

QCVN 5-1:20XX/BYT

QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA ĐỐI VỚI CÁC SẢN PHẨM SỮA DẠNG LÔNG

National technical regulation for fluid milk products

Lời nói đầu

QCVN 5-1:20XX/BYT do Ban soạn thảo Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với các sản phẩm sữa dạng lỏng biên soạn...

QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA ĐỐI VỚI CÁC SẢN PHẨM SỮA DẠNG LÔNG

National technical regulation for fluid milk products

I. QUY ĐỊNH CHUNG

1. Phạm vi điều chỉnh

Quy chuẩn này quy định các mức giới hạn an toàn và các yêu cầu quản lý đối với các sản phẩm sữa dạng lỏng, bao gồm nhóm sữa tươi (sữa tươi nguyên chất thanh trùng/tiệt trùng, sữa tươi thanh trùng/tiệt trùng, sữa tươi tách béo thanh trùng/tiệt trùng), sữa hoàn nguyên thanh trùng/tiệt trùng, sữa hỗn hợp thanh trùng/tiệt trùng, nhóm sữa cô đặc và sữa đặc có đường (sữa cô đặc, sữa đặc có đường, sữa tách béo cô đặc bổ sung chất béo thực vật, sữa tách béo đặc có đường bổ sung chất béo thực vật).

Quy chuẩn này không áp dụng đối với các sản phẩm sữa theo công thức dành cho trẻ đến 36 tháng tuổi, sữa theo công thức với mục đích y tế đặc biệt dành cho trẻ sơ sinh và thực phẩm chức năng.

2. Đối tượng áp dụng

Quy chuẩn này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu các sản phẩm sữa dạng lỏng tại Việt Nam và các tổ chức, cá nhân có liên quan.

3. Nguyên tắc xây dựng

Quy chuẩn này được xây dựng dựa trên các nguyên tắc sau đây:

- 3.1. Bảo đảm an toàn đối với sức khỏe người sử dụng.
- 3.2. Phù hợp với thực tế sản xuất, kinh doanh và nhập khẩu tại Việt Nam.
- 3.3. Phù hợp với các tiêu chuẩn quốc gia và quy định của pháp luật Việt Nam.
- 3.4. Hải hòa với tiêu chuẩn, quy định quốc tế, bảo đảm tránh tạo ra rào cản trong giao lưu thương mại của Việt Nam với các quốc gia khác trên thế giới.
- 3.5. Cập nhật theo các khuyến cáo về quản lý nguy cơ của cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam và nước ngoài, Tổ chức Nông lương quốc tế (FAO), Tổ chức Y tế thế giới (WHO), Ủy ban Tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (CODEX).

4. Giải thích từ ngữ

Trong Quy chuẩn này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

4.1. Sữa tươi nguyên liệu

Theo quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với sản phẩm sữa tươi nguyên liệu.

4.2. Sản phẩm sữa

Sản phẩm thu được từ quá trình chế biến sữa, có thể bổ sung phụ gia thực phẩm và các thành phần khác cần thiết cho quá trình chế biến.

4.3. Sữa bột

Theo quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với các sản phẩm sữa dạng bột.

4.4. Chất béo sữa

Sản phẩm chất béo có nguồn gốc hoàn toàn từ sữa hoặc sản phẩm sữa, được chế biến bằng các phương pháp sao cho tách được hầu hết nước và chất khô không béo của sữa.

4.5. Chất khô không béo của sữa

Sản phẩm thu được bằng cách loại nước và chất béo sữa từ sữa tươi nguyên liệu.

4.6. Nhóm sữa tươi

4.6.1. Sữa tươi nguyên chất thanh trùng/tiệt trùng

Sản phẩm được chế biến hoàn toàn từ sữa tươi nguyên liệu, không bổ sung hoặc tách bớt bất kỳ thành phần nào của sữa và không bổ sung bất cứ thành phần nào khác, đã qua thanh trùng/tiệt trùng.

4.6.2. Sữa tươi thanh trùng/tiệt trùng

Sản phẩm được chế biến chủ yếu từ sữa tươi nguyên liệu (sữa tươi nguyên liệu chiếm tối thiểu 90% tính theo khối lượng sản phẩm cuối cùng).

Sản phẩm này có thể bổ sung các thành phần khác nhưng không nhằm mục đích thay thế các thành phần của sữa tươi nguyên liệu, đã qua thanh trùng/tiệt trùng.

