

Số: /2015/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2015

THÔNG TƯ**Ban hành “Danh mục vi chất dinh dưỡng
được phép bổ sung vào thực phẩm”**

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

Căn cứ Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ về việc quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ về 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 thực phẩm;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư ban hành “Danh mục vi chất dinh dưỡng được phép bổ sung vào thực phẩm”:

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định về:

1. Danh mục và nguồn vi chất dinh dưỡng được phép sử dụng trong sản xuất, chế biến và kinh doanh thực phẩm bổ sung;
2. Yêu cầu về quản lý đối với vi chất dinh dưỡng bổ sung vào thực phẩm.

Điều 2. Giải thích từ ngữ ký hiệu viết tắt

Trong Thông tư này, từ ngữ và ký hiệu viết tắt dưới đây được hiểu như sau:

1. Vi chất dinh dưỡng là các vitamin, chất khoáng và chất vi lượng 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.
3. Sử dụng vi chất dinh dưỡng bao gồm:
 - a) Sản xuất, chế biến, kinh doanh, nhập khẩu vi chất dinh dưỡng;

b) Sản xuất, chế biến, kinh doanh và sử dụng các sản phẩm thực phẩm có bổ sung vi chất dinh dưỡng.

Điều 3. Danh mục vi chất dinh dưỡng được phép bổ sung vào thực phẩm

Danh mục vi chất dinh dưỡng được phép bổ sung vào thực phẩm được quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 4. Yêu cầu về quản lý đối với vi chất dinh dưỡng

1. Cơ sở sản xuất, kinh doanh vi chất dinh dưỡng phải đáp ứng đầy đủ các yêu cầu được quy định tại Thông tư số 16/2012/TT-BYT ngày 22 tháng 10 năm 2012 của Bộ Y tế về việc Quy định điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.

2. Vi chất dinh dưỡng phải được công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm trước khi sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu và sử dụng để sản xuất, chế biến thực phẩm bổ sung.

Trình tự, hồ sơ đăng ký bản công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm tuân thủ theo các yêu cầu quy định tại Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm và Thông tư số 19/2012/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 09 tháng 11 năm 2012 hướng dẫn việc công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

3. Việc công bố hàm lượng vi chất dinh dưỡng và khuyến cáo về sức khỏe phải đáp ứng quy định tại Thông tư số 43/2014/TT-BYT ngày 24/ 11/2014 của Bộ Y tế quy định về quản lý thực phẩm chức năng.

4. Ghi nhãn vi chất dinh dưỡng thực hiện theo Thông tư liên tịch số 34/2014/TT-BYT ngày 27/ 10/2014 của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn và Bộ Công thương về Hướng dẫn ghi nhãn hàng hóa đối với thực phẩm, phụ gia thực phẩm và chất hỗ trợ chế biến thực phẩm bao gói sẵn và Thông tư số 43/2014/TT-BYT ngày 24/11/2014 của Bộ Y tế quy định về quản lý thực phẩm chức năng.

Điều 5. Quy định chuyển tiếp

Vi chất dinh dưỡng và sản phẩm thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng đã được cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy xác nhận công bố phù

hợp quy định trước ngày Thông tư này có hiệu lực tiếp tục được sử dụng đến hết thời hạn hiệu lực được ghi trong Giấy tiếp nhận hoặc Giấy xác nhận.

Điều 6. Soát xét, sửa đổi, bổ sung

Căn cứ nhu cầu quản lý theo từng thời kỳ, trên cơ sở tiêu chuẩn sản phẩm hoặc các quy định quốc tế, Cục An toàn thực phẩm sẽ xem xét, đề xuất Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung Thông tư này nhằm phát triển sản xuất trong nước và phù hợp với thông lệ quốc tế.

Điều 7. Điều khoản tham chiếu

Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định được viện dẫn trong Thông tư này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật mới.

