

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 6289/2003/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 09 tháng 12 năm 2003

QUYẾT ĐỊNH CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
về việc ban hành “Quy định bổ sung vi chất dinh dưỡng vào thực phẩm”

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15/5/2003 của Chính phủ về việc Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 86/CP ngày 08/12/1995 của Chính phủ về việc phân công trách nhiệm quản lý nhà nước đối với chất lượng hàng hóa;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Vụ trưởng Vụ Khoa học và Đào tạo - Bộ Y tế,

định này “Quy định bổ sung vi chất dinh dưỡng vào thực phẩm”.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra, Vụ trưởng các Vụ: Khoa học và Đào tạo, 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 và Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THỨ TRƯỞNG

Trần Chí Liêm

QUY ĐỊNH**bổ sung vi chất dinh dưỡng vào thực phẩm***(ban hành kèm theo Quyết định số 6289/2003/QĐ-BYT**ngày 09 tháng 12 năm 2003 của Bộ trưởng Bộ Y tế)***Chương I****NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG**

Điều 1. Quy định này điều chỉnh việc bổ sung vi chất dinh dưỡng vào thực phẩm.

Điều 2. Quy định này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân sản xuất, chế biến, kinh doanh thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng tại Việt Nam.

Điều 3. Trong Quy định này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Vi chất dinh dưỡng là các vitamin và khoáng chất với hàm lượng rất nhỏ (tính bằng microgam hoặc miligam) cần thiết cho sự tăng trưởng, phát triển và duy trì sự sống cho cơ thể con người.

2. Bổ sung vi chất dinh dưỡng vào thực phẩm là việc chủ động đưa thêm một lượng nhất định một hay nhiều vi chất dinh dưỡng vào thực phẩm.

Chương II

YÊU CẦU ĐỐI VỚI VI CHẤT DINH DƯỠNG VÀ MỘT SỐ LOẠI THỰC PHẨM BỔ SUNG VI CHẤT DINH DƯỠNG

Điều 4. Nguồn vi chất dinh dưỡng

dùng để bổ sung vào thực phẩm phải được kiểm tra nhà nước về chất lượng, vệ sinh an toàn.

Điều 5. Vi chất dinh dưỡng bổ sung vào thực phẩm phải đảm bảo các điều kiện sau:

1. Không gây ảnh hưởng đến tính chất của thực phẩm (màu sắc, mùi, vị, cấu trúc, đặc điểm chế biến).

2. Không làm giảm thời hạn sử dụng của sản phẩm.

Điều 6.

1. Việc bổ sung vi chất dinh dưỡng vào thực phẩm phải phù hợp quy định đối với từng loại thực phẩm:

a) Bột dinh dưỡng trẻ em theo quy định tại Phụ lục 1;

b) Nước mắm theo quy định tại Phụ lục 2;

c) Bột mì theo quy định tại Phụ lục 3;

d) Dầu ăn theo quy định tại Phụ lục 4;

e) Đường ăn theo quy định tại Phụ lục 5.

2. Việc bổ sung vitamin, khoáng chất vào bột dinh dưỡng trẻ em và bột mì phải thực hiện theo quy định tại Phụ lục 6.

Chương III

YÊU CẦU ĐỐI VỚI TỔ CHỨC, CÁ
NHÂN SẢN XUẤT, CHẾ BIẾN VÀ
KINH DOANH THỰC PHẨM
BỔ SUNG VI CHẤT
DINH DƯỠNG

Điều 7. Các tổ chức, cá nhân sản xuất, chế biến và kinh doanh thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng phải làm thủ tục công bố tiêu chuẩn chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm với Bộ Y tế (Cục An toàn vệ sinh thực phẩm) trước khi lưu hành sản phẩm trên thị trường.

Điều 8. Các tổ chức, cá nhân sản xuất, chế biến thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng phải đảm bảo điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật.

Khuyến khích việc áp dụng hệ thống đảm bảo chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm HACCP hoặc thực hành sản xuất tốt (GMP) tại các cơ sở sản xuất, chế biến thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng.

Điều 9. Các tổ chức, cá nhân sản xuất, chế biến thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng phải chịu trách nhiệm về chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm đối với sản phẩm của mình và tổ chức tự kiểm tra định kỳ theo quy định để bảo đảm chất lượng, hàm lượng của vi chất dinh dưỡng như đã công bố.

