

DỰ THẢO
18/7/2022



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

QCVN.....:2022/BYT

**QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA
ĐỐI VỚI GIỚI HẠN CÁC CHẤT Ô NHIỄM
TRONG THỰC PHẨM BẢO VỆ SỨC KHỎE**

*National technical regulation for maximum level of contaminants
in health supplements*

HÀ NỘI – 2022

Lời nói đầu

QCVN:2022/BYT do Ban soạn thảo Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn các chất ô nhiễm trong thực phẩm bảo vệ sức khỏe biên soạn, Cục An toàn thực phẩm trình duyệt và được ban hành kèm theo Thông tư số/2022/TT-BYT ngày....tháng.....năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA ĐỐI VỚI GIỚI HẠN CÁC CHẤT Ô NHIỄM TRONG THỰC PHẨM BẢO VỆ SỨC KHỎE

*National technical regulation for maximum level of contaminants
in health supplements*

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 giới hạn các chất ô nhiễm, phương pháp thử, yêu cầu quản lý và trách nhiệm của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

2. Đối tượng áp dụng

Quy chuẩn này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe và các tổ chức, cá nhân khác có liên quan.

3. Giải thích từ ngữ và chữ viết tắt

Trong Quy chuẩn này các từ ngữ và ký hiệu viết tắt dưới đây được hiểu như sau:

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

3.2. CFU (Colony Forming Unit): Đơn vị hình thành khuẩn lạc; là một tham số dùng để định lượng vi sinh vật còn sống trong mẫu kiểm nghiệm nhất định.

3.3. ISO (International Organization for Standardization): Tổ chức tiêu chuẩn hóa quốc tế.

3.4. ML (Maximum Level): Mức giới hạn tối đa

3.5. Thực phẩm bảo vệ sức khỏe (*Health Supplement, Dietary Supplement*): Là một nhóm thực phẩm theo Khoản 1, Điều 3, Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 2 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

3.6. Thành phẩm (*Finished products*): Là sản phẩm đã qua tất cả các công đoạn của quá trình sản xuất, được đóng gói vào bao bì cuối cùng và dán nhãn sản phẩm.

3.7. TCVN: Tiêu chuẩn Việt Nam.

3.8. VSV: Vi sinh vật

II. YÊU CẦU KỸ THUẬT

1. Quy định về kim loại nặng:

Mức giới hạn các chỉ tiêu kim loại nặng trong thực phẩm bảo vệ sức khỏe được quy định như trong Bảng 1.

Bảng 1. Quy định mức giới hạn tối đa đối với ô nhiễm kim loại nặng

TT	Chỉ tiêu	Mức giới hạn tối đa (ML) (mg/kg hoặc mg/L)
1	Arsenic (As)	5
2	Cadmium (Cd)	0,3
3	Chì (Pb)	10
4	Thủy ngân (Hg)	0,5

2. Quy định về vi sinh vật

2.1. Đối với các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe không có thành phần là các lợi khuẩn (probiotics).

Mức giới hạn tối đa đối với vi sinh vật trong thực phẩm bảo vệ sức khỏe không chứa thành phần là các lợi khuẩn (probiotics) được quy định như trong Bảng 2.

Bảng 2. Quy định mức giới hạn tối đa đối với ô nhiễm vi sinh vật

TT	Loại sản phẩm	Chỉ tiêu	Mức giới hạn tối đa (ML)
1	Sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có thành phần từ thực vật, có thể có phụ liệu, dùng để ngâm hoặc sắc bằng nước sôi trước khi sử dụng (ví dụ trà thảo mộc)	Tổng số VSV hiếu khí	$\leq 5 \times 10^7$ CFU/g (CFU/mL)
		Tổng số nấm mốc, men	$\leq 5 \times 10^5$ CFU/g (CFU/mL)
		<i>Escherichia coli</i>	$\leq 1 \times 10^3$ CFU/g (CFU/mL)
		<i>Salmonella</i>	Không được có trong 25 g (mL)
2	Sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có thành phần từ thực vật, có thể có phụ liệu, được xử lý bằng các phương pháp như chiết xuất hoặc xử lý trước làm giảm mức ô nhiễm VSV.	Tổng số VSV hiếu khí	$\leq 5 \times 10^4$ CFU/g (CFU/mL)
		Tổng số nấm mốc, men	$\leq 5 \times 10^2$ CFU/g (CFU/mL)
		Vi khuẩn Gram âm dung nạp mật	$\leq 1 \times 10^2$ CFU/g (CFU/mL)
		<i>Escherichia coli</i>	Không được có trong 1 g (mL)
		<i>Salmonella</i>	Không được có trong 25 g (mL)
3	Sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có	Tổng số VSV hiếu khí	$\leq 5 \times 10^5$ CFU/g (CFU/mL)