4.6.3. Sữa tươi tách béo thanh trùng/tiệt trùng

Sản phẩm được chế biến chủ yếu từ sữa tươi nguyên liệu được tách chất béo sữa (sữa tươi nguyên liệu đã tách chất béo sữa chiếm tối thiểu 90% tính theo khối lượng sản phẩm cuối cùng).

Sản phẩm này có thể bổ sung các thành phần khác nhưng không nhằm mục đích thay thế các thành phần của sữa tươi nguyên liệu, đã qua thanh trùng/tiệt trùng.

4.7. Sữa hoàn nguyên

Sản phẩm dạng lỏng thu được bằng cách bổ sung một lượng nước cần thiết vào sữa bột hoặc sữa cô đặc để tái lập tỷ lệ nước và chất khô thích hợp của sữa hoặc thu được bằng cách kết hợp chất béo sữa và chất khô không béo của sữa, có thể bổ sung nước để thu được thành phần thích hợp của sữa.

Sản phẩm này có thể bổ sung các thành phần khác nhưng không nhằm mục đích thay thế các thành phần của sữa.

4.8. Sữa hỗn hợp

Sản phẩm được chế biến từ hỗn hợp sữa tươi nguyên liệu, sữa hoàn nguyên.

Sản phẩm này có thể bổ sung các thành phần khác nhưng không nhằm mục đích thay thế các thành phần của sữa.

4.9. Nhóm sữa cô đặc và sữa đặc có đường

4.9.1. Sữa cô đặc

Sản phẩm thu được bằng cách loại bỏ một phần nước từ sữa tươi nguyên liệu bằng nhiệt hoặc bằng bất kỳ phương pháp nào khác. Hàm lượng chất béo, protein của sữa có thể được điều chỉnh bằng cách bổ sung hoặc loại bớt thành phần sữa mà không làm thay đổi tỷ lệ giữa whey protein và casein của sữa.

Sản phẩm này có thể bổ sung các thành phần khác nhưng không nhằm mục đích thay thế các thành phần của sữa.

4.9.2. Sữa đặc có đường

Sản phẩm thu được bằng cách loại bỏ một phần nước từ sữa tươi nguyên liệu hoặc bổ sung nước vào sữa bột, có bổ sung đường. Hàm lượng chất béo, protein của sữa có thể được điều chỉnh bằng cách bổ sung hoặc loại bớt thành phần sữa mà không làm thay đổi tỷ lệ giữa whey protein và casein của sữa.

Sản phẩm này có thể bổ sung các thành phần khác nhưng không nhằm mục đích thay thế các thành phần của sữa.

4.9.3. Sữa tách béo cô đặc bổ sung chất béo thực vật

Sản phẩm được chế biến bằng cách kết hợp sữa tách béo với nước hoặc loại bỏ một phần nước, có bổ sung chất béo thực vật.

Sản phẩm này có thể bổ sung các thành phần khác nhưng không nhằm mục đích thay thế các thành phần của sữa.

4.9.4. Sữa tách béo đặc có đường bổ sung chất béo thực vật

Sản phẩm được chế biến bằng cách kết hợp sữa tách béo với nước hoặc loại bỏ một phần nước, có bổ sung đường và chất béo thực vật.

Sản phẩm này có thể bổ sung các thành phần khác nhưng không nhằm mục đích thay thế các thành phần sữa.

II. QUY ĐỊNH VỀ KỸ THUẬT

5. Yêu cầu đối với sữa tươi nguyên liệu để sản xuất các sản phẩm sữa dạng lỏng

Theo quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với sản phẩm sữa tươi nguyên liệu.

6. Các chỉ tiêu hóa lý, an toàn đối với các sản phẩm sữa dạng lỏng

6.1. Các chỉ tiêu lý hoá được quy định tại Phụ lục I của Quy chuẩn này.

6.2. Giới hạn tối đa các chất ô nhiễm được quy định tại Phụ lục II của Quy chuẩn này.

6.3. Giới hạn tối đa ô nhiễm vi sinh vật được quy định tại Phụ lục III của Quy chuẩn này.

6.4. Phụ gia thực phẩm được phép sử dụng trong sản phẩm sữa dạng lỏng tuân thủ quy định của Bộ Y tế tại Thông tư số 24/2019/TT-BYT ngày 30 tháng 8 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc quản lý và sử dụng phụ gia thực phẩm và Thông tư số 17/2023/TT-BYT ngày 25 tháng 9 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật về an toàn thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

6.5. Dư lượng thuốc thú y: Mức giới hạn tối đa dư lượng thuốc thú y trong sữa tươi nguyên liệu theo quy định tại Thông tư số 24/2013/TT-BYT ngày 14/8/2013 của Bộ Y tế quy định mức giới hạn tối đa dư lượng thuốc thú y trong thực phẩm