Chương IV

YÊU CẦU VỀ GHI NHÃN, BAO GÓI,
BẢO QUẢN VÀ VẬN CHUYỂN
THỰC PHẨM BỔ SUNG VI
CHẤT DINH DƯỠNG

Điều 10. Việc ghi nhãn sản phẩm phải thực hiện theo Quyết định số 178/1999/QĐ-TTg ngày 30 tháng 8 năm 1999 của Thủ tướng Chính phủ về việc ban hành Quy chế ghi nhãn hàng hóa lưu thông trong nước và hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu; và các văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn thi hành Quy chế trên. Ngoài ra, trên nhãn của sản phẩm phải ghi dòng chữ bằng tiếng Việt “Thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng”.

Điều 11. Bao bì chứa đựng thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng phải bảo đảm vệ sinh an toàn đối với thực phẩm, không làm biến chất thực phẩm; phải phù hợp với điều kiện bảo quản và vận chuyển.

Điều 12. Việc bảo quản và vận chuyển thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng phải bảo đảm điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật và không làm giảm lượng vi chất dinh dưỡng có trong thực phẩm.

Chương V
KIỂM TRA, THANH TRA VÀ
XỬ LÝ VI PHẠM

Điều 13.

1. Cục An toàn vệ sinh thực phẩm chủ trì, phối hợp với Thanh tra Bộ Y tế, các Vụ, Cục chức năng thuộc Bộ Y tế và các cơ quan có liên quan tổ chức kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Quy định này trong phạm vi toàn quốc.

2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phối hợp với các cơ quan có liên quan để tổ chức kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Quy định này trong phạm vi địa phương.

Điều 14. Các tổ chức, cá nhân vi phạm Quy định này, tùy theo tính chất, mức độ vi phạm sẽ bị xử lý vi phạm hành chính hoặc truy cứu trách nhiệm hình sự, nếu gây thiệt hại thì phải bồi thường theo quy định của pháp luật.

Chương VI
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 15.

1. Các tổ chức, cá nhân sản xuất, chế biến, kinh doanh thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng có trách nhiệm thực hiện Quy định này.

2. Cục An toàn vệ sinh thực phẩm chủ trì, phối hợp với các Vụ, Cục chức năng thuộc Bộ Y tế, Viện Dinh dưỡng và các cơ quan có liên quan hướng dẫn, chỉ đạo thực hiện Quy định này.

3. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tổ chức triển khai thực hiện Quy định này trong phạm vi địa phương./.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THỨ TRƯỞNG

Trần Chí Liêm

Phụ lục 1
**QUY ĐỊNH BỔ SUNG VI CHẤT DINH DƯỠNG
 VÀO BỘT DINH DƯỠNG TRẺ EM**

Bột dinh dưỡng trẻ em là thực phẩm bổ sung cho trẻ từ 6 tháng tuổi, được sản xuất từ các ngũ cốc cơ bản: gạo, mỳ, đậu tương, đậu xanh, sữa bột... được bổ sung thêm các vitamin và khoáng chất, với một lượng ước tính khoảng 30 - 50% nhu cầu hàng ngày của trẻ.

Chất bổ sung	Hàm lượng/100 Kcalo	
	Tối thiểu	Tối đa
1. Vitamin A (RE)	250 IU	500 IU
2. Vitamin D	40 IU	80 IU
3. Vitamin C	8 mg	40 mg
4. Vitamin B ₁	40 µg	200 µg
5. Vitamin B ₂	60 µg	300 µg
6. Axit folic	4 µg	20 µg
7. Vitamin B ₁₂	0,15 µg	1,5 µg
8. Vitamin K	4 µg	40 µg
9. Canxi (Ca)	50 mg	250 mg
10. Sắt (Fe)	0,5 mg	2,5 mg
11. Kẽm (Zn)	0,3 mg	2,0 mg

Phụ lục 2

QUY ĐỊNH BỔ SUNG SẮT VÀO NƯỚC MẮM

Dạng sắt sử dụng: NaFeEDTA

Liều bổ sung:

- Tối thiểu: 30 mg sắt nguyên tố/100ml nước tắm

- Tối đa: 50 mg sắt nguyên tố/100ml nước tắm

Tiêu chuẩn NaFeEDTA cho phép:

Tên khoa học: Sodium Iron (III) Ethylene Diamine Tetraacetate, trihydrate.

Công thức hóa học: $C_{10}H_{12}FeN_2NaO_8 \cdot 3H_2O$

Trọng lượng phân tử: 421.09 (trihydrate).

Độ tinh khiết: Tiêu chuẩn của JECFA.