TT	Loại sản phẩm	Chỉ tiêu	Mức giới hạn tối đa (ML)
	thành phần từ thực vật, có thể có phụ liệu, được xử lý bằng cồn thấp độ hoặc nước nóng (<i>không sôi</i>).	Tổng số nấm mốc, men	$\leq 5 \times 10^4$ CFU/g (CFU/mL)
		Vi khuẩn Gram âm dung nạp mật	$\leq 1 \times 10^4$ CFU/g (CFU/mL)
		<i>Escherichia coli</i>	Không được có trong 1 g (mL)
		<i>Salmonella</i>	Không được có trong 25 g (mL)
4	Sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe chứa nguyên liệu tự nhiên (<i>động vật, khoáng vật</i>) hoặc hỗn hợp của 2 hoặc 3 thành phần từ động vật, khoáng vật và thực vật.	Tổng số VSV hiếu khí	$\leq 2 \times 10^4$ CFU/g (CFU/mL)
		Tổng số nấm mốc, men	$\leq 2 \times 10^2$ CFU/g (CFU/mL)
		Vi khuẩn Gram âm dung nạp mật	$\leq 1 \times 10^2$ CFU/g (CFU/mL)
		<i>Escherichia coli</i>	Không được có trong 1g (mL)
		<i>Salmonella</i>	Không được có trong 10 g (mL)
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Không được có trong 1g (mL)
5	Sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có chứa nước (<i>nước là thành phần công thức của sản phẩm</i>) và không thuộc nhóm 1, 2, 3 và 4 ở trên.	Tổng số VSV hiếu khí	$\leq 2 \times 10^2$ CFU/g (CFU/mL)
		Tổng số nấm mốc, men	$\leq 2 \times 10$ CFU/g (CFU/mL)
		<i>Escherichia coli</i>	Không được có trong 1 g (mL)
6	Sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe không chứa nước (<i>nước là thành phần công thức của sản phẩm</i>) và không thuộc nhóm 1, 2, 3 và 4 ở trên.	Tổng số VSV hiếu khí	$\leq 2 \times 10^3$ CFU/g
		Tổng số nấm mốc, men	$\leq 2 \times 10^2$ CFU/g
		<i>Escherichia coli</i>	Không được có trong 1 g (mL)

2.2. Đối với các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có chứa thành phần là các lợi khuẩn (probiotics).

Các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có chứa thành phần là các lợi khuẩn sẽ áp dụng mức giới hạn vi sinh vật theo quy định tại Bảng 2 trừ các chỉ tiêu vi sinh vật không quy định tương ứng với từng loại sản phẩm như trong Bảng 3.

Bảng 3. Quy định các chỉ tiêu vi sinh vật không kiểm soát

TT	Loại sản phẩm	Chỉ tiêu không kiểm soát
1	Sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có thành phần chứa các lợi khuẩn thuộc nhóm vi khuẩn hiếu khí (ví dụ: <i>Bacillus spp.</i> ..).	Tổng số VSV hiếu khí
2	Sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có thành phần chứa các lợi khuẩn thuộc nhóm nấm men (ví dụ: <i>Saccharomyces spp.</i> , v.v.).	Tổng số nấm men, nấm mốc
3	Sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có thành phần chứa các lợi khuẩn thuộc nhóm kỵ khí và kỵ khí tùy nghi (ví dụ: <i>Bifidobacterium spp.</i> , <i>Lactobacillus spp.</i> , <i>Streptococcus spp.</i>).	Không có

III. LẤY MẪU VÀ PHƯƠNG PHÁP THỬ

1. Lấy mẫu

Lấy mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe để kiểm nghiệm được thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 26/2012/TT-BKHHCN ngày 12/12/2012 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định việc kiểm tra nhà nước về chất lượng hàng hóa lưu thông trên thị trường, Thông tư số 12/2017/TT-BKHHCN ngày 28/9/2017 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 26/2012/TT-BKHHCN ngày 12/12/2012 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định việc 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.