6.6. Dư lượng thuốc bảo vệ thực vật: Mức giới hạn tối đa dư lượng thuốc bảo vệ thực vật trong sữa tươi nguyên liệu theo quy định tại Thông tư số 50/2016/TT-BYT ngày 30/12/2016 của Bộ Y tế quy định giới hạn tối đa dư lượng thuốc bảo vệ thực vật trong thực phẩm

6.7. Các phương pháp thử được quy định theo Danh mục tại Phụ lục IV của Quy chuẩn này.

6.8. Trong trường hợp chưa quy định phương pháp thử tại Quy chuẩn này, Bộ Y tế sẽ quyết định phương pháp thử căn cứ theo các phương pháp hiện hành trong nước hoặc ngoài nước đã được xác nhận giá trị sử dụng.

7. Ghi nhãn

7.1. Việc ghi nhãn các sản phẩm sữa dạng lỏng phải theo đúng quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 04 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa; Nghị định số 111/2021/NĐ-CP ngày 09/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

7.2. Trên mặt chính của nhãn sản phẩm phải ghi rõ bản chất của sản phẩm theo quy định tại Quy chuẩn này.

Sản phẩm trong 4.7. Sữa hoàn nguyên phải ghi cụm từ "Sữa hoàn nguyên" bên cạnh tên sản phẩm và ghi rõ tỉ lệ sữa hoàn nguyên trên mặt chính của nhãn sản phẩm.

Sản phẩm trong 4.8. Sữa hỗn hợp phải ghi cụm từ "Sữa hoàn nguyên" bên cạnh tên sản phẩm và phải ghi rõ tỉ lệ sữa tươi, tỉ lệ sữa hoàn nguyên trên mặt chính của nhãn sản phẩm.

III. QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ

8. Công bố hợp quy

8.1. Các sản phẩm sữa dạng lỏng được nhập khẩu, sản xuất, kinh doanh trong nước phải được công bố hợp quy phù hợp với các quy định tại Quy chuẩn này.

8.2. Phương thức, trình tự, thủ tục công bố hợp quy được thực hiện theo

9. Quy định chuyển tiếp

9.1. Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy

Sản phẩm sữa dạng lỏng đã được cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy theo Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia QCVN 5-1:20XX/BYT đối với các sản phẩm sữa dạng lỏng sẽ tiếp tục được sử dụng Giấy Tiếp nhận này để sản xuất, nhập khẩu và kinh doanh cho đến hết thời hạn hiệu lực của Giấy Tiếp nhận.

9.2. Nhãn sản phẩm, bao bì thương phẩm gắn với nhãn sản phẩm

9.2.1. Các sản phẩm sữa dạng lỏng có nhãn đúng quy định tại Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia QCVN 5-1:2010/BYT đối với các sản phẩm sữa dạng lỏng đã được sản xuất, nhập khẩu, lưu thông, sử dụng

trước thời điểm Quy chuẩn này có hiệu lực thì được tiếp tục lưu thông, sử dụng cho đến hết hạn sử dụng ghi trên nhãn sản phẩm đó.

9.2.2. Nhãn sản phẩm, bao bì thương phẩm gắn nhãn sản phẩm đúng quy định tại Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia QCVN 5-1:2010/BYT đối với các sản phẩm sữa dạng lỏng đã được sản xuất, in ấn trước thời điểm Quy chuẩn này có hiệu lực được tiếp tục sử dụng, nhưng không quá 06 tháng kể từ ngày Quy chuẩn này có hiệu lực thi hành.

9.2.3. Các tổ chức, cá nhân sản xuất, nhập khẩu sản phẩm sữa dạng lỏng có trách nhiệm kê khai số lượng sản phẩm đã được ghi nhãn theo quy định của pháp luật trước ngày 01 tháng 3 năm 2018 và báo cáo Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) để xử lý đối với từng trường hợp cụ thể.

10. Đối với sữa có bổ sung vi chất có công dụng đặc biệt phải có đối chứng lâm sàng trong thời gian nhất định theo thời gian được cấp thẩm quyền phê duyệt trước khi thương mại hóa sản phẩm.

V. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

11. 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 này.

12. Căn cứ vào yêu cầu quản lý, Cục An toàn thực phẩm có trách nhiệm kiến nghị Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung Quy chuẩn này.

