

CHÍNH PHỦ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 38/2012/NĐ-CP

Hà Nội, ngày 25 tháng 04 năm 2012

NGHỊ ĐỊNH

QUY ĐỊNH CHI TIẾT THI HÀNH MỘT SỐ ĐIỀU CỦA LUẬT AN TOÀN THỰC PHẨM

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 25 tháng 12 năm 2001;

Căn cứ Luật an toàn thực phẩm ngày 17 tháng 6 năm 2010;

Căn cứ Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;

Căn cứ Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Chính phủ ban hành Nghị định quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm,

Chương 1.

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Nghị định này quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm về:

1. Công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.
2. Bảo đảm an toàn thực phẩm biến đổi gen.
3. Cấp, thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.
4. Kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu, xuất khẩu.
5. Ghi nhãn thực phẩm.
6. Phân công trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm:
 - a) Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Y tế;

b) Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

c) Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Công Thương;

d) Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Ủy ban nhân dân các cấp;

đ) Phối hợp giữa các bộ quản lý ngành trong việc thực hiện chức năng quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.

7. Thanh tra chuyên ngành về an toàn thực phẩm.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Nghị định này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân Việt Nam; tổ chức, cá nhân nước ngoài tại Việt Nam tham gia sản xuất, kinh doanh thực phẩm; tổ chức, cá nhân có hoạt động liên quan đến an toàn thực phẩm tại Việt Nam (sau đây gọi chung là tổ chức, cá nhân).

Chương 2.

CÔNG BỐ HỢP QUY VÀ CÔNG BỐ PHÙ HỢP QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM

Điều 3. Công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm

1. Thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn; phụ gia thực phẩm; chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm (sau đây gọi chung là sản phẩm) đã có quy chuẩn kỹ thuật phải được công bố hợp quy và đăng ký bản công bố hợp quy với cơ quan nhà nước có thẩm quyền trước khi đưa ra lưu thông trên thị trường.

2. Sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật phải được công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm và đăng ký bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm với cơ quan nhà nước có thẩm quyền trước khi đưa ra lưu thông trên thị trường cho đến khi quy chuẩn kỹ thuật tương ứng được ban hành và có hiệu lực.

Điều 4. Tiếp nhận bản công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm

1. Bộ Y tế có trách nhiệm tổ chức quản lý công tác tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm, bao gồm: thực phẩm chức năng; phụ gia thực phẩm; chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; các sản phẩm nhập khẩu là thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm.

2. Sở Y tế có trách nhiệm tổ chức quản lý công tác tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với các sản phẩm sản xuất trong nước của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm đó đóng trên địa bàn trừ các sản phẩm đã quy định tại Khoản 1 Điều này.

3. Trong vòng 7 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với hồ sơ công bố hợp quy theo mẫu được quy định tại Mẫu số 01a ban hành kèm theo Nghị định này; trường hợp không cấp Giấy Tiếp nhận cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản lý do không cấp.

4. Trong vòng 15 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải cấp Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với hồ sơ công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm theo mẫu được quy định tại Mẫu số 01b ban hành kèm theo Nghị định này; trường hợp không cấp Giấy Xác nhận, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản lý do không cấp.

5. Trong vòng 30 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải cấp Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với hồ sơ công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm là thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng theo mẫu được quy định tại Mẫu số 01b ban hành kèm theo Nghị định này; trường hợp không cấp Giấy Xác nhận, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản lý do không cấp.

6. Các cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm có trách nhiệm thông báo công khai các sản phẩm đã được cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm trên trang thông tin điện tử (website) của mình và trên phương tiện thông tin đại chúng khi có yêu cầu.

Định kỳ hàng tháng, các Sở Y tế báo cáo Bộ Y tế kết quả tiếp nhận hồ sơ công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

Điều 5. Hồ sơ công bố hợp quy đối với sản phẩm đã có quy chuẩn kỹ thuật

1. Công bố hợp quy dựa trên kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định (bên thứ ba), hồ sơ gồm:

a) Bản công bố hợp quy được quy định tại Mẫu số 02 ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản thông tin chi tiết sản phẩm, được quy định tại Mẫu số 03a hoặc Mẫu số 03c ban hành kèm theo Nghị định này (có đóng dấu giáp lai của bên thứ ba);

c) Chứng chỉ chứng nhận sự phù hợp của bên thứ ba (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu);

d) Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

2. Công bố hợp quy dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm (bên thứ nhất), hồ sơ gồm:

- a) Bản công bố hợp quy được quy định tại Mẫu số 02 ban hành kèm theo Nghị định này;
- b) Bản thông tin chi tiết về sản phẩm, được quy định tại Mẫu số 03a hoặc Mẫu số 03c ban hành kèm theo Nghị định này;
- c) Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong vòng 12 tháng, gồm các chỉ tiêu theo yêu cầu của quy chuẩn kỹ thuật tương ứng; do các đối tượng sau cấp: Phòng kiểm nghiệm được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận (bản gốc hoặc bản sao có công chứng); hoặc Phòng kiểm nghiệm của nước xuất xứ được cơ quan có thẩm quyền tại Việt Nam thừa nhận (bản gốc hoặc bản sao có công chứng hoặc hợp pháp hóa lãnh sự);
- d) Kế hoạch kiểm soát chất lượng được xây dựng và áp dụng theo mẫu được quy định tại Mẫu số 04 ban hành kèm theo Nghị định này (bản xác nhận của bên thứ nhất);
- đ) Kế hoạch giám sát định kỳ (bản xác nhận của bên thứ nhất);
- e) Báo cáo đánh giá hợp quy (bản xác nhận của bên thứ nhất);
- g) Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

Điều 6. Hồ sơ công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật

- 1. Đối với sản phẩm nhập khẩu (trừ thực phẩm chức năng và thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng), hồ sơ gồm:
 - a) Bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm, được quy định tại Mẫu số 02 ban hành kèm theo Nghị định này;
 - b) Bản thông tin chi tiết về sản phẩm, được quy định tại Mẫu số 03a hoặc Mẫu số 03c ban hành kèm theo Nghị định này;
 - c) Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong vòng 12 tháng, gồm các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu an toàn, do các đối tượng sau cấp: Phòng kiểm nghiệm được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận (bản gốc hoặc bản sao có công chứng); hoặc Phòng kiểm nghiệm của nước xuất xứ được cơ quan có thẩm quyền tại Việt Nam thừa nhận (bản gốc hoặc bản sao có công chứng hoặc hợp pháp hóa lãnh sự).
 - d) Kế hoạch giám sát định kỳ (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);
 - đ) Mẫu nhãn sản phẩm lưu hành tại nước xuất xứ và nhãn phụ bằng tiếng Việt (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

e) Mẫu sản phẩm hoàn chỉnh đối với sản phẩm lần đầu tiên nhập khẩu vào Việt Nam để đối chiếu khi nộp hồ sơ;

g) Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức, cá nhân nhập khẩu thực phẩm (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

h) Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở nhập khẩu thuộc đối tượng phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

i) Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

2. Đối với sản phẩm sản xuất trong nước (trừ thực phẩm chức năng và thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng), hồ sơ gồm:

a) Bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm, được quy định tại Mẫu số 02 ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản thông tin chi tiết và sản phẩm, được quy định tại Mẫu số 03b hoặc Mẫu số 03c ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong vòng 12 tháng, gồm các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu an toàn do phòng kiểm nghiệm được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận cấp (bản gốc hoặc bản sao có công chứng);

d) Kế hoạch kiểm soát chất lượng được xây dựng và áp dụng theo mẫu được quy định tại Mẫu số 04 ban hành kèm theo Nghị định này (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

