

**BỘ Y TẾ**

-----

**Số: 3616 /2004/QĐ-BYT**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập-Tự do- Hạnh phúc**

*Hà Nội, ngày 14 tháng 10 năm 2004*

**QUYẾT ĐỊNH CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

**Về việc ban hành ”Quy định vệ sinh an toàn đối với  
thực phẩm bảo quản bằng phương pháp chiếu xạ”**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

- Can cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15/5/2003 quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức Bộ Y tế;
- Can cứ Nghị định số 86/CP ngày 8/12/1995 của Chính phủ phân công trách nhiệm quản lý Nhà nước đối với chất lượng hàng hoá;
- Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Pháp chế và Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm - Bộ Y tế,

**QUYẾT ĐỊNH**

**Điều 1.** Ban hành kèm Quyết định này ”**Quy định vệ sinh an toàn đối với thực phẩm bảo quản bằng phương pháp chiếu xạ**”.

**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: Pháp chế, Khoa học và Đào tạo; Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm – Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng y tế các ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

**KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

**THỨ TRƯỞNG**

**Trần Chí Liêm**

**BỘ Y TẾ**

-----

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**QUY ĐỊNH VỀ SINH AN TOÀN ĐỐI VỚI  
THỰC PHẨM BẢO QUẢN BẰNG PHƯƠNG PHÁP CHIẾU XẠ**  
*(Ban hành kèm theo Quyết định số 3616 /2004/QĐ-BYT ngày 14 tháng 10 năm  
2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**Chương I**

**QUY ĐỊNH CHUNG**

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Quy định này điều chỉnh về vệ sinh an toàn đối với thực phẩm được bảo quản bằng phương pháp chiếu xạ lưu thông trên lãnh thổ Việt Nam.

**Điều 2. Đối tượng áp dụng**

Quy định này áp dụng đối với các cơ sở chiếu xạ thực phẩm, cơ sở chế biến và cơ sở kinh doanh thực phẩm chiếu xạ.

**Điều 3. Giải thích từ ngữ**

**Trong quy định này, một số từ ngữ được hiểu như sau:**

1. *Thực phẩm được bảo quản bằng phương pháp chiếu xạ* là thực phẩm được xử lý bằng tia bức xạ ion hoá của nguồn phóng xạ hoặc máy phát tia bức xạ (dưới đây được gọi là nguồn bức xạ) để bảo quản và ngăn ngừa sự biến chất của thực phẩm.

2. *Liều hấp thụ* là tỷ số giữa  $D$  và  $dm$ , trong đó  $D$  là năng lượng hấp thụ trung bình (tính bằng  $J/kg$ ) mà bức xạ ion hóa truyền cho khối thực phẩm có khối lượng là  $dm$  (tính bằng kilogam).

3. *Đơn vị liều hấp thụ* là Gray (ký hiệu là Gy),  $1Gy=1J/kg$ ,  $1kGy=1000Gy$ .

4. *Nguồn bức xạ* là nguồn năng lượng từ máy phát tia bức xạ hoặc tia bức xạ ion hoá của nguồn phóng xạ.

5. *Thực phẩm chiếu xạ* là thực phẩm có từ 5% trở lên theo khối lượng đã hấp thụ một liều vượt quá liều hấp thụ tối thiểu.

6. *Co sở chiếu xạ thực phẩm* là cơ sở sử dụng các nguồn bức xạ để chiếu xạ thực phẩm.

7. *Co sở chế biến thực phẩm chiếu xạ* là cơ sở chế biến thực phẩm có sử dụng thực phẩm chiếu xạ làm nguyên liệu hoặc áp dụng phương pháp chiếu xạ để bảo quản thực phẩm.

8. *Co sở kinh doanh thực phẩm chiếu xạ* là cơ sở có kinh doanh thực phẩm chiếu xạ.

9. *Hệ thống xác định liều* là hệ thống thiết bị được sử dụng để xác định liều hấp thụ, bao gồm: liều kế, dụng cụ đo lường và quy trình sử dụng hệ thống thiết bị xác định liều.

10. *Liều hấp thụ tối đa cho phép* là giá trị liều hấp thụ đối với mỗi loại thực phẩm được quy định tại Điều 9 của Quy định này.

11. *Liều hấp thụ tối thiểu* là giá trị liều hấp thụ đối với mỗi loại thực phẩm mà chưa đạt được giá trị đó thực phẩm sẽ không đạt được mục tiêu kỹ thuật mong muốn khi chiếu xạ.

## **Chương II**

### **QUY ĐỊNH ĐỐI VỚI CƠ SỞ CHIẾU XẠ THỰC PHẨM**

#### **Điều 4. Yêu cầu chung**

1. Cơ sở chiếu xạ thực phẩm phải thực hiện các quy định tại Pháp lệnh An toàn và kiểm soát bức xạ và các văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn thi hành Pháp lệnh này.