2. Phương pháp thử

Các yêu cầu kỹ thuật trong Quy chuẩn kỹ thuật này được thực hiện theo các phương pháp thử quy định dưới đây:

2.1. Xác định các chỉ tiêu kim loại nặng

Theo phương pháp của: TCVN 10912 : 2015 (EN 15763 : 2009). Thực phẩm – Xác định các nguyên tố vết - xác định asen, cadimi, thủy ngân và chì bằng đo phổ khối lượng plasma cảm ứng cao tần (ICP-MS) sau khi phân hủy bằng áp lực; hoặc phương pháp của AOAC 2015.01. Determination of Heavy Metals in Food by Inductively Coupled Plasma – Mass Spectrometry.

2.2. Xác định chỉ tiêu Tổng số VSV hiếu khí

Theo phương pháp của: Dược điển Việt Nam V, Phụ lục 13.6, Mục 1. Xác định tổng số vi sinh vật.

2.3. Xác định chỉ tiêu Tổng số nấm mốc, nấm men

Theo phương pháp của: Dược điển Việt Nam V, Phụ lục 13.6, Mục 1. Xác định tổng số vi sinh vật.

2.4. Xác định chỉ tiêu *Escherichia coli*

Theo phương pháp của: TCVN 7924-2:2008 (ISO 16649-2 : 2001). Vi sinh vật trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi - Phương pháp định lượng *Escherichia coli* dương tính β - glucuronidaza - Phần 2: Kỹ thuật đếm khuẩn lạc ở 44°C sử dụng 5-bromo-4-clo-3-indolyl β - D-glucuronid; và phương pháp định tính *Escherichia coli* của Dược điển Việt Nam V, Phụ lục 13.6, Mục 2. Xác định vi sinh vật gây bệnh.

2.5. Xác định chỉ tiêu *Staphylococcus aureus*

Theo phương pháp của: Dược điển Việt Nam V, Phụ lục 13.6, Mục 2. Xác định vi sinh vật gây bệnh.

2.6. Xác định chỉ tiêu *Salmonella*

Theo phương pháp của: Dược điển Việt Nam V, Phụ lục 13.6, Mục 2. Xác định vi sinh vật gây bệnh.

2.7. Xác định chỉ tiêu Vi khuẩn gram âm dung nạp mật

Theo phương pháp của: Dược điển Việt Nam V, Phụ lục 13.6, Mục 2. Xác định vi sinh vật gây bệnh.

Có thể áp dụng các phương pháp thử nghiệm đã được sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc phương pháp thử nghiệm khác được Bộ Y tế chỉ định hoặc được công nhận phù hợp với tiêu chuẩn ISO 17025.

IV. YÊU CẦU QUẢN LÝ

1. Các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe phải được tổ chức, cá nhân đăng ký bản công bố sản phẩm theo quy định tại Khoản 1 Điều 6 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2 tháng 2 năm 2018 của Chính phủ Nghị định quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

3. Kết quả kiểm nghiệm an toàn thực phẩm của sản phẩm được cấp bởi phòng kiểm nghiệm được Bộ Y tế chỉ định hoặc được công nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO 17025 đối với các chỉ tiêu kiểm nghiệm trên nền mẫu thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo quy định tại Điểm c Khoản 1, Điểm b Khoản 2 Điều 7 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2 tháng 2 năm 2018 của Chính phủ Nghị định quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

V. TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải chịu trách nhiệm về an toàn đối với thực phẩm do mình sản xuất, kinh doanh và bảo đảm sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe phải phù hợp với các yêu cầu kỹ thuật tại Quy chuẩn kỹ thuật này và các quy định của pháp luật có liên quan.

VI. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Giao Cục An toàn 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 kỹ thuật này.
2. Căn cứ vào yêu cầu quản lý, Cục An toàn thực phẩm có trách nhiệm rà soát, tổng hợp, báo cáo và kiến nghị Bộ Y tế sửa đổi Quy chuẩn kỹ thuật này.
3. Trường hợp các quy định của pháp luật viện dẫn trong Quy chuẩn kỹ thuật này được sửa đổi hoặc thay thế thì áp dụng theo văn bản mới.