đ) Kế hoạch giám sát định kỳ (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

e) Mẫu nhãn sản phẩm (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

g) Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức, cá nhân (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

h) Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở thuộc đối tượng phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

i) Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

3. Đối với thực phẩm chức năng và thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng nhập khẩu, hồ sơ gồm:

a) Bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm, được quy định tại Mẫu số 02 ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản thông tin chi tiết về sản phẩm, được quy định tại Mẫu số 03b ban hành kèm theo Nghị định này (có đóng dấu giáp lai của tổ chức, cá nhân);

c) Giấy chứng nhận lưu hành tự do hoặc chứng nhận y tế hoặc giấy chứng nhận tương đương do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất xứ cấp trong đó có nội dung thể hiện sản phẩm an toàn với sức khỏe người tiêu dùng và phù hợp với pháp luật về thực phẩm (bản gốc hoặc bản sao công chứng hoặc hợp pháp hóa lãnh sự);

d) Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong vòng 12 tháng, gồm các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu an toàn, do các đối tượng sau cấp: Phòng kiểm nghiệm được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận (bản gốc hoặc bản sao có công chứng); hoặc Phòng kiểm nghiệm của nước xuất xứ được cơ quan có thẩm quyền tại Việt Nam thừa nhận (bản gốc hoặc bản sao có công chứng hoặc hợp pháp hóa lãnh sự);

đ) Kế hoạch giám sát định kỳ (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

e) Nhãn sản phẩm lưu hành tại nước xuất xứ và nhãn phụ bằng tiếng Việt (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

g) Mẫu sản phẩm hoàn chỉnh để đối chiếu khi nộp hồ sơ;

h) Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức, cá nhân nhập khẩu thực phẩm (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

i) Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở nhập khẩu thuộc đối tượng phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

k) Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu);

l) Thông tin, tài liệu khoa học chứng minh về tác dụng của mỗi thành phần tạo nên chức năng đã công bố (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân).

4. Đối với thực phẩm chức năng và thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng sản xuất trong nước, hồ sơ gồm:

- a) Bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm, được quy định tại Mẫu số 02 ban hành kèm theo Nghị định này;
- b) Bản thông tin chi tiết về sản phẩm, được quy định tại Mẫu số 03b ban hành kèm theo Nghị định này (có đóng dấu giáp lai của tổ chức, cá nhân);
- c) Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong vòng 12 tháng, gồm các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu an toàn do phòng kiểm nghiệm được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận cấp (bản gốc hoặc bản sao có công chứng);
- d) Mẫu nhãn sản phẩm (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);
- đ) Mẫu sản phẩm hoàn chỉnh để đối chiếu khi nộp hồ sơ;
- e) Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức, cá nhân (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);
- g) Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở thuộc đối tượng phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);
- h) Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu);
- i) Thông tin, tài liệu khoa học chứng minh về tác dụng của mỗi thành phần tạo nên chức năng đã công bố (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);
- k) Báo cáo thử nghiệm hiệu quả về công dụng của sản phẩm thực phẩm đối với sản phẩm mới lần đầu tiên đưa ra lưu thông trên thị trường (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu);
- l) Kế hoạch kiểm soát chất lượng được xây dựng và áp dụng theo mẫu được quy định tại Mẫu số 04 ban hành kèm theo Nghị định này (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);
- m) Kế hoạch giám sát định kỳ (có xác nhận của tổ chức, cá nhân).

Điều 7. Nộp hồ sơ công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm

1. Hồ sơ công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm được đóng quyển như sau:

- a) Hồ sơ pháp lý chung, được lập thành 01 quyển, bao gồm:

- Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức, cá nhân (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở thuộc đối tượng phải có giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

b) Hồ sơ công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm được lập thành 02 quyển, bao gồm các hồ sơ như quy định tại Điều 5, Điều 6 của Nghị định này, trừ các giấy tờ được quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều này.

2. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm nộp trực tiếp hồ sơ công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền của Bộ Y tế và Sở Y tế hoặc nộp hồ sơ theo đường bưu điện.

3. Đối với tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm tiến hành công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm từ sản phẩm thứ hai trở lên chỉ phải nộp 01 bộ hồ sơ pháp lý chung.

Điều 8. Cập lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy và Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm

1. Trường hợp không có sự thay đổi về quy trình sản xuất, chế biến thực phẩm làm ảnh hưởng đến các chỉ tiêu chất lượng và vi phạm các mức giới hạn an toàn thực phẩm so với công bố, tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải định kỳ thực hiện đăng ký lại bản công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm:

a) 05 năm đối với sản phẩm của cơ sở sản xuất, kinh doanh có một trong các chứng chỉ về hệ thống quản lý chất lượng tiên tiến: HACCP, ISO 22000 hoặc tương đương;

b) 03 năm đối với sản phẩm của cơ sở sản xuất, kinh doanh không có các chứng chỉ trên.

2. Việc đăng ký lại bản công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm được thực hiện tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền đã cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy và Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm lần đầu tiên cho sản phẩm đó.

3. Hồ sơ đề nghị cập lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy và Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm, bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm theo mẫu được quy định tại Mẫu số 05 ban hành kèm theo Nghị định này (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

b) Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm lần gần nhất (bản sao);

c) Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm định kỳ do phòng kiểm nghiệm được công nhận do cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu):

- 1 lần/năm đối với cơ sở có một trong các chứng chỉ về hệ thống quản lý chất lượng tiên tiến: GMP, HACCP, ISO 22000 và tương đương.

- 2 lần/năm đối với các cơ sở không có các chứng chỉ trên.

d) Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu);

4. Trong vòng 7 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đơn đề nghị, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm; trường hợp không cấp lại, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản lý do không cấp lại.

5. Khi có bất kỳ sự thay đổi nào trong quá trình sản xuất, chế biến thực phẩm làm ảnh hưởng đến các chỉ tiêu chất lượng và vi phạm các mức giới hạn an toàn thực phẩm so với công bố, tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm phải thực hiện lại việc công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm với cơ quan nhà nước có thẩm quyền theo quy định tại Điều 4, 5, 6 của Nghị định này.

Điều 9. Dấu hợp quy đối với sản phẩm

Sản phẩm quy định tại Khoản 1 Điều 3 của Nghị định này được mang dấu hợp quy theo quy định của pháp luật về tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật sau khi được cơ quan nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận bản công bố hợp quy.

Việc sử dụng dấu hợp quy được thực hiện theo Điểm c Khoản 1 Điều 49 Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật và Điều 15 Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật.

