

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 05/2012/TT-BYT

Hà Nội, ngày 01 tháng 3 năm 2012

THÔNG TƯ

BAN HÀNH QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA ĐỐI VỚI Ô NHIỄM VI SINH VẬT TRONG THỰC PHẨM

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 và

Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ 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 vệ sinh thực phẩm, Vụ trưởng Vụ Khoa học và Đào tạo, Vụ trưởng Vụ Pháp chế,

QUY ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Thông tư này:

QCVN 8-3: 2012/BYT - Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với ô nhiễm vi sinh vật trong thực phẩm.

Điều 2. Thông tư này có hiệu lực từ ngày 01 tháng 9 năm 2012.

Điều 3. Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Thủ trưởng các đơn vị thuộc Bộ Y tế, các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này./.

KT. BỘ TRƯỞNG THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Thanh Long

QCVN 8-3: 2012/BYT

QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA

ĐỐI VỚI Ô NHIỄM VI SINH VẬT TRONG THỰC PHẨM

National technical regulation of Microbiological contaminants in food

Lời nói đầu

QCVN số 8-3:2012/BYT do Ban soạn thảo Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về giới hạn ô nhiễm hóa học và sinh học biên soạn, Cục An toàn vệ sinh thực phẩm trình duyệt và được ban hành theo Thông tư số 05/2012/TT-BYT ngày 01 tháng 3 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế

QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA

ĐỐI VỚI Ô NHIỄM VI SINH VẬT TRONG THỰC PHẨM

National technical regulation of Microbiological contaminants in food

I. QUY ĐỊNH CHUNG

1. Phạm vi điều chỉnh

Quy chuẩn này quy định mức giới hạn về ô nhiễm vi sinh vật trong thực phẩm đối với các sản phẩm hoặc nhóm sản phẩm: sữa và sản phẩm sữa; trứng và sản phẩm trứng; thịt và sản phẩm thịt; thủy sản và sản phẩm thủy sản; sản phẩm dinh dưỡng công thức dành cho trẻ từ 0 đến 36 tháng tuổi; nước khoáng thiên nhiên đóng chai, nước uống đóng chai và nước đá dùng liền; kem; rau, quả và sản phẩm rau, quả (sau đây gọi tắt là thực phẩm) và các yêu cầu quản lý có liên quan.

2. Đối tượng áp dụng

Quy chuẩn này áp dụng đối với:

2.1. Các tổ chức, cá nhân xuất nhập khẩu, sản xuất, kinh doanh các thực phẩm quy định tại khoản 1.

2.2. Cơ quan quản lý nhà nước có liên quan.

3. Giải thích từ ngữ và ký hiệu viết tắt

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

3.1. Giới hạn ô nhiễm vi sinh vật trong thực phẩm là mức giới hạn tối đa vi sinh vật được phép có trong thực phẩm.

3.2. Phân loại chỉ tiêu

Chỉ tiêu loại A: là chỉ tiêu bắt buộc phải kiểm nghiệm khi tiến hành đánh giá hợp quy.

Chỉ tiêu loại B: là chỉ tiêu không bắt buộc phải kiểm nghiệm khi tiến hành đánh giá hợp quy nếu nhà sản xuất thực hiện kiểm soát mối nguy trong quá trình sản xuất (theo HACCP hoặc GMP). Trong trường hợp nhà sản xuất không áp dụng kiểm soát mối nguy trong quá trình sản xuất thì bắt buộc phải kiểm nghiệm các chỉ tiêu này.

3.3. Ký hiệu viết tắt

- n: số mẫu cần lấy từ lô hàng để kiểm nghiệm.
- c: số mẫu tối đa cho phép có kết quả kiểm nghiệm nằm giữa m và M. Trong n mẫu kiểm nghiệm được phép có tối đa c mẫu cho kết quả kiểm nghiệm nằm giữa m và M.
- m: giới hạn dưới, nếu trong n mẫu kiểm nghiệm tất cả các kết quả không vượt quá giá trị m là đạt.
- M: giới hạn trên, nếu trong n mẫu kiểm nghiệm chỉ 01 mẫu cho kết quả vượt quá giá trị M là không đạt.
- TSVSVHK: Tổng số vi sinh vật hiếu khí.
- KPH: Không phát hiện.

II. QUY ĐỊNH KỸ THUẬT

1. Giới hạn ô nhiễm vi sinh vật trong sữa và sản phẩm sữa

TT	Sản phẩm	Chỉ tiêu	Kế hoạch lấy mẫu		Giới hạn cho phép (CFU/ml hoặc CFU/g)		Phân loại chỉ tiêu
			n	c	m	M	
1.1	Các sản phẩm sữa dạng lỏng	Enterobacteriaceae	5	2	< 1	5	A
		<i>L. monocytogens</i> ⁽¹⁾	5	0	10 ²		A
1.2	Các sản phẩm sữa dạng bột	Enterobacteriaceae	5	0	10 ¹		A
		Staphylococci dương tính với coa gulase	5	2	10 ¹	10 ²	A
		Nội độc tố của <i>Staphylococcus</i> (<i>Staphylococcal enterotoxin</i>)	5	0	KPH ⁽²⁾		B
		<i>L. monocytogens</i> ⁽¹⁾	5	0	10 ²		A
		<i>Salmonella</i>	5	0	KPH ⁽²⁾		A
1.3	Các sản phẩm phomat						