Điều 8. Điều khoản thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực từ ngày tháng năm 2015.
2. Cục An toàn thực phẩm có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với các cơ quan chức năng có liên quan hướng dẫn triển khai và tổ chức việc thực hiện Thông tư này./.

Nơi nhận:

- VPCP (Văn xã, Công báo, Công TTĐT Chính phủ);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để báo cáo);
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Chi cục ATVSTP các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- TTYTDP các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các cơ quan KTNN về thực phẩm nhập khẩu;
- Tổng cục Tiêu chuẩn - Đo lường - Chất lượng;
- Công TTĐT Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, ATTP.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Thanh Long

PHỤ LỤC
DANH MỤC CÁC VI CHẤT DINH DƯỠNG
ĐƯỢC PHÉP SỬ DỤNG ĐỂ BỔ SUNG VÀO THỰC PHẨM
(Ban hành kèm theo Thông tư số /2015/TT-BYT ngày tháng năm 2015)

1. Các vitamin:

TT	Tên vitamin	Nguồn vitamin
1.	Vitamin A	- retinol - retinyl acetat - retinyl palmitat - beta-caroten
2.	Vitamin D	- cholecalciferol - ergocalciferol
3.	Vitamin E	- D-alpha-tocopherol - DL-alpha-tocopherol - D-alpha-tocopheryl acetat - DL-alpha-tocopheryl acetat - D-alpha-tocopheryl acid succinat ⁽¹⁾ - DL-alpha-tocopheryl acid succinat ⁽¹⁾ -DL-alpha-tocopheryl polyethylen glycol 1000 succinat ⁽¹⁾
4.	Vitamin K	- phyloquinon (phytomenadion)
5.	Vitamin B ₁	- thiamin hydroclorid - thiamin mononitrat
6.	Vitamin B ₂	- riboflavin - riboflavin 5'-phosphat, natri
7.	Niacin	- Acid nicotinic - nicotinamid
8.	Acid pantothenic	- D-pantothenat, calci - D-pantothenat, natri - D-panthenol - DL-panthenol
9.	Vitamin B ₆	- pyridoxin hydroclorid - pyridoxal 5-phosphat
10.	Acid folic	- Acid N-Pteroyl-L-glutamic - Calci-L-methyl-folat ⁽¹⁾
11.	Vitamin B ₁₂	- cyanocobalamin - hydroxocobalamin
12.	Biotin	- D-biotin
13.	Vitamin C	- Acid L-ascorbic - Natri-L-ascorbat - Calci-L-ascorbat - Kali-L-ascorbat - Ascorbyl palmitat

2. Các chất khoáng:

TT	Tên chất khoáng	Nguồn chất khoáng
1.	Canxi (Ca)	<ul style="list-style-type: none"> - Calci carbonat - Calci clorid - Các muối calci citrat - Calci gluconat - Calci glycerophosphat - Calci lactat - Các muối calci phosphat - Calci hydroxyd - Calci oxyd ⁽¹⁾ - Calci sulfat ⁽²⁾
2.	Magnesi (Mg)	<ul style="list-style-type: none"> - Magnesi carbonat - Magnesi chlorid - Các muối magnesi citrat - Magnesi gluconat - Magnesi glycerophosphat ⁽²⁾ - Các muối magnesi phosphat - Magnesi lactat ⁽²⁾ - Magnesi hydroxyd - Magnesi oxyd - Magnesi sulphat - Magnesi acetat ⁽¹⁾ - Magnesi hydroxyd carbonat
3.	Sắt (Fe)	<ul style="list-style-type: none"> - Sắt (II) carbonat ⁽²⁾ - Sắt (II) citrat - Sắt (III) ammoni citrat - Sắt (II) gluconat - Sắt (II) fumarat - Sắt (III) natri diphosphat ⁽²⁾ - Sắt (II) lactat - Sắt (II) sulphat - Sắt (III) diphosphat (Sắt (III) pyrophosphat) - Sắt (III) sacarat ⁽²⁾ - Sắt khử hydrogen ⁽²⁾ - Sắt điện phân ⁽²⁾ - Sắt carbonyl ⁽²⁾ - Sắt (II) succinat - Sắt (II) bisglycinat - Sắt (III) orthophosphat ⁽³⁾
4.	Đồng (Cu)	<ul style="list-style-type: none"> - Đồng carbonat - Đồng citrat - Đồng gluconat