13. Trong trường hợp các quy định về phương pháp thử theo Tiêu chuẩn quốc gia và các văn bản quy phạm pháp luật được viện dẫn trong Quy chuẩn này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo quy định về phương pháp thử mới, văn bản mới.

PHỤ LỤC I
CÁC CHỈ TIÊU LÝ HOÁ

Chưa cập nhật pp t...

Tên chỉ tiêu	Mức quy định	Phương pháp thử
I. Nhóm sữa tươi		
1. Hàm lượng protein sữa, % khối lượng, không nhỏ hơn	2,7	TCVN 8099-5:2009 (ISO 8968-5:2001)
2. Hàm lượng chất béo sữa ^a , % khối lượng, không nhỏ hơn	3,2	TCVN 6508:2011 (ISO 1211:2010)
3. Hàm lượng chất khô, % khối lượng, không nhỏ hơn	11,5	TCVN 8082:2013 (ISO 6731:2010)
4. Tỷ trọng ở 20 °C, không nhỏ hơn	1,026	TCVN 5860:2007 TCVN 7405:2009
II. Sữa hoàn nguyên và sữa hỗn hợp		
1. Hàm lượng protein sữa, % khối lượng, không nhỏ hơn <i>(protein sữa)</i>	2,7	TCVN 8099-5:2009 (ISO 8968-5:2001)
2. Hàm lượng chất béo sữa, % khối lượng, không nhỏ hơn	3,2	TCVN 6508:2011 (ISO 1211:2010)
3. Hàm lượng chất khô, % khối lượng, không nhỏ hơn	11,5	TCVN 8082:2013 (ISO 6731:2010)
4. Chỉ số không hoà tan, không nhỏ hơn	0,5/50	TCVN 6511:2007 (ISO 8156:2005)
III. Nhóm sữa cô đặc và sữa đặc có đường		
1. Hàm lượng protein sữa, % khối lượng tính theo chất khô không béo của sữa, không nhỏ hơn <i>(phải phân tích H₂O bổ sung)</i>	34	TCVN 8099-5:2009 (ISO 8968-5:2001); TCVN 8099-1:2015 (ISO 8968-1:2014)

^{a)} chỉ áp dụng cho sản phẩm trong 4.6.1 và 4.6.2

PHỤ LỤC II
GIỚI HẠN TỐI ĐA CÁC CHẤT Ô NHIỄM

Tên chỉ tiêu	Giới hạn tối đa cho phép	Phương pháp thử
I. Kim loại nặng		
1. Chì, mg/kg đối với các sản phẩm được quy định tại khoản 4.6 đến 4.8, hoặc mg/kg sản phẩm đã pha để sử dụng ngay đối với các sản phẩm được quy định tại khoản 4.9	0,02	TCVN 7933:2009 (ISO/TS 6733:2006); TCVN 7929:2008 (EN 14083:2003); TCVN 10643:2014; TCVN 10912:2015 EN 15763:2009)
2. Thiếc (đối với sản phẩm đựng trong bao bì tráng thiếc), mg/kg	250	TCVN 7730:2007 (ISO/TS 9941:2005); TCVN 8110:2009 (ISO 14377:2002); TCVN 7788:2007; TCVN 10913:2015 (EN 15764:2009); TCVN 10914:2015 (EN 15765:2009)
II. Độc tố vi nấm		

1. Aflatoxin M1, µg/kg	0,5	TCVN 6685:2009 (ISO 14501:2007)
III. Melamin, mg/kg		
1. Melamin ¹⁾ , mg/kg	0,0 <i>-> None</i>	TCVN 9048:2012 (ISO/TS 15495:2010)
1) Melamin là chỉ tiêu giám sát, không bắt buộc phải thử nghiệm để đánh giá hợp quy nhưng tổ chức, cá nhân sản xuất, nhập khẩu, chế biến các sản phẩm sữa dạng lỏng phải đáp ứng quy định này về giới hạn tối đa cho phép.		

PHỤ LỤC III

GIỚI HẠN TỐI ĐA Ô NHIỄM VI SINH VẬT

Tên chỉ tiêu	Giới hạn tối đa cho phép		Phương pháp thử
	n ²⁾	M ³⁾	
1. Enterobacteriaceae (Chỉ áp dụng đối với các sản phẩm sữa dạng lỏng thanh trùng)	5	10 CFU/ml	TCVN 5518-2:2007 (ISO 21528-2:2004); TCVN 9980:2013 (AOAC 2003.01)
2. <i>L. monocytogenes</i>	5	100 CFU/ml	TCVN 7700-2:2007 (ISO 11290-2:1998, With amd.1:2004)
²⁾ n: số đơn vị mẫu được lấy từ lô hàng cần kiểm tra. ³⁾ M: là mức giới hạn tối đa mà không mẫu nào được phép vượt quá.			

