

BỘ Y TẾ
CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập-Tự do-Hạnh phúc

Số: 5346/ATTP-PCTTR
V/v hướng dẫn thực hiện
Nghị định số 15/2018/NĐ-CP

Hà Nội, ngày 30 tháng 10 năm 2018

BAN QUẢN LÝ ATTP	
ĐẾN	Số: 3450
	Ngày: 31/10/18
Chuyên:	BS. Hải
Lưu hồ sơ:	

Kính gửi: Ban Quản lý an toàn thực phẩm thành phố Hồ Chí Minh

Phúc đáp công văn số 1487/BQLATTP-CP ngày 20/9/2018 của Ban quản lý về việc xin ý kiến chuyên môn thực hiện Nghị định số 15/2018/NĐ-CP, sau khi xem xét, Cục An toàn thực phẩm có ý kiến như sau:

1. Căn cứ để xác định sản phẩm là thực phẩm bổ sung, thực phẩm bảo vệ sức khỏe và thực phẩm dinh dưỡng dành cho trẻ đến 36 tháng tuổi:

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe: quy định tại Khoản 1 Điều 3 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;

Thực phẩm bổ sung: quy định tại Khoản 1 Điều 2 Thông tư số 43/2014/TT-BYT ngày 24/11/2014 của Bộ Y tế quy định về quản lý thực phẩm chức năng;

Các sản phẩm dinh dưỡng dành cho trẻ đến 36 tháng tuổi: quy định tại các Quy chuẩn Việt Nam 11-1:2012/BYT, QCVN 11-2:2012/BYT, QCVN 11-3:2012/BYT, QCVN 11-4:2012/BYT.

2. Căn cứ để xác định phụ gia thực phẩm hỗn hợp:

- Phụ gia thực phẩm, hương liệu thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới được hiểu là công dụng chưa được quy định cho phụ gia, hương liệu đó tại các văn bản: Văn bản hợp nhất số 02/VBHN-BYT, Quyết định số 3742/2001/QĐ-BYT (phần III các chất tạo hương được phép sử dụng trong thực phẩm). Đối với ví dụ của Ban Quản lý nêu tại công văn số 1487/BQLATTP-CP được hiểu là phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới. Do đó, đề nghị Công ty thực hiện thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm trước khi lưu thông trên thị trường (theo Khoản 3, Điều 6, Nghị định số 15/2018/NĐ-CP).

3. Hiện nay, việc áp dụng ghi nhãn hàng hóa thực hiện theo Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa, Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm, theo đó, số đăng ký sản phẩm, số tự công bố sản phẩm không phải là nội dung ghi nhãn bắt buộc.

4. Đối với các sản phẩm dinh dưỡng dành cho trẻ đến 36 tháng tuổi, các yêu cầu về vitamin và khoáng chất được quy định tại QCVN 11-1:2012/BYT, QCVN 11-2:2012/BYT, QCVN 11-3:2012/BYT, QCVN 11-4:2012/BYT. Việc sử dụng vitamin, khoáng chất phải tuân thủ theo Thông tư 44/2015/TT-BYT (Danh mục vi chất dinh dưỡng sử dụng trong thực phẩm). Chỉ tham khảo các quy định của Codex, Quốc tế trong trường hợp Việt Nam chưa có quy định.

5. Đối với sản phẩm dinh dưỡng công thức với mục đích ăn bổ sung cho trẻ từ 1 đến 15 tuổi, do sản phẩm có sử dụng cho trẻ từ 6-36 tháng, do đó phải áp dụng theo QCVN 11-3:2012/BYT.

6. Về nguyên tắc, sản phẩm thực phẩm đã có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia thì các chỉ tiêu chất lượng và chỉ tiêu an toàn phải công bố theo đúng quy định tại quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đó. Đối với sản phẩm thực phẩm dinh dưỡng dùng cho đối tượng đặc biệt (người giảm cân, người có bệnh lý tiêu đường, huyết áp, người già) hiện nay chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, căn cứ theo quy định tại mục 5, phụ lục 2 của nghị định số 15/2018/NĐ-CP thì đơn vị sản xuất tự xây dựng tiêu chuẩn và áp dụng đối với các chỉ tiêu về chất lượng, dinh dưỡng cho từng loại sản phẩm nói trên trên cơ sở phù hợp với bản chất, mục đích sử dụng, đối tượng sử dụng của sản phẩm. Việc áp dụng mức giới hạn an toàn đối với chỉ tiêu vi sinh vật thực hiện theo quy định tại mục 2, khoản 6.9 Quyết định số 46/2007/QĐ-BYT. Đối với chỉ tiêu kim loại nặng áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật quốc gia 8-2:2011 đối với giới hạn ô nhiễm kim loại nặng trong thực phẩm.

7. Đối với hồ sơ, trình tự, thủ tục tự công bố thực phẩm bổ sung đề nghị áp dụng theo quy định tại Điều 5 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP, theo đó, không yêu cầu nộp tài liệu chứng minh công dụng đối với thực phẩm bổ sung. Trong

trường hợp, thực phẩm bổ sung có các khuyến cáo về sức khỏe đối với các chất bổ sung chỉ được công bố khi hàm lượng chất đó có trong thực phẩm đạt được từ 10% RNI trở lên và có bằng chứng khoa học cụ thể để chứng minh (theo quy định tại Khoản 2 Điều 8 Thông tư số 43/2014/TT-BYT ngày 24/11/2014 của Bộ Y tế quy định về quản lý thực phẩm chức năng).

Cục An toàn thực phẩm thông báo để Ban quản lý an toàn thực phẩm biết và hướng dẫn doanh nghiệp.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để báo cáo);
- Lưu: VT, PCTTR.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Hùng Long

Nguyễn Hùng Long