Chương 3.

BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM BIẾN ĐỔI GEN

Điều 10. Bảo đảm an toàn đối với thực phẩm có thành phần từ sinh vật biến đổi gen và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen

1. Quy định về điều kiện cấp Giấy Xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm; trình tự, thủ tục cấp, thu hồi Giấy Xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm; danh mục sinh vật biến đổi gen được cấp Giấy Xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm thực hiện theo quy định tại Mục 1 Chương VI Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen.

2. Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chịu trách nhiệm cấp, thu hồi Giấy Xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm; lập và công bố Danh mục sinh vật biến đổi gen được cấp Giấy Xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm; thành lập, quy định chức năng, nhiệm vụ và cơ chế hoạt động của Hội đồng An toàn sinh vật biến đổi gen và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen dùng làm thực phẩm.

Điều 11. Ghi nhãn đối với hàng hóa chứa sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen sử dụng làm thực phẩm

1. Tổ chức, cá nhân lưu thông thực phẩm có chứa sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen trên thị trường với tỷ lệ lớn hơn 5% mỗi thành phần thì ngoài việc phải tuân thủ các quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa còn phải thể hiện các thông tin liên quan đến sinh vật biến đổi gen trên nhãn hàng hóa.

2. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chủ trì, phối hợp với Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn chi tiết việc ghi nhãn đối với thực phẩm có chứa sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen.

Chương 4.

CẤP, THU HỒI GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM

Điều 12. Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm

1. Việc cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm được thực hiện đối với từng cơ sở sản xuất, kinh doanh; từng nhà máy sản xuất độc lập tại một địa điểm (sau đây gọi tắt là cơ sở), trừ các trường hợp sau:

a) Sản xuất ban đầu nhỏ lẻ;

b) Kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ;

c) Bán hàng rong;

d) Kinh doanh thực phẩm bao gói sẵn không yêu cầu điều kiện bảo quản đặc biệt theo quy định.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ trưởng Bộ Công Thương quy định thẩm quyền cấp, thu hồi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý tại Điều 62, 63, 64 của Luật an toàn thực phẩm và Nghị định này và quy định phương thức quản lý đối với các loại hình sản xuất, kinh doanh tại Điểm a, b, c và d Khoản 1 Điều này.

Điều 13. Thu hồi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm

Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm bị thu hồi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm trong trường hợp:

1. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh không hoạt động ngành nghề kinh doanh thực phẩm đã đăng ký.
2. Có quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền chuyển đổi ngành nghề kinh doanh tại cơ sở cũ.
3. Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm bị tước quyền sử dụng giấy chứng nhận theo quy định của pháp luật về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực an toàn thực phẩm.

Chương 5.

KIỂM TRA NHÀ NƯỚC VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM NHẬP KHẨU, XUẤT KHẨU

Điều 14. Kiểm tra thực phẩm nhập khẩu

1. Tất cả các loại thực phẩm, nguyên liệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm khi nhập khẩu vào Việt Nam phải kiểm tra tại cơ quan kiểm tra nhà nước có thẩm quyền do các Bộ quản lý ngành chỉ định, trừ các trường hợp được quy định tại Khoản 2 Điều này.
2. Các trường hợp sau đây được miễn kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu:
 - a) Thực phẩm mang theo người nhập cảnh để tiêu dùng cá nhân trong định mức được miễn thuế nhập khẩu;
 - b) Thực phẩm trong túi ngoại giao, túi lãnh sự;
 - c) Thực phẩm quá cảnh, chuyển khẩu;
 - d) Thực phẩm gửi kho ngoại quan;
 - đ) Thực phẩm là mẫu thử nghiệm hoặc nghiên cứu;
 - e) Thực phẩm là mẫu trưng bày hội trợ, triển lãm.

3. Bộ Y tế có trách nhiệm kiểm tra và cấp thông báo kết quả kiểm tra cho lô hàng nhập khẩu nhiều loại thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của từ 2 bộ trở lên.

Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn có trách nhiệm kiểm tra và cấp thông báo kết quả kiểm tra cho lô hàng nhập khẩu nhiều loại thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của từ 2 bộ trở lên, trong đó có thực phẩm tươi sống.

Điều 15. Kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm tại nước xuất khẩu

1. Trong trường hợp đánh giá đề thừa nhận lẫn nhau, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của Việt Nam xây dựng kế hoạch kiểm tra, thông báo và phối hợp với cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu thực hiện kiểm tra hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm của nước xuất khẩu và cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm xuất khẩu vào Việt Nam theo điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên:

a) Cơ quan thẩm quyền nước xuất khẩu gửi hồ sơ đăng ký về Bộ quản lý ngành;

b) Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đăng ký danh sách cơ sở sản xuất, kinh doanh của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu, cơ quan có thẩm quyền của Bộ quản lý ngành thực hiện thẩm tra hồ sơ, thông báo cho Cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu kết quả thẩm tra và kế hoạch kiểm tra trong trường hợp cần thiết thực hiện kiểm tra đối với nước xuất khẩu vào Việt Nam.

2. Cơ quan thẩm quyền nước xuất khẩu gửi 01 bộ hồ sơ đăng ký về cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam: Bộ Y tế hoặc Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn hoặc Bộ Công Thương, bao gồm:

a) Danh sách các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm đăng ký xuất khẩu vào Việt Nam theo mẫu quy định tại Mẫu số 06 ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Thông tin về hệ thống quản lý và năng lực kiểm soát an toàn thực phẩm của cơ quan thẩm quyền nước xuất khẩu theo mẫu quy định tại Mẫu số 07 ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Tóm lược thông tin về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm của cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm theo mẫu quy định tại Mẫu số 08 ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 16. Kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm xuất khẩu

1. Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ trưởng Bộ Công Thương quy định thẩm quyền kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm xuất khẩu thuộc lĩnh vực được phân công quản lý tại Điều 62, 63, 64 của Luật an toàn thực phẩm.

2. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn có trách nhiệm kiểm tra đối với lô hàng thực phẩm xuất khẩu gồm nhiều mặt hàng thuộc thẩm quyền quản lý của từ 2 bộ trở lên.

Chương 6.

GHI NHÃN THỰC PHẨM

Điều 17. Ghi hạn sử dụng trên nhãn thực phẩm

1. Hạn sử dụng an toàn bắt buộc phải ghi “Hạn sử dụng”, hoặc “Sử dụng đến ngày” đối với thực phẩm chức năng, thực phẩm bổ sung, thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm tăng cường vi chất và những thực phẩm dễ có khả năng bị hư hỏng do vi sinh vật. Hạn sử dụng an toàn đối với các thực phẩm khác có thể ghi “Sử dụng tốt nhất trước ngày” phù hợp với loại sản phẩm thực phẩm.

2. Đối với thực phẩm ghi “Hạn sử dụng” hoặc “Sử dụng đến ngày” thì không được phép bán ra thị trường khi đã quá thời hạn này.