Đặc điểm	Hàm lượng cho phép
Thành phần sắt	12,5 - 13,5%
Thành phần EDTA	65,5 - 70,5%
Độ pH của dung dịch 1%	3,5 - 5,5
Phần không hòa tan trong nước	Tối đa là 0,1%
Axit Nitrilotriaxetic	< 0,1%
Arsen (As)	Tối đa là 1mg/kg
Chì (Pb)	Tối đa là 1mg/kg

Phụ lục 3

QUY ĐỊNH BỔ SUNG VI CHẤT DINH DƯỠNG VÀO BỘT MỠ

Chất bổ sung	Lượng bổ sung
1. Sắt (Fe)	60 mg/kg
2. Kẽm (Zn)	30 mg/kg
3. Thiamin (vitamin B ₁)	2,5 mg/kg
4. Riboflavin (vitamin B ₂)	4 mg/kg
5. Axit folic	2 mg/kg

Phụ lục 4

QUY ĐỊNH BỔ SUNG VITAMIN A VÀO DẦU ĂN

Dạng vitamin A sử dụng: Vitamin A palmitate

Liều bổ sung:

- Tối thiểu: 50 IU/gam dầu

- Tối đa: 100 IU/gam dầu

Điều kiện bảo quản:

- Dầu ăn có bổ sung vitamin A phải được bảo quản trong can màu, tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp.

- Lượng vitamin A có thể giữ được 50% sau 6 - 9 tháng.

Phụ lục 5

QUY ĐỊNH BỔ SUNG VITAMIN A VÀO ĐƯỜNG ĂN

Dạng vitamin A sử dụng: Vitamin A palmitate

Liều bổ sung:

- Tối thiểu: 15 μg /gam đường
- Tối đa: 30 μg /gam đường

Điều kiện bảo quản:

- Đường có bổ sung vitamin A phải được bảo quản trong hộp kín, tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp.
- Lượng vitamin A có thể giữ được 50% sau 6 tháng.

Phụ lục 6

**QUY ĐỊNH BỔ SUNG VITAMIN, KHOÁNG CHẤT VÀO
BỘT DINH DƯỠNG TRẺ EM VÀ BỘT MỠ**

Vitamin	Dạng vitamin	Độ tinh khiết
1. Vitamin A	Retinyl axetat Retinyl palmitat Retinyl propionat Beta-caroten	USP, BP, Ph.Eur, FCC USP, BP, Ph.Eur, FCC USP, BP, Ph.Eur, FCC FAO/WHO, FCC
2. Vitamin D	Ergocalciferol (Vitamin D ₂) Cholecalciferol (vitamin D ₃)	USP, BP, Ph.Eur, FCC USP, FCC
3. Vitamin C	Axit ascorbic Natri ascorbat Canxi ascorbat	USP, BP, Ph.Eur, FAO/WHO, FCC USP, FAO/WHO, FCC
4. Vitamin B ₁	Thiamin clorua hydroclorua Thiamin mononitrat	USP, BP, Ph.Eur, FCC USP, FCC
5. Vitamin B ₂	Riboflavin Riboflavin 5'-phosphat natri	USP, BP, Ph.Eur, FAO/WHO, FCC
6. Folic	Axit folic	USP, BP
7. Vitamin B ₁₂	Xyanocolbalamin Hydroxocobalamin	USP, BP, Ph.Eur NF, BP
8. Vitamin K	Phytylmenaquinone	USP, BP
9. Nguồn Canxi (Ca)	Canxi carbonat	FCC, FAO/WHO
	Canxi citrat	FCC, FAO/WHO
	Canxi lactat	FCC, FAO/WHO
	Canxi phosphat, tribasic	FCC, FAO/WHO

09621035

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

Vitamin	Dạng vitamin	Độ tinh khiết
10. Sắt (Fe)	Ferrous fumarat	FCC
	Ferrous gluconat	FCC, FAO/WHO
	Ferrous lactat	MI
	Ferrous sulfat	FCC
11. Nguồn kẽm (Zn)	Kẽm axetat	MI
	Kẽm oxit	MI
	Kẽm sulfat	FCC

Ghi chú:

- USP = United State Pharmacopoeia
- NF = United States National Formulary
- BP = British Pharmacopoeia
- BPC = British Pharmaceutial Codex
- Ph. Eur = European Pharmacopoeia
- MI = Merck Index
- FAO/WHO = General Principles for the Use of Food Additives, Codex Alimentarius, Volume 1
- DAB = Deutsches Arzneibuch 7
- FCC = Food Chemicals Codex