2. Cơ sở chiếu xạ thực phẩm chỉ được hoạt động chiếu xạ thực phẩm sau khi có sự đồng ý bằng văn bản của Cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

3. Cơ sở chiếu xạ thực phẩm phải có 02 khu vực riêng biệt dành cho thực phẩm chờ chiếu xạ và thực phẩm đã được chiếu xạ để tránh tái nhiễm hoặc chiếu xạ lặp lại. Những khu vực này phải đủ rộng, phù hợp với quy mô chiếu xạ và phải đáp ứng đầy đủ các điều kiện bảo quản thực phẩm tương ứng.

4. Cơ sở chiếu xạ thực phẩm phải có đủ cán bộ được đào tạo đầy đủ kiến thức chuyên môn, kỹ thuật phù hợp theo quy định của Pháp lệnh an toàn và kiểm soát bức xạ và các quy định khác của pháp luật.

#### **Điều 5. Quy định đối với nguồn bức xạ**

**1. Chỉ sử dụng các nguồn bức xạ được quy định trong TCVN 7247:2003 Thực phẩm chiếu xạ - Yêu cầu chung để chiếu xạ thực phẩm:**

a) Tia X được phát ra từ các máy phát làm việc ở mức năng lượng nhỏ hơn hoặc bằng 5 mega electron von (MeV).

b) Tia gamma từ các đồng vị phóng xạ  $^{60}\text{Co}$  hoặc  $^{137}\text{Cs}$ .

c) Chùm electron được phát ra từ các máy phát làm việc ở mức năng lượng nhỏ hơn hoặc bằng 10 MeV.

2. Ngoài việc tuân thủ các quy định về quản lý nguồn bức xạ, mọi trường hợp làm tang hoặc giảm nguồn bức xạ, thay đổi các đặc trưng của máy phát tia hoặc khi có sửa chữa các thiết bị ảnh hưởng đến sự phân liều thì phải ngừng hoạt động và thông báo ngay cho Cục Kiểm soát và An toàn bức xạ hạt nhân.

#### **Điều 6. Quản lý liều chiếu xạ tại cơ sở chiếu xạ thực phẩm**

**1. Quá trình chiếu xạ thực phẩm phải bảo đảm liều hấp thụ đối với mỗi loại thực phẩm không vượt quá giới hạn cho phép được quy định tại Điều 9 của Quy định này.**

**2. Trường hợp thực phẩm cần liều hấp thụ cao hơn 10 kGy để đạt được mục tiêu kỹ thuật khác phải được sự đồng ý bằng văn bản của Cục An toàn vệ sinh thực phẩm.**

**3. Việc đo liều hấp thụ phải thực hiện theo một trong các Tiêu chuẩn Việt Nam sau: TCVN 7248:2003 Tiêu chuẩn thực hành đo liều áp dụng cho thiết bị chiếu xạ gamma dùng để xử lý thực phẩm hoặc TCVN 7249:2003, Tiêu chuẩn thực hành đo liều áp dụng cho thiết bị chiếu xạ chùm tia electron và bức xạ hãm (bremsstrahlung) dùng để xử lý thực phẩm.**

**4. Cơ sở chiếu xạ thực phẩm phải lưu giữ báo cáo kết quả chiếu xạ mỗi lô hàng thực phẩm trong một năm kể từ khi chiếu xạ về các nội dung sau:**

a) Thông tin về lô hàng (loại thực phẩm, cơ sở sản xuất, ngày sản xuất hoặc hạn sử dụng).

- b) **Tình trạng nguồn năng lượng, quá trình hiệu chỉnh liều.**
- c) **Giá trị liều hấp thụ (xác định theo Khoản 3 Điều này).**
- d) **Thời điểm chiếu xạ.**

**Điều 7. Quy định đối với vận hành thiết bị chiếu xạ thực phẩm**

Quá trình vận hành thiết bị chiếu xạ thực phẩm phải tuân theo TCVN 7250:2003 Quy phạm vận hành thiết bị chiếu xạ xử lý thực phẩm.

**Chương III**

**QUY ĐỊNH ĐỐI VỚI THỰC PHẨM CHIẾU XẠ**

**Điều 8. Yêu cầu đối với thực phẩm chiếu xạ**

1. Thực phẩm trước khi chiếu xạ đã được chế biến trong điều kiện bảo đảm vệ sinh, đạt chất lượng theo các tiêu chuẩn tương ứng.

2. Không được chiếu xạ lại thực phẩm trừ trường hợp: ngu cốc, đậu đỗ, các loại thực phẩm khô và các hàng hoá khác tương tự được chiếu xạ với mục đích kiểm soát tái nhiễm côn trùng hoặc ức chế sự nảy mầm.