3. Đối với thực phẩm ghi “Sử dụng tốt nhất trước ngày” thì sau thời điểm này thực phẩm vẫn được phép bán trên thị trường nếu nhà sản xuất chứng minh được thực phẩm đó an toàn với cơ quan nhà nước có thẩm quyền và phải ghi hạn sử dụng rõ ràng theo một trong hai hình thức “Hạn sử dụng”, hoặc “Sử dụng đến ngày”. Chỉ nhà sản xuất thực phẩm mới được kéo dài hạn sử dụng cho sản phẩm thực phẩm của mình và hạn sử dụng kéo dài tối đa chỉ bằng hạn sử dụng đã quy định lần đầu tiên.

Điều 18. Nội dung bắt buộc ghi nhãn

1. Các thực phẩm bao gói sẵn phải bắt buộc ghi nhãn theo quy định của pháp luật về ghi nhãn thực phẩm.

2. Tùy từng loại thực phẩm bao gói sẵn, ngoài các quy định tại Khoản 1 Điều này, nội dung bắt buộc ghi nhãn còn phải đáp ứng một số quy định sau đây:

a) Thông tin trên nhãn phải đúng bản chất sản phẩm, trung thực, chính xác, rõ ràng, không gây hiểu lầm cho người sử dụng;

b) Đối với thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, trên nhãn phải thể hiện được các nội dung chính sau: Công bố thành phần dinh dưỡng; hoạt chất tác dụng sinh học; tác dụng đối với sức khỏe; chỉ rõ đối tượng, liều dùng, cách dùng, cảnh báo nếu có;

c) Đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm bổ sung vitamin, khoáng chất, chất vi lượng không nhằm phổ cập cộng đồng như thức ăn công thức dành cho bà mẹ mang thai, trẻ em dưới 36 tháng tuổi và thức ăn qua ống thông cho người bệnh phải công bố mức đáp ứng so với nhu cầu dinh dưỡng, liều lượng sử dụng của từng đối tượng và hướng dẫn của bác sĩ;

d) Thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, một số thực phẩm biến đổi gen (thuộc đối tượng phải ghi nhãn theo quy định của pháp luật về ghi nhãn đối với thực phẩm biến đổi gen) phải ghi rõ thành phần và hàm lượng có trong thực phẩm;

đ) Khi lấy thành phần nào đó trong sản phẩm làm tên sản phẩm thì phải ghi rõ hàm lượng thành phần đó bên cạnh tên sản phẩm;

- e) Tên sản phẩm phải là cỡ chữ lớn nhất, rõ nhất và tối thiểu gấp 3 lần cỡ chữ khác trên nhãn;
- g) Khi chuyển dịch nhãn phải đảm bảo không sai lệch nội dung so với nhãn gốc.

3. Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương hướng dẫn chi tiết việc ghi nhãn thực phẩm.

Chương 7.

PHÂN CÔNG TRÁCH NHIỆM QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM

Điều 19. Nguyên tắc phân công trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm

1. Trên cơ sở các quy định của Luật an toàn thực phẩm và bảo đảm phù hợp với các văn bản pháp luật hiện hành.
2. Trên cơ sở thống nhất quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.
3. Bảo đảm việc quản lý xuyên suốt toàn bộ quá trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm.
4. Phối hợp chặt chẽ giữa các bộ ngành.
5. Đảm bảo nguyên tắc một cửa, một sản phẩm, một cơ sở sản xuất, kinh doanh chỉ chịu sự quản lý của một cơ quan quản lý nhà nước.
6. Bảo đảm tính khoa học, đầy đủ và khả thi.
7. Phân cấp quản lý nhà nước giữa Trung ương và chính quyền địa phương các cấp trong quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.
8. Trong quá trình quản lý, nếu có vấn đề phát sinh, giao thoa không thể phân định rõ, Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương xây dựng Thông tư liên tịch hướng dẫn cụ thể.

Điều 20. Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Y tế

1. Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện thống nhất quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.
2. Trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình, Bộ Y tế có trách nhiệm:
 - a) Thực hiện các quy định về trách nhiệm chung trong quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm quy định tại Khoản 1 Điều 62 Luật an toàn thực phẩm;
 - b) Báo cáo định kỳ, đột xuất với Chính phủ về công tác quản lý an toàn thực phẩm trên cơ sở giám sát và tổng hợp báo cáo của các bộ quản lý ngành;

c) Thẩm định, xây dựng kế hoạch và lộ trình xây dựng, soát xét quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với tất cả các sản phẩm thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm đáp ứng với yêu cầu quản lý và phù hợp với phát triển kinh tế - xã hội trong từng thời kỳ;

d) Chủ trì xây dựng quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với sản phẩm thuộc phạm vi quản lý quy định tại Điều 62 Luật an toàn thực phẩm; Ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia hoặc quy định về chỉ tiêu và mức giới hạn an toàn đối với tất cả các sản phẩm thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm;

đ) Chỉ định các tổ chức chứng nhận hợp quy đối với các sản phẩm thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm đã có quy chuẩn kỹ thuật được ban hành trên cơ sở tham vấn các bộ quản lý ngành khi cần thiết;

e) Quản lý an toàn thực phẩm trong suốt quá trình sản xuất, sơ chế, chế biến thực phẩm, bảo quản, vận chuyển, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh đối với: Phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến, nước uống đóng chai, nước khoáng thiên nhiên, thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm;

g) Quy định cụ thể về quản lý thực phẩm chức năng, phụ gia thực phẩm và thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng;

h) Tổ chức việc cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy, Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm, Giấy Xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm đối với các thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý;

i) Tổ chức và phân cấp việc cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh các sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công tại Điểm e Khoản 2 của Điều này;

k) Chứng nhận y tế đối với thực phẩm; phụ gia thực phẩm; chất hỗ trợ chế biến; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm khi tổ chức, cá nhân có yêu cầu;

l) Quy định điều kiện cơ sở kiểm nghiệm, chỉ định đơn vị tham gia kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước thuộc phạm vi quản lý; chỉ định đơn vị thực hiện kiểm nghiệm trọng tài và kết luận cuối cùng khi có sự khác biệt về kết quả kiểm nghiệm của các đơn vị kiểm nghiệm thực phẩm trong và ngoài ngành Y tế;

m) Quy định điều kiện an toàn thực phẩm đối với bếp ăn tập thể, khách sạn, khu nghỉ dưỡng, nhà hàng, cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống;

n) Chỉ định cơ quan kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu đối với các sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công tại Điểm e Khoản 2 của Điều này và Khoản 3 Điều 14 Nghị định này.

