

BỘ Y TẾ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 18/2011/TT-BYT

Hà Nội, ngày 30 tháng 5 năm 2011

THÔNG TƯ**Ban hành các Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia
đối với thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng**

Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006 và Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;

Căn cứ Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm ngày 07 tháng 8 năm 2003 và Nghị định số 163/2004/NĐ-CP ngày 07 tháng 9 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 Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 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 vệ sinh thực phẩm, Vụ trưởng Vụ Khoa học và Đào tạo, Vụ trưởng Vụ Pháp chế.

QUY ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Thông tư này Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia:

QCVN 9-2:2011/BYT Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng.

Điều 2. Thông tư này có hiệu lực từ ngày 01 tháng 12 năm 2011.

Điều 3. Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Thủ trưởng các đơn vị thuộc Bộ Y tế, các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này./.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG****Trịnh Quân Huấn**

QCVN 9-2: 2011/BYT

**QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA
VỀ THỰC PHẨM BỔ SUNG VI CHẤT DINH DƯỠNG**

*National technical regulation
on micronutrient fortified food*

Lời nói đầu

QCVN 9-2:2011/BYT do Ban soạn thảo quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về Thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng biên soạn, Cục An toàn vệ sinh thực phẩm trình duyệt và được ban hành theo Thông tư số 18/2011/TT-BYT ngày 30 tháng 5 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA
VỀ THỰC PHẨM BỔ SUNG VI CHẤT DINH DƯỠNG
National technical regulation on micronutrient fortified food

I. QUY ĐỊNH CHUNG

1. Phạm vi điều chỉnh

Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia này (sau đây gọi tắt là Quy chuẩn) quy định các yêu cầu kỹ thuật và quản lý đối với việc bổ sung vi chất dinh dưỡng vào thực phẩm.

2. Đối tượng áp dụng

Quy chuẩn này áp dụng đối với:

2.1. Tổ chức, cá nhân nhập khẩu, xuất khẩu, sản xuất, buôn bán các thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng.

2.2. Cơ quan quản lý nhà nước có liên quan.

3. Giải thích từ ngữ và ký hiệu viết tắt

3.1. AOAC (Association of Official Analytical Chemists): Hiệp hội các nhà hóa phân tích chính thống.

3.2. KQĐ: Không quy định

II. QUY ĐỊNH KỸ THUẬT

1. Yêu cầu kỹ thuật đối với nước mắm bổ sung vi chất

- Nước mắm bổ sung vi chất dinh dưỡng phải đáp ứng các yêu cầu kỹ thuật đối với nước mắm được quy định trong Quy chuẩn tương ứng hoặc các quy định của pháp luật có liên quan.

- Dạng vi chất dinh dưỡng bổ sung và hàm lượng vi chất dinh dưỡng bổ sung vào nước mắm được quy định như sau:

Vi chất dinh dưỡng	Hàm lượng vi chất dinh dưỡng bổ sung (mg/100ml)		Chất bổ sung
	Tối thiểu	Tối đa	
Sắt (Fe)	30,0	50,0	- Natri sắt (III) EDTA, trihydrat. - Sắt Sulfat, Sắt fumarat

2. Yêu cầu kỹ thuật đối với bột mì bổ sung vi chất

- Bột mì bổ sung vi chất dinh dưỡng phải đáp ứng các yêu cầu kỹ thuật đối với bột mì được quy định trong Quy chuẩn tương ứng hoặc các quy định của pháp luật có liên quan.

- Dạng vi chất dinh dưỡng bổ sung và hàm lượng vi chất dinh dưỡng bổ sung vào bột mì được quy định như sau:

Vi chất dinh dưỡng	Hàm lượng vi chất dinh dưỡng bổ sung (mg/kg)		Chất bổ sung
	Tối thiểu	Tối đa	
Sắt (Fe)	27,80	51,60	Sắt sulfat (dạng khô)
Kẽm (Zn)	70,90	131,70	Kẽm oxyd
Vitamin A	1,33	4,80	Retinyl palmitat (250-sd)
Vitamin B ₁₂	0,02	KQĐ	Cyanocobalamin
Acid folic	2,04	8,16	Acid folic

3. Yêu cầu kỹ thuật đối với dầu ăn bổ sung vi chất

- Dầu ăn bổ sung vi chất dinh dưỡng phải đáp ứng các yêu cầu kỹ thuật đối với Dầu ăn được quy định trong Quy chuẩn tương ứng hoặc các quy định của pháp luật có liên quan.