		- Đồng sulphat - Phức đồng lysin ⁽⁵⁾
5.	Iod (I)	- Natri iodid - Natri iodat ⁽²⁾ - Kali iodid - Kali iodat
6.	Kẽm (Zn)	- Kẽm acetat - Kẽm clorid - Kẽm citrat ⁽⁵⁾ - Kẽm gluconat - Kẽm lactat - Kẽm oxyd - Kẽm carbonat ⁽¹⁾ - Kẽm sulphat
7.	Mangan (Mn)	- Mangan carbonat - Mangan clorid - Mangan citrat - Mangan gluconat - Mangan glycerophosphat ⁽²⁾ - Mangan sulphat
8.	Natri ⁽⁴⁾ (Na)	- Natri bicarbonat - Natri carbonat - Natri clorid - Natri citrat - Natri gluconat - Natri lactat - Natri hydroxyd - Các muối natri phosphat - Natri sulfat
9.	Kali (K)	- Kali bicarbonat ⁽⁴⁾ - Kali carbonat ⁽⁴⁾ - Kali clorid - Kali citrat - Kali gluconat - Kali glycerophosphat ⁽²⁾ - Kali lactat - Kali hydroxyd ⁽⁴⁾ - Các muối kali phosphat ⁽⁴⁾
10.	Selen (Se)	- Natri selenat ⁽⁶⁾ - Natri hydrogen selenit ⁽¹⁾ - Natri selenit ⁽⁶⁾
11.	Crom (Cr III)	- Crom clorid ⁽¹⁾ - Crom sulphat ⁽¹⁾
12.	Molybden (Mo VI)	- Amoni molybdat ⁽¹⁾

		- Natri molybdat ⁽¹⁾
13.	Florid (F)	- Kali florid ⁽¹⁾ - Natri florid ⁽¹⁾ - Calci florid ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Không áp dụng đối với các sản phẩm dinh dưỡng công thức cho trẻ dưới 12 tháng tuổi, sản phẩm dinh dưỡng công thức cho trẻ từ 6-36 tháng tuổi, sản phẩm dinh dưỡng chế biến từ ngũ cốc cho trẻ từ 6-36 tháng tuổi, sản phẩm đóng hộp dành cho trẻ nhỏ.

⁽²⁾ Không áp dụng đối với các sản phẩm dinh dưỡng công thức cho trẻ dưới 12 tháng tuổi, sản phẩm dinh dưỡng công thức cho trẻ từ 6-36 tháng tuổi.

⁽³⁾ Không áp dụng đối với các sản phẩm dinh dưỡng công thức cho trẻ dưới 12 tháng tuổi, sản phẩm dinh dưỡng công thức với mục đích y tế đặc biệt cho trẻ dưới 12 tháng tuổi, sản phẩm dinh dưỡng công thức cho trẻ từ 6-36 tháng tuổi, sản phẩm đóng hộp dành cho trẻ nhỏ, sản phẩm thực phẩm dành cho mục đích y tế đặc biệt khác.

⁽⁴⁾ Không áp dụng đối với các sản phẩm dinh dưỡng chế biến từ ngũ cốc cho trẻ từ 6-36 tháng tuổi, sản phẩm đóng hộp dành cho trẻ nhỏ.

⁽⁵⁾ Không áp dụng đối với các sản phẩm thực phẩm dành cho trẻ nhỏ.

⁽⁶⁾ Không áp dụng đối với các sản phẩm đóng hộp dành cho trẻ nhỏ.