Điều 21. Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn

1. Phối hợp xây dựng quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với sản phẩm thực phẩm.
2. Quản lý an toàn thực phẩm đối với sản xuất ban đầu nông, lâm, thủy sản, muối bao gồm: Quá trình trồng trọt, chăn nuôi, thu hái, đánh bắt, khai thác nông, lâm, thủy sản; sản xuất muối.
3. Quản lý an toàn thực phẩm trong suốt quá trình sản xuất, thu gom, giết mổ, sơ chế, chế biến, bảo quản, vận chuyển, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh đối với ngũ cốc; thịt và các sản phẩm từ thịt; thủy sản và sản phẩm thủy sản; rau, củ, quả và sản phẩm rau, củ, quả; trứng và các sản phẩm từ trứng; sữa tươi nguyên liệu; mật ong và các sản phẩm từ mật ong; thực phẩm biến đổi gen; muối; gia vị; đường; chè; cà phê; cacao; hạt tiêu; điều và các nông sản thực phẩm; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.
4. Tổ chức việc cấp Giấy Xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm đối với các thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý. Trường hợp xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm có công bố tác dụng tới sức khỏe phải có ý kiến của Bộ Y tế.
5. Tổ chức và phân cấp việc cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh các sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công tại Khoản 2, 3 và 7 của Điều này.
6. Xây dựng, ban hành quy định điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, sơ chế, chế biến, kinh doanh các sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công tại Khoản 3 của Điều này trên cơ sở quy định về điều kiện chung bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm do Bộ Y tế ban hành.
7. Quản lý an toàn thực phẩm đối với các chợ đầu mối, đấu giá nông sản.
8. Quy định điều kiện cơ sở kiểm nghiệm; chỉ định đơn vị kiểm nghiệm và đơn vị kiểm nghiệm kiểm chứng; công bố kết quả kiểm nghiệm đối với thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.
9. Chỉ định cơ quan kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu đối với các sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công tại Khoản 3 của Điều này và Khoản 3 Điều 14 Nghị định này.

Điều 22. Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Công Thương

1. Phối hợp xây dựng quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với sản phẩm thực phẩm.
2. Quản lý an toàn thực phẩm trong suốt quá trình sản xuất, chế biến, bảo quản, vận chuyển, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh đối với các loại rượu, bia, nước giải khát, sữa chế biến, dầu thực vật, sản phẩm chế biến bột, tinh bột, bánh, mứt, kẹo, bao bì chứa đựng thuộc phạm vi quản lý.

3. Tổ chức việc cấp Giấy Xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm đối với các thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý. Trường hợp xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm có công bố tác dụng tới sức khỏe phải có ý kiến của Bộ Y tế.
4. Tổ chức và phân cấp việc cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh các sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công tại Khoản 2, 5 của Điều này.
5. Quản lý an toàn thực phẩm đối với các chợ, siêu thị, và các cơ sở thuộc hệ thống dự trữ, phân phối hàng hóa thực phẩm.
6. Thực hiện việc kiểm tra phòng chống thực phẩm giả, gian lận thương mại trên thị trường đối với tất cả các loại thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm.
7. Quy định điều kiện cơ sở kiểm nghiệm; chỉ định đơn vị kiểm nghiệm và đơn vị kiểm nghiệm kiểm chứng; công bố kết quả kiểm nghiệm đối với thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.
8. Chỉ định cơ quan kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu đối với các sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công tại Khoản 2 của Điều này.

Điều 23. Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Ủy ban nhân dân các cấp

1. Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thực hiện quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm trên phạm vi địa phương, chịu trách nhiệm trước Chính phủ về an toàn vệ sinh thực phẩm tại địa phương.
 - a) Tổ chức, điều hành Ban Chỉ đạo liên ngành về vệ sinh an toàn thực phẩm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
 - b) Chỉ đạo thực hiện các quy định của Chính phủ, các bộ, ngành về an toàn thực phẩm.
2. Ban hành quy chuẩn kỹ thuật địa phương về an toàn thực phẩm đối với các sản phẩm thực phẩm đặc thù của địa phương.
3. Sở Y tế chịu trách nhiệm trước Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thực hiện quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm trên địa bàn; đầu mối Thường trực Ban Chỉ đạo liên ngành về an toàn thực phẩm tại địa phương.
 - a) Là đầu mối tổng hợp, báo cáo tình hình an toàn thực phẩm tại địa phương cho Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Bộ Y tế;
 - b) Định kỳ hằng năm tổ chức kiểm tra tình hình an toàn thực phẩm trên địa bàn; là đầu mối giám sát mối nguy ô nhiễm thực phẩm trên địa bàn;

c) Thanh tra, kiểm tra sản phẩm và các cơ sở sản xuất, kinh doanh phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến, nước uống đóng chai, nước khoáng thiên nhiên, thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng trên địa bàn theo phân cấp của Bộ Y tế; cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống, thức ăn đường phố;

d) Chủ trì, phối hợp với các Sở chuyên ngành tổ chức thực hiện thanh tra, kiểm tra đột xuất đối với toàn bộ quá trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của các ngành khác khi có chỉ đạo của Ủy ban nhân dân, Trưởng Ban Chỉ đạo liên ngành vệ sinh an toàn thực phẩm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Bộ Y tế; khi phát hiện thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm lưu thông trên địa bàn vi phạm có nguy cơ gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe người tiêu dùng; khi có sự khác biệt trong kết luận thanh tra của các sở chuyên ngành; theo đề nghị của sở chuyên ngành;

đ) Tổ chức tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm; xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm theo phân công tại khoản 2 Điều 4 Nghị định này; cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh các loại hình sản phẩm theo phân cấp của Bộ Y tế;

e) Chịu trách nhiệm quản lý an toàn thực phẩm trên địa bàn; quản lý điều kiện bảo đảm an toàn đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ, thức ăn đường phố, cơ sở kinh doanh, dịch vụ ăn uống, an toàn thực phẩm tại các chợ trên địa bàn và các đối tượng theo phân cấp quản lý.

4. Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chịu trách nhiệm:

a) Thanh tra, kiểm tra sản phẩm và các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm theo phân cấp của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

b) Tổ chức cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh các loại hình thực phẩm theo phân cấp của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

c) Tổ chức việc cấp Giấy Xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm theo phân cấp của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

d) Định kỳ, đột xuất báo cáo Thường trực Ban Chỉ đạo liên ngành (Sở Y tế) để tổng hợp báo cáo Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Bộ Y tế, Bộ quản lý ngành.

5. Sở Công Thương chịu trách nhiệm:

a) Thanh tra, kiểm tra sản phẩm các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm theo phân cấp của Bộ Công Thương;

b) Tổ chức cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh các loại hình thực phẩm theo phân cấp của Bộ Công Thương;

c) Tổ chức việc cấp Giấy Xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm theo phân cấp của Bộ Công Thương;

d) Thực hiện việc kiểm tra phòng chống thực phẩm giả, gian lận thương mại trên thị trường đối với tất cả các loại thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm;

đ) Định kỳ, đột xuất báo cáo Thường trực Ban Chỉ đạo liên ngành (Sở Y tế) để tổng hợp báo cáo Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Bộ Y tế, Bộ quản lý ngành.

6. Ủy ban nhân dân quận, huyện chịu trách nhiệm trước Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương về an toàn thực phẩm trên phạm vi địa bàn.

a) Tổ chức, điều hành Ban Chỉ đạo liên ngành về vệ sinh an toàn thực phẩm quận, huyện;

b) Chỉ đạo, thực hiện các quy định của Chính phủ, các bộ, ngành và Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương về an toàn thực phẩm;

c) Quản lý hoạt động kinh doanh thức ăn đường phố, nhà hàng, khách sạn trên địa bàn quận, huyện theo phân cấp.