- Dạng vi chất dinh dưỡng bổ sung và hàm lượng vi chất dinh dưỡng bổ sung vào dầu ăn được quy định như sau:

Vi chất dinh dưỡng	Hàm lượng vi chất dinh dưỡng bổ sung (mg/100g)		Chất bổ sung
	Tối thiểu	Tối đa	
Vitamin A	2,75	5,50	Retinyl palmitat

4. Yêu cầu kỹ thuật đối với đường bổ sung vi chất

- Đường bổ sung vi chất dinh dưỡng phải đáp ứng các yêu cầu kỹ thuật đối với đường được quy định trong Quy chuẩn tương ứng hoặc các quy định của pháp luật có liên quan.

- Dạng vi chất dinh dưỡng bổ sung và hàm lượng vi chất dinh dưỡng bổ sung vào đường được quy định như sau:

Vi chất dinh dưỡng	Hàm lượng vi chất dinh dưỡng bổ sung (mg/kg)		Chất bổ sung
	Tối thiểu	Tối đa	
Vitamin A	15,0	30,0	Retinyl palmitat

III. PHƯƠNG PHÁP THỬ VÀ LẤY MẪU

1. Phương pháp thử:

Các yêu cầu kỹ thuật trong quy chuẩn kỹ thuật này có thể được thử theo các phương pháp dưới đây hoặc có thể thử theo các phương pháp tương đương khác:

1.1. Xác định Sắt theo AOAC 999.11: Lead, Cadmium, Copper, Iron, and Zinc in foods Atomic Absorption Spectrophotometry after dry ashing;

1.2. Xác định Kẽm theo AOAC 999.11: Lead, Cadmium, Copper, Iron, and Zinc in foods Atomic Absorption Spectrophotometry after dry ashing;

1.3. Xác định Vitamin B₁₂ theo AOAC 986.23: Cobalamin (Vitamin B₁₂ Activity) in milk-based infant formula;

1.4. Xác định Vitamin A theo AOAC 2002.06: Retinyl palmitate (Vitamin A) in Fortified fluid milk - Liquid chromatography;

1.5. Xác định acid folic theo AOAC 992.05: Total folate (Pteroylglutamic acid) in Infant formula - Microbiological methods.

2. Lấy mẫu:

Lấy mẫu theo hướng dẫn tại Thông tư số 16/2009/TT-BKHCN ngày 02 tháng 6 năm 2009 của Bộ Khoa học và Công nghệ về hướng dẫn kiểm tra nhà nước về chất lượng hàng hóa lưu thông trên thị trường và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

IV. YÊU CẦU QUẢN LÝ

1. Ghi nhãn

- Việc ghi nhãn thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng thực hiện theo các quy định tại nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ về nhãn hàng hóa và các văn bản hướng dẫn thi hành.

- Ngoài ra trên nhãn sản phẩm phải ghi dòng chữ bằng tiếng Việt Nam: “Thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng”.

2. Công bố hợp quy

2.1. Các thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng phải được công bố phù hợp với các quy định tại Quy chuẩn này.

2.2. Phương thức, trình tự, thủ tục công bố hợp quy được thực hiện theo Quy định về chứng nhận hợp chuẩn, chứng nhận hợp quy và công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy ban hành kèm theo Quyết định số 24/2007/QĐ-BKHCN ngày 28 tháng 9 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ và các quy định của pháp luật.

3. Kiểm tra đối với vi chất dinh dưỡng bổ sung vào thực phẩm

Việc kiểm tra chất lượng, vệ sinh an toàn đối với thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng phải được thực hiện theo các quy định của pháp luật.

V. TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

1. Tổ chức, cá nhân sản xuất thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng chỉ được phép bổ sung các vi chất dinh dưỡng và sử dụng các chất bổ sung vào từng loại thực phẩm nhất định đúng theo quy định của quy chuẩn này.

2. Tổ chức, cá nhân sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng phải công bố hợp quy phù hợp với các yêu cầu kỹ thuật tại Quy chuẩn này, đăng ký bản công bố hợp quy tại Cục An toàn vệ sinh thực phẩm và bảo đảm chất lượng, vệ sinh an toàn theo đúng nội dung đã công bố.

3. Tổ chức, cá nhân chỉ được nhập khẩu, sản xuất, kinh doanh và sử dụng thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng sau khi hoàn tất đăng ký bản công bố hợp quy và bảo đảm chất lượng, vệ sinh an toàn, ghi nhãn phù hợp với quy định của quy chuẩn này và các quy định khác của pháp luật.

VI. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Giao Cục An toàn vệ sinh thực phẩm chủ trì, phối hợp với các cơ quan chức năng có liên quan hướng dẫn triển khai và tổ chức việc thực hiện Quy chuẩn này.

2. Căn cứ vào yêu cầu quản lý, Cục An toàn vệ sinh thực phẩm có trách nhiệm kiến nghị Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung Quy chuẩn này.

3. Trường hợp hướng dẫn của quốc tế về phương pháp thử, các tiêu chuẩn và các quy định của pháp luật viện dẫn trong Quy chuẩn này được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế thì áp dụng theo văn bản mới.