy mẫu, phân tích mẫu phải thực hiện theo đúng quy định hiện hành.

2. Phương pháp thẩm định: xem xét, đánh giá hồ sơ, tài liệu, hiện trạng điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm, phỏng vấn các đối tượng liên quan, lấy mẫu khi cần thiết.

Điều 8. Các hình thức xếp loại

1. Các hình thức xếp loại gồm

a) Loại A (tốt): Áp dụng đối với cơ sở đáp ứng đầy đủ các yêu cầu về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm.

b) Loại B (đạt): Áp dụng đối với các cơ sở cơ bản đáp ứng các yêu cầu về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm; vẫn còn một số sai lỗi nhưng chưa ảnh hưởng nghiêm trọng đến an toàn thực phẩm.

c) Loại C (không đạt): Áp dụng đối với các cơ sở chưa đáp ứng các yêu cầu về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm.

2. Tiêu chí xếp loại cụ thể cho từng loại hình cơ sở được nêu tại tài liệu hướng dẫn thẩm định, xếp loại và hoàn thiện biên bản thẩm định quy định tại Phụ lục II, Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 9. Tần suất thẩm định

Tần suất thẩm định đánh giá định kỳ áp dụng đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm nông, lâm, thủy sản được quy định như sau:

1. Cơ sở xếp loại A: 1 lần/ 18 tháng;

2. Cơ sở xếp loại B: 1 lần/ 12 tháng;

3. Cơ sở xếp loại C: Thời điểm thẩm định lại tùy thuộc vào mức độ sai lỗi của cơ sở được thẩm định và do Cơ quan thẩm định quyết định, nhưng không quá 3 tháng tính từ thời điểm thẩm định xếp loại C. Nếu thời điểm thẩm định lại trùng với thời điểm mùa vụ đã kết thúc thì đợt thẩm định lại sẽ được thực hiện khi bắt đầu vào mùa vụ kế tiếp.

Điều 10. Yêu cầu đối với trưởng đoàn, thành viên đoàn thẩm định và người lấy mẫu

1. Yêu cầu đối với trưởng đoàn

a) Có chuyên môn phù hợp với lĩnh vực thẩm định;

b) Đã tham gia các khóa đào tạo chuyên môn nghiệp vụ phù hợp với lĩnh vực thẩm định, các khóa đào tạo thẩm định viên;

c) Đã tham gia ít nhất 05 đợt thẩm định trong lĩnh vực thẩm định.

2. Yêu cầu đối với thành viên đoàn thẩm định

a) Có chuyên môn phù hợp với lĩnh vực thẩm định;

b) Đã tham gia các khóa đào tạo chuyên môn nghiệp vụ phù hợp với lĩnh vực thẩm định và các khóa đào tạo thẩm định viên.

3. Yêu cầu đối với người lấy mẫu

a) Có chuyên môn phù hợp;

b) Có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận về lấy mẫu hoặc có chứng chỉ, giấy chứng nhận tham gia đào tạo hoặc tập huấn có nội dung về lấy mẫu.

Điều 11. Phí

Việc thu phí thẩm định cấp giấy chứng nhận an toàn thực phẩm, phí thẩm định đánh giá định kỳ điều kiện an toàn thực phẩm, phí thẩm định xác nhận kiến thức ATTP được thực hiện theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí.

CHƯƠNG II

THẨM ĐỊNH, CHỨNG NHẬN CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH THỰC PHẨM NÔNG LÂM THỦY SẢN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM

Mục 1

THẨM ĐỊNH CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH THỰC PHẨM NÔNG LÂM THỦY SẢN

Điều 12. Thống kê, cập nhật danh sách các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm nông, lâm, thủy sản

Hàng quý, cơ quan thẩm định thống kê, cập nhật danh sách các cơ sở thuộc phạm vi quản lý theo phân công, phân cấp nêu tại Điều 5 Thông tư này theo mẫu tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này. Danh sách này là cơ sở để cơ quan thẩm định tiến hành thẩm định, xếp loại điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm và thanh tra đột xuất khi có sự cố về an toàn thực phẩm.

Điều 13. Thành lập Đoàn thẩm định

1. Thủ trưởng cơ quan thẩm định quy định tại Điều 5 Thông tư này ban hành quyết định thành lập đoàn thẩm định. Quyết định thành lập đoàn thẩm định gồm các nội dung sau:

- a) Căn cứ thẩm định;
- b) Phạm vi, nội dung, hình thức thẩm định;
- c) Tên, địa chỉ của cơ sở được thẩm định;
- d) Họ tên, chức danh của trưởng đoàn và các thành viên trong đoàn;
- đ) Trách nhiệm của cơ sở và đoàn thẩm định.

2. Trường hợp thẩm định cơ sở sản xuất, kinh doanh nhiều nhóm ngành hàng thực phẩm nông, lâm, thủy sản, Thủ trưởng cơ quan được giao nhiệm vụ chủ trì có trách nhiệm thông báo tới các cơ quan phối hợp có liên quan đề nghị cử người tham gia đoàn thẩm định.

Điều 14. Tổ chức thẩm định tại cơ sở

1. Cơ quan thẩm định thông báo dự kiến thời điểm đến thẩm định để xếp loại cơ sở trước 05 ngày làm việc.

2. Đoàn thẩm định công bố quyết định thành lập đoàn, nêu rõ mục đích và nội dung thẩm định.

3. Tiến hành thẩm định thực tế: xem xét, đánh giá hồ sơ, tài liệu và thực tế điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nguồn nhân lực tham gia sản xuất, kinh doanh; phỏng vấn, lấy mẫu kiểm nghiệm nếu cần theo quy định tại khoản 1 Điều 7 Thông tư này.