7. Ủy ban nhân dân xã, phường chịu trách nhiệm trước Ủy ban nhân dân quận, huyện về an toàn thực phẩm trên phạm vi địa bàn.

a) Tổ chức, điều hành Ban Chỉ đạo liên ngành về vệ sinh an toàn thực phẩm xã, phường;

b) Thực hiện các quy định của Chính phủ, các bộ, ngành và Ủy ban nhân dân cấp trên về an toàn thực phẩm;

c) Chịu trách nhiệm trước Ủy ban nhân dân quận, huyện về quản lý các hoạt động kinh doanh thức ăn đường phố, nhà hàng, khách sạn trên địa bàn xã, phường theo phân cấp.

Điều 24. Phối hợp giữa các bộ quản lý ngành trong quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm

Các bộ quản lý ngành trong phạm vi quản lý nhà nước của mình có trách nhiệm phối hợp với Bộ Y tế trong việc thực hiện các hoạt động quản lý nhà nước để bảo đảm thống nhất quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm có hiệu quả.

1. Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương tổ chức thực hiện chương trình giám sát, phòng ngừa và ngăn chặn sự cố an toàn thực phẩm theo quy định tại Điều 52 Luật an toàn thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công.

2. Khi xảy ra ngộ độc thực phẩm, Bộ Y tế chịu trách nhiệm tổ chức cấp cứu, điều trị kịp thời cho người bị ngộ độc thực phẩm. Bộ quản lý ngành có trách nhiệm cung cấp đầy đủ hồ sơ thông tin liên quan tới nguồn gốc thực phẩm nghi ngờ gây ngộ độc thuộc phạm vi quản lý; phối hợp với

Bộ Y tế điều tra nguyên nhân và giám sát điều tra căn nguyên, tiến hành truy xuất nguồn gốc và xử lý thực phẩm gây ngộ độc.

Chương 8.

THANH TRA CHUYÊN NGÀNH VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM

Điều 25. Cơ quan được giao chức năng thanh tra an toàn thực phẩm

Thanh tra về an toàn thực phẩm là thanh tra chuyên ngành, do ngành y tế, ngành nông nghiệp và phát triển nông thôn, ngành công thương thực hiện. Việc giao các cơ quan thực hiện chức năng thanh tra chuyên ngành an toàn thực phẩm được thực hiện theo quy định của Chính phủ về cơ quan được giao thực hiện chức năng thanh tra chuyên ngành.

Điều 26. Phối hợp giữa các bộ, ngành và các lực lượng khác trong thanh tra an toàn thực phẩm

1. Các Bộ: Y tế, Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Công Thương chịu trách nhiệm thanh tra về an toàn thực phẩm trong suốt quá trình sản xuất, chế biến, bảo quản, vận chuyển, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý theo quy định tại các Điều 62, 63, 64, 65, 67 Luật an toàn thực phẩm.

2. Bộ Y tế, cơ quan thường trực Ban chỉ đạo liên ngành trung ương về vệ sinh an toàn thực phẩm, chủ trì, phối hợp với các bộ quản lý ngành, các lực lượng liên quan khác tổ chức và phân công thực hiện thanh tra liên ngành.

3. Bộ Y tế thanh tra, kiểm tra đột xuất đối với toàn bộ quá trình sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của các bộ khác trong những trường hợp sau:

a) Theo chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ hoặc Trưởng Ban Chỉ đạo liên ngành trung ương về vệ sinh an toàn thực phẩm;

b) Phát hiện thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm vi phạm có nguy cơ gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe người tiêu dùng;

c) Khi có sự khác biệt trong kết luận thanh tra của các bộ quản lý ngành, lĩnh vực;

d) Theo đề nghị của bộ quản lý ngành, lĩnh vực.

Chương 9.

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 27. Hiệu lực thi hành

Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 11 tháng 6 năm 2012.

Điều 28. Trách nhiệm thi hành

Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này.

**TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG**

Nguyễn Tấn Dũng

Nơi nhận:

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- VP BCĐ TW về phòng, chống tham nhũng;
- HĐND, UBND các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán Nhà nước;
- Ủy ban Giám sát tài chính Quốc gia;
- Ngân hàng Chính sách Xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- UBTW Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Công TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: Văn thư, KGVX (5b)

PHỤ LỤC

(Ban hành kèm theo Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ)

Mẫu số 01a	Mẫu Giấy Tiếp nhận công bố hợp quy
Mẫu số 01b	Mẫu Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm
Mẫu số 02	Mẫu bản công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm
Mẫu số 03a	Mẫu bản thông tin chi tiết về sản phẩm
Mẫu số 03b	Mẫu bản thông tin chi tiết về sản phẩm đối với thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất
Mẫu số 03c	Mẫu bản thông tin chi tiết về sản phẩm đối với dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm
Mẫu số 04	Mẫu kế hoạch kiểm soát chất lượng

Mẫu số 05	Mẫu đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm
Mẫu số 06	Mẫu danh sách cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm đăng ký xuất khẩu vào Việt Nam
Mẫu số 07	Thông tin về hệ thống quản lý và năng lực kiểm soát an toàn thực phẩm của cơ quan thẩm quyền nước xuất khẩu
Mẫu số 08	Bản tóm lược thông tin về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm của cơ sở sản xuất, kinh doanh

Mẫu số 01a

**TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN
BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY**

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

Số:/ký hiệu của cơ
quan-TNCB

....., ngày..... tháng năm

GIẤY TIẾP NHẬN BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY

..... (*Tên cơ quan tiếp nhận công bố*) xác nhận đã nhận Bản công bố hợp quy của:
..... (*tên của tổ chức, cá nhân*) địa chỉ điện
thoại,..... Fax..... Email cho sản phẩm:
..... do (*tên, địa chỉ nơi sản xuất và
nước xuất xứ*)..... sản xuất, phù hợp quy chuẩn kỹ thuật (*số hiệu quy chuẩn kỹ thuật*)
.....

Bản thông báo này chỉ ghi nhận sự cam kết của doanh nghiệp, không có giá trị chứng nhận cho sản phẩm phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật tương ứng. Doanh nghiệp phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

Định kỳ ... (*5 năm hoặc 3 năm*) ... tổ chức, cá nhân phải thực hiện lại việc đăng ký bản công bố hợp quy.

**ĐẠI DIỆN CƠ THẨM QUYỀN
CỦA CƠ QUAN CẤP GIẤY**
(*Ký tên, chức vụ, đóng dấu*)

Nơi nhận:

- Tổ chức, cá nhân;
- Lưu trữ.