Thực phẩm không được coi là chiếu xạ lại nếu:

- a) Thực phẩm chế biến từ nguyên liệu đã được chiếu xạ ở liều hấp thụ không lớn hơn 1kGy;
- b) Thực phẩm đem chiếu xạ chứa không quá 5% thành phần theo khối lượng đã được chiếu xạ;
- c) Yêu cầu công nghệ đặc thù phải chiếu xạ qua nhiều giai đoạn để tổng liều hấp thụ ở các giai đoạn của quá trình chế biến đạt được giá trị đủ gây hiệu quả mong muốn.

3. Chỉ được phép lưu thông trên thị trường những thực phẩm chiếu xạ có ghi nhãn thực phẩm đầy đủ theo quy định tại Điều 10 của Quy định này.

**Điều 9. Danh mục thực phẩm được phép chiếu xạ và giới hạn liều hấp thụ tối đa**

Tùy thuộc từng mục đích chiếu xạ, quá trình chiếu xạ thực phẩm phải bảo đảm liều hấp thụ đối với mỗi loại thực phẩm không được vượt quá các giới hạn sau:

TT	Loại thực phẩm	Mục đích chiếu xạ	Liều hấp thụ tối đa (kGy)	
			Tối thiểu	Tối đa
1	<b>Loại 1:</b> Sản phẩm nông sản dạng thân, rễ, củ.	Ức chế sự nảy mầm trong quá trình bảo quản	0,1	0,2
2	<b>Loại 2:</b> Rau, quả tươi (trừ loại 1)	a) Làm chậm quá trình chín b) Diệt côn trùng, ký sinh trùng c) Kéo dài thời gian bảo quản d) Xử lý kiểm dịch	0,3 0,3 1,0 0,2	1,0 1,0 2,5 1,0
3	<b>Loại 3:</b> Ngu cốc và các sản phẩm bột nghiền từ ngu cốc; đậu hạt, hạt có dầu, hoa quả khô	a) Diệt côn trùng, ký sinh trùng b) Giảm nhiễm bẩn vi sinh vật c) Ức chế sự nảy mầm	0,3 1,5 0,1	1,0 5,0 0,25
4	<b>Loại 4:</b> Thủy sản và sản phẩm thủy sản, bao gồm động vật không xương sống, động vật lưỡng cư ở dạng tươi sống hoặc	a) Hạn chế vi sinh vật gây bệnh b) Kéo dài thời gian bảo quản c) Kiểm soát động thực vật ký sinh	1,0 1,0 0,1	7,0 3,0 2,0

	lạnh đông.			
5	<b>Loại 5:</b> Thịt gia súc, gia cầm và sản phẩm từ gia súc, gia cầm ở dạng tuoi sống hoặc lạnh đông .	a) Hạn chế vi sinh vật gây bệnh b) Kéo dài thời gian bảo quản c) Kiểm soát động thực vật ký sinh	1,0 1,0 0,5	7,0 3,0 2,0
6	<b>Loại 6:</b> Rau khô, gia vị và thảo mộc	a) Hạn chế vi sinh vật gây bệnh b) Diệt côn trùng, ký sinh trùng	2,0 0,3	10,0 1,0
7	<b>Loại 7:</b> Thực phẩm khô có nguồn gốc động vật	a) Diệt côn trùng, ký sinh trùng b) Kiểm soát nấm mốc c) Hạn chế vi sinh vật gây bệnh	0,3 1,0 2,0	1,0 3,0 7,0

#### **Điều 10. Bao gói, bảo quản, ghi nhãn**

1. Thực phẩm trước và sau khi chiếu xạ phải được đóng gói trong cùng một bao bì.
2. Thực phẩm đã chiếu xạ phải được bảo quản theo quy định như thực phẩm khi chưa chiếu xạ.
3. Trên bao bì của thực phẩm đã chiếu xạ, ngoài những thông tin bắt buộc theo quy định của pháp luật về ghi nhãn thực phẩm phải có dòng chữ: “*Thực phẩm chiếu xạ*” hoặc dán nhãn hiệu nhận biết thực phẩm chiếu xạ (theo Phụ lục kèm theo Quyết định này).

### **Chương IV**

#### **ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

**Điều 11. Xử lý vi phạm**

Các tổ chức, cá nhân vi phạm Quy định này tùy theo tính chất, mức độ vi phạm mà bị xử lý kỷ luật, 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.

**Điều 12. Tổ chức thực hiện**

Cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Thanh tra Bộ Y tế, các Cơ quan quản lý Nhà nước có thẩm quyền chịu trách nhiệm kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Quy định này.

**K.T BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

**THỨ TRƯỞNG**

*(Đã ký)*

**Trần Chí Liêm**

This document was created with Win2PDF available at <http://www.win2pdf.com>.  
The unregistered version of Win2PDF is for evaluation or non-commercial use only.  
This page will not be added after purchasing Win2PDF.