PHỤ LỤC IV

DANH MỤC PHƯƠNG PHÁP THỬ

I. Lấy mẫu

1. TCVN 6400 (ISO 707) Sữa và sản phẩm sữa - Hướng dẫn lấy mẫu.

II. Phương pháp thử các chỉ tiêu lý hoá

2. TCVN 5860:2007 Sữa tươi thanh trùng
3. TCVN 7028:2009 Sữa tươi tiệt trùng
4. TCVN 7029 : 2009: Sữa hoàn nguyên tiệt trùng và sữa pha lại tiệt trùng
5. TCVN 8099-1:2015 (ISO 8968-1:2014) Sữa - Xác định hàm lượng nitơ - Phần 1: Phương pháp Kjeldahl
6. TCVN 8099-5:2009 (ISO 8968-5:2001) Sữa - Xác định hàm lượng nitơ - Phần 5: Xác định hàm lượng nitơ protein

III. Phương pháp thử các chất ô nhiễm

III.1. Kim loại nặng

6. TCVN 7933:2009 (ISO/TS 6733:2006) Sữa và sản phẩm sữa - Xác định hàm lượng chì - Phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử dùng lò graphit.
7. TCVN 7929:2008 (EN 14083:2003) Thực phẩm - Xác định các nguyên tố vết - Xác định chì, cadimi, crom, molybden bằng đo phổ hấp thụ nguyên tử dùng lò graphit (GFAAS) sau khi phân hủy bằng áp lực
8. 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
9. TCVN 7730:2007 (ISO/TS 9941:2005) Sữa và sữa cô đặc đóng hộp - Xác định hàm lượng thiếc - Phương pháp đo phổ

10. TCVN 7788:2007 Đồ hộp thực phẩm - Xác định hàm lượng thiếc bằng phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử

11. TCVN 10913:2015 (EN 15764:2009) Thực phẩm - Xác định các nguyên tố vết - Xác định thiếc bằng đo phổ hấp thụ nguyên tử ngọn lửa và đo phổ hấp thụ nguyên tử dùng lò graphit (FAAS và GFAAS) sau khi phân hủy bằng áp lực

12. TCVN 10914:2015 (EN 15765:2009) Thực phẩm - Xác định các nguyên tố vết- Xác định thiếc bằng đo phổ khối lượng plasma cảm ứng cao tần (ICP-MS) sau khi phân hủy bằng áp lực

13. TCVN 10643:2014 Thực phẩm - Xác định hàm lượng chì, cadmi, đồng, sắt và kẽm - Phương pháp đo phổ hấp thụ nguyên tử sau khi tro hóa khô

14. TCVN 8110:2009 (ISO 14377:2002) Sữa cô đặc đóng hộp - Xác định hàm lượng thiếc - Phương pháp đo phổ hấp thụ nguyên tử dùng lò graphit

III.2. Độc tố vi nấm

15. TCVN 6685:2009 (ISO 14501:2007) Sữa và sữa bột - Xác định hàm lượng aflatoxin M1 - Làm sạch bằng sắc ký ái lực miễn dịch và xác định bằng sắc ký lỏng hiệu năng cao

III.3. Melamin

16. TCVN 9048:2012 (ISO/TS 15495:2010) Sữa, sản phẩm sữa và thức ăn công thức dành cho trẻ sơ sinh - Hướng dẫn định lượng melamine và axit xyanuric bằng sắc ký lỏng-khối phổ hai lần (LC-MS/MS)

IV. Phương pháp thử các chỉ tiêu vi sinh vật

17. TCVN 5518-2:2007 (ISO 21528-2:2004) Vi sinh vật trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi - Phương pháp phát hiện và định lượng *Enterobacteriaceae* - Phần 2: Kỹ thuật đếm khuẩn lạc

18. TCVN 9980:2013 Thực phẩm và thức ăn chăn nuôi - Định lượng *Enterobacteriaceae* bằng phương pháp sử dụng đĩa đếm Petrifilm™

19. TCVN 7700-2:2007 (ISO 11290-2:1998, With amd.1:2004) Vi sinh vật trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi - Phương pháp phát hiện và định lượng *Listeria monocytogenes* - Phần 2: Phương pháp định lượng

(Có thể sử dụng các phương pháp kiểm nghiệm khác có độ chính xác tương đương.)