Mẫu số 01b

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN XÁC NHẬN
CÔNG BỐ PHÙ HỢP QUY
ĐỊNH AN TOÀN THỰC
PHẨM

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

Số:/ký hiệu của cơ
quan-XNCB

....., ngày..... tháng năm

XÁC NHẬN CÔNG BỐ PHÙ HỢP QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM

..... (*Tên cơ quan xác nhận công bố*) xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm của: (*tên của tổ chức, cá nhân*) địa chỉ
..... điện thoại,..... Fax..... Email
..... cho sản phẩm:
..... do (*tên, địa chỉ nơi sản xuất và nước xuất xứ*)..... sản xuất, phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

Tổ chức, cá nhân có trách nhiệm thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

Định kỳ ... (*5 năm hoặc 3 năm*) ... tổ chức, cá nhân phải thực hiện lại việc đăng ký bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

**ĐẠI DIỆN CÓ THẨM QUYỀN CỦA
CƠ QUAN XÁC NHẬN**
(*Ký tên, chức vụ, đóng dấu*)

Nơi nhận:

- Tổ chức, cá nhân;
- Lưu trữ.

Mẫu số 02

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

**BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY HOẶC CÔNG BỐ PHÙ HỢP
QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM**

Số

Tên tổ chức, cá nhân:

.....

Địa chỉ:

.....

..

Điện thoại: Fax:

.....

E-

mail.....

.....

CÔNG BỐ:

Sản phẩm:

.....

Xuất xứ: tên và địa chỉ, điện thoại, fax, email của nhà sản xuất (đối với sản phẩm nhập khẩu phải có tên nước xuất xứ)

.....

.....

Phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật/quy định an toàn thực phẩm (*số hiệu, ký hiệu, tên gọi*)

.....

.....

Phương thức đánh giá sự phù hợp (đối với trường hợp công bố hợp quy):

.....

.....

Chúng tôi xin cam kết thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

Mẫu số 03a

BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên nhóm sản phẩm	Số:
Tên tổ chức, cá nhân	Tên sản phẩm	

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái: (ghi rõ thể rắn, lỏng, đặc và tính đồng đều như không vón cục,...)
- Màu sắc: (mô tả dải màu có thể từ khi sản phẩm hoàn thành đến khi hết hạn)
- Mùi vị: (mô tả mùi vị của sản phẩm)
- Trạng thái đặc trưng khác nếu có

1.2. Các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu (là yêu cầu kỹ thuật của nhà sản xuất):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Độ ẩm		
2	Hàm lượng protein		
		

* Hướng dẫn:

- Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu chỉ điểm chất lượng là những chỉ tiêu ổn định và dễ kiểm soát, giá trị dinh dưỡng.

- Độ ẩm hoặc hàm lượng nước tự do đối với sản phẩm khô, thể rắn hoặc hỗn hợp; pH đối với sản phẩm dạng lỏng, sệt.

- Hàm lượng chất rắn trên tổng trọng lượng thực đối với sản phẩm ở dạng hỗn hợp.
- Hàm lượng tro đối với sản phẩm hỗn hợp nhiều thành phần cấu tạo ở các thể khác nhau khi phối trộn.
- Chỉ tiêu chỉ điểm sự phân hủy của sản phẩm đối với các sản phẩm giàu chất béo, chất đạm (ví dụ: hàm lượng NH_3 đối với sản phẩm thịt; độ ôi khét, phản ứng Kreiss đối với dầu, mỡ,...)

1.3. Các chỉ tiêu vi sinh vật (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	CFU/g hoặc ml	
2	<i>E. Coli</i>	CFU/g hoặc ml	
		

* Hướng dẫn:

- Mức tối đa là mức mà doanh nghiệp công bố nằm trong giới hạn cho phép trong suốt thời gian lưu hành sản phẩm và không được vượt quá mức quy định về vệ sinh đối với nhóm sản phẩm hay sản phẩm đã được quy định bắt buộc áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm.

1.4. Hàm lượng kim loại nặng (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Arsen	ppm	
2	Chì	ppm	
		

1.5. Hàm lượng hóa chất không mong muốn (hóa chất bảo vệ thực vật, hóa chất khác).

* Hướng dẫn: ghi rõ áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định đối với nhóm thực phẩm nào.

2. Thành phần cấu tạo:

* Hướng dẫn: liệt kê tất cả nguyên liệu và phụ gia thực phẩm được sử dụng trong sản xuất thực phẩm, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng. Nếu nguyên liệu chính được lấy làm tên

sản phẩm thì có thể ghi tỷ trọng % trừ trường hợp đã ghi trên thành phần chính gần tên sản phẩm.

3. Thời hạn sử dụng (có nêu rõ vị trí ghi ở đâu trên bao bì của sản phẩm bán lẻ).
4. Hướng dẫn sử dụng và bảo quản: kê khai đầy đủ cách chế biến, cách dùng, đối tượng sử dụng, khuyến cáo nếu có và cách bảo quản.
5. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.
6. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của bản thông tin chi tiết về sản phẩm.
7. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).
8. Nội dung ghi nhãn: phải phù hợp với các quy định pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.
9. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa

* Hướng dẫn: Xuất xứ là nơi sản phẩm được đóng gói và dán nhãn hoàn chỉnh.

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

+ Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

- Đối với sản phẩm trong nước:

+ Tên và địa chỉ của: tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

Mẫu số 03b

**BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM ĐỐI VỚI
THỰC PHẨM CHỨC NĂNG, THỰC PHẨM TĂNG CƯỜNG VI CHẤT**

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên nhóm sản phẩm	Số:
---------------------------------	--------------------------	------------------

Tên tổ chức, cá nhân	Tên sản phẩm
----------------------	--------------

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái: (ghi rõ thể rắn, lỏng, đặc, tính đồng đều như không vón cục, dạng viên,...)
- Màu sắc: (mô tả dải màu có thể từ khi sản phẩm hoàn thành đến khi hết hạn)
- Mùi vị: (mô tả mùi vị của sản phẩm)
- Trạng thái đặc trưng khác nếu có

1.2. Các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu (là yêu cầu kỹ thuật của nhà sản xuất):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố	Mức đáp ứng/ khẩu phần ăn (serving size)
1	Vitamin A			
2	Vitamin D			
			

* Hướng dẫn:

- Độ ẩm hoặc hàm lượng nước tự do đối với sản phẩm khô, thể rắn hoặc hỗn hợp; pH đối với sản phẩm dạng lỏng, sệt.
- Hàm lượng các hoạt chất làm nên công dụng của sản phẩm (vitamin, khoáng chất, thảo dược, chất dinh dưỡng...).

1.3. Các chỉ tiêu vi sinh vật (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	CFU/g hoặc ml	
2	<i>E. Coli</i>	CFU/g hoặc ml	
		

* Hướng dẫn:

- Mức tối đa là mức mà doanh nghiệp công bố nằm trong giới hạn cho phép trong suốt thời gian lưu hành sản phẩm và không được vượt quá mức quy định về vệ sinh đối với nhóm sản phẩm hay sản phẩm đã được quy định bắt buộc áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm.

1.4. Hàm lượng kim loại nặng (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Arsen	ppm	
2	Chì	ppm	
		

1.5. Hàm lượng hóa chất không mong muốn (hóa chất bảo vệ thực vật, hóa chất khác).

* Hướng dẫn: ghi rõ áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định đối với nhóm thực phẩm nào.

2. Thành phần cấu tạo:

* Hướng dẫn:

- Liệt kê tất cả nguyên liệu và phụ gia thực phẩm được sử dụng trong sản xuất thực phẩm theo thứ tự giảm dần về khối lượng. Nếu nguyên liệu chính được lấy làm tên sản phẩm thì có thể ghi tỷ trọng % trừ trường hợp đã ghi trên thành phần chính gần tên sản phẩm.

- Nguyên liệu có tính năng đặc biệt thì thuyết minh rõ về xuất xứ, nguồn nguyên liệu, công nghệ, tài liệu chứng minh tính năng,... tạo nên công dụng.

- Nguyên liệu quý hiếm có nguồn gốc động thực vật, thuộc loại được pháp luật bảo vệ nghiêm ngặt, phải kê khai, chứng minh rõ xuất xứ, nguồn gốc và quyền sử dụng (ví dụ xương hổ, ngựa bạch hay các sản phẩm của động vật hoang dã được pháp luật bảo vệ).

3. Thời hạn sử dụng (nêu rõ vị trí ghi ở đâu trên bao bì của sản phẩm bán lẻ).

4. Hướng dẫn sử dụng: (kê khai đầy đủ theo thứ tự: cơ chế tác dụng, công dụng, đối tượng sử dụng, cách dùng, liều dùng, khuyến cáo nếu có và cách bảo quản).

- Cơ chế tác dụng của sản phẩm đưa vào phần phụ lục của Bản thông tin chi tiết về sản phẩm.

Giải thích cơ chế tạo nên công dụng của sản phẩm một cách khoa học, rõ ràng (trên cơ sở thống nhất công dụng, liều dùng của các thành phần cấu tạo chủ yếu, dạng sản phẩm và công nghệ chế

biến đổi với các bệnh lý và chức năng mà sản phẩm có tác dụng). Các khuyến cáo, cảnh báo và quảng cáo ngoài công dụng đã ghi trên nhãn cũng phải được giải thích.

Các sản phẩm dùng cho trẻ nhỏ dưới 2 tuổi có bổ sung vi chất dinh dưỡng thì phải có phần Giải thích công thức dinh dưỡng để thay cho phần Giải thích cơ chế tác dụng.

- Công dụng của sản phẩm: phải tập trung và thường không phải là tổng các công dụng của tất cả các thành phần cấu tạo. Luôn phải có dòng chữ “Chú ý: Sản phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh” ngay sau phần công bố công dụng. Các khuyến cáo khác nếu có quy định bắt buộc áp dụng hoặc nếu thấy cần thiết để bảo vệ người sử dụng và bảo vệ thương hiệu.

5. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

6. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của Bản Thông tin chi tiết về sản phẩm.

7. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

8. Nội dung ghi nhãn (hoặc nhãn đang lưu hành): phải phù hợp với quy định bắt buộc đối với ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

9. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa:

* Hướng dẫn: Xuất xứ là nơi sản phẩm được đóng gói và dán nhãn hoàn chỉnh.

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

+ Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

- Đối với sản phẩm trong nước:

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

Mẫu số 03c

BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM ĐỐI VỚI DỤNG CỤ, VẬT LIỆU BAO GÓI, CHỨA ĐỰNG THỰC PHẨM

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên nhóm	Số:
Tên tổ chức, cá nhân	Tên sản phẩm	

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái:

- Màu sắc:

- Mùi vị:

- Các đặc tính khác:

1.2. Các chỉ tiêu về mức thời nhiễm

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Hàm lượng cặn khô		
2	Hàm lượng chất thời nhiễm		
		

2. Thành phần cấu tạo (gồm tất cả nguyên liệu và phụ gia được sử dụng trong chế biến, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng).

3. Hướng dẫn sử dụng.

4. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

5. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của Bản Thông tin chi tiết về sản phẩm.

6. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

7. Nội dung ghi nhãn (hoặc nhãn đang lưu hành) phải phù hợp với quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

8. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa:

* Hướng dẫn:

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

+ Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

- Đối với sản phẩm trong nước:

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày tháng năm.....
ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN
(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

Mẫu số 04

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

KẾ HOẠCH KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Sản phẩm:.....

Các quá trình sản xuất cụ thể	Kế hoạch kiểm soát chất lượng						
	Các chỉ tiêu kiểm soát	Quy định kỹ thuật	Tần suất lấy mẫu/cỡ mẫu	Thiết bị thử nghiệm/kiểm tra	Phương pháp thử/kiểm tra	Biểu ghi chép	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

....., ngày tháng năm.....
ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN
(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 05

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

....., ngày..... tháng năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY TIẾP NHẬN BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY HOẶC GIẤY XÁC NHẬN CÔNG BỐ PHÙ HỢP QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM

Kính gửi: (Tên cơ quan cấp Giấy Tiếp nhận hoặc Giấy Xác nhận)

... “*Tên tổ chức, cá nhân*” đã được cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm Giấy số, ngày tháng năm do “*Tên cơ quan xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc tiếp nhận bản công bố hợp quy*” cấp.

Nay, chúng tôi làm đơn này đề nghị quý cơ quan cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

Hồ sơ đề nghị cấp lại gồm:

1. Đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.
2. Phiếu kết quả xét nghiệm định kỳ đối với sản phẩm.
3. Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương.
4. Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy đã được cấp lần trước.

Chúng tôi làm đơn này kính đề nghị quý cơ quan cấp lại Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy.

Chúng tôi cam kết bảo đảm tính phù hợp của sản phẩm như đã công bố.

**THÔNG TIN VỀ HỆ THỐNG QUẢN LÝ VÀ NĂNG LỰC KIỂM SOÁT AN TOÀN
THỰC PHẨM CỦA CƠ QUAN THẨM QUYỀN NƯỚC XUẤT KHẨU**

1. Hệ thống tổ chức và bộ máy quản lý:

.....
.....
.....
.....

2. Cán bộ thực thi nhiệm vụ (số lượng, trình độ, các khóa đào tạo về kỹ thuật...):

.....
.....
.....
.....

3. Hệ thống các văn bản, tiêu chuẩn, quy trình kiểm soát và chứng nhận ATTP:

.....
.....
.....
.....

4. Hệ thống kiểm tra, giám sát các chất tồn dư, vi sinh vật gây bệnh, ... đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh:

.....
.....
.....
.....

5. Chương trình kiểm tra, giám sát ATTP:

....., ngày tháng năm.....
**CƠ QUAN THẨM QUYỀN VỀ ATTP
CỦA NƯỚC XUẤT KHẨU**
(Ký tên, đóng dấu)

**BẢN TÓM LƯỢC THÔNG TIN VỀ ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM
CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH**

1. Tên cơ sở sản xuất, kinh doanh:
2. Địa chỉ:
3. Sản phẩm:
4. Mô tả quy trình sản xuất:
5. Hệ thống quản lý chất lượng áp dụng:

....., ngày tháng năm.....
**XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN THẨM
QUYỀN VỀ ATTP CỦA NƯỚC XUẤT
KHẨU**
(Ký tên, đóng dấu)