1.3.1	Phomat được sản xuất từ sữa tươi nguyên liệu	Staphylococci dương tính với coagulase	5	2	10 ⁴	10 ⁵	A
		Nội độc tố của Staphylococcus (Staphylococcal enterotoxin)	5	0	KPH ⁽²⁾		B
		L. monocytogens ⁽¹⁾	5	0	10 ²		A
		Salmonella	5	0	KPH ⁽²⁾		A
1.3.2	Phomat được sản xuất từ sữa đã qua xử lý nhiệt	E. coli	5	2	10 ²	10 ³	A
		Staphylococci dương tính với coagulase	5	2	10 ²	10 ³	A
		Nội độc tố của Staphylococcus (Staphylococcal enterotoxin)	5	0	KPH ⁽²⁾		B
		L. monocytogens ⁽¹⁾	5	0	10 ²		A
		Salmonella	5	0	KPH ⁽²⁾		A
1.3.3	Phomat whey (sản xuất từ whey đã qua xử lý nhiệt)	E. coli	5	2	10 ²	10 ³	A
		Staphylococci dương tính với coagulase	5	2	10 ²	10 ³	A
		Nội độc tố của Staphylococcus (Staphylococcal enterotoxin)	5	0	KPH ⁽²⁾		B
		L. monocytogens ⁽¹⁾	5	0	10 ²		A
1.3.4	Phomat tươi được sản xuất từ sữa hoặc whey (sữa hoặc whey đã qua xử lý nhiệt)	Staphylococci dương tính với coagulase	5	2	10 ¹	10 ²	A
		Nội độc tố của Staphylococcus (Staphylococcal enterotoxin)	5	0	KPH ⁽²⁾		B
		L. monocytogens ⁽¹⁾	5	0	10 ²		A
	Các sản phẩm phomat khác	L. monocytogens ⁽¹⁾	5	0	10 ²		A
1.4	Các sản phẩm chất béo từ sữa						
1.4.1	Cream và bơ	E. coli	5	2	10 ¹	10 ²	A
		L. monocytogens ⁽¹⁾	5	0	10 ²		A
		Salmonella	5	0	KPH ⁽²⁾		A
1.4.2	Chất béo sữa, dầu bơ, chất béo sữa đã tách nước, dầu bơ đã tách nước và chất béo từ sữa dạng phết	L. monocytogens ⁽¹⁾	5	0	10 ²		A

1.5	Các sản phẩm sữa lên men						
1.5.1	Các sản phẩm sữa lên men đã qua xử lý nhiệt	Enterobacteriaceae	5	2	< 1	5	A
		L. monocytogens ⁽¹⁾	5	0	10 ²		A
1.5.2	Các sản phẩm sữa lên men không qua xử lý nhiệt	L. monocytogens ⁽¹⁾	5	0	10 ²		A

Ghi chú:

⁽¹⁾ đối với sản phẩm dùng ngay

⁽²⁾ trong 25g hoặc 25ml

2. Giới hạn ô nhiễm vi sinh vật trong trứng và sản phẩm trứng

TT	Sản phẩm	Chỉ tiêu	Kế hoạch lấy mẫu		Giới hạn cho phép (CFU/ml hoặc CFU/g)		Phân loại chỉ tiêu
			n	c	m	M	
2.1	Các sản phẩm trứng	Enterobacteriaceae	5	2	10 ¹	10 ²	B
		Salmonella	5	0	KPH ⁽²⁾		A

3. Giới hạn ô nhiễm vi sinh vật trong thịt và sản phẩm thịt

TT	Sản phẩm	Chỉ tiêu	Kế hoạch lấy mẫu		Giới hạn cho phép (CFU/g)		Phân loại chỉ tiêu
			n	c	m	M	
3.1	Thịt và sản phẩm chế biến từ thịt sử dụng trực tiếp không cần xử lý nhiệt	TSVSVHK	5	2	5x10 ⁵	5x10 ⁶	B
		E. coli	5	2	5x10 ¹	5x10 ²	B
		Salmonella	5	0	KPH ⁽²⁾		A
3.2	Thịt và sản phẩm chế biến từ thịt phải qua xử lý nhiệt trước khi sử dụng	TSVSVHK	5	2	5x10 ⁵	5x10 ⁶	B
		E. coli	5	2	5x10 ²	5x10 ³	B
		Salmonella	5	0	KPH ⁽²⁾		A
3.3	Gelatine và collagen	Salmonella	5	0	KPH ⁽²⁾		A

4. Giới hạn ô nhiễm vi sinh vật trong thủy sản và sản phẩm thủy sản

TT	Sản phẩm	Chỉ tiêu	Kế hoạch	Giới hạn cho phép	Phân loại
----	----------	----------	----------	-------------------	-----------

			lấy mẫu		(CFU/g)		chỉ tiêu
			n	c	m	M	
4.1	Nhuyễn thể hai mảnh vỏ, động vật chân bụng, động vật da gai, hải tiêu (tunicates) còn sống	<i>E. coli</i>	1	0	230 ⁽³⁾	700 ⁽³⁾	B
		<i>Salmonella</i>	5	0	KPH ⁽²⁾		A
4.2	Giáp xác và động vật thân mềm có vỏ hoặc đã bỏ vỏ gia nhiệt	<i>E. coli</i>	5	2	1	10 ¹	B
		Staphylococci dương tính với coagulase	5	2	10 ²	10 ³	B
		<i>Salmonella</i>	5	0	KPH ⁽²⁾		A

Ghi chú:

⁽²⁾ trong 25g hoặc 25ml

⁽³⁾ MPN/100g cơ thịt và nội dịch

5. Giới hạn ô nhiễm vi sinh vật trong sản phẩm dinh dưỡng công thức dành cho trẻ từ 0 đến 36 tháng tuổi

TT	Sản phẩm	Chỉ tiêu	Kế hoạch lấy mẫu		Giới hạn cho phép (CFU/g)		Phân loại chỉ tiêu
			n	c	m	M	
5.1	Sản phẩm dinh dưỡng công thức sạng bột cho trẻ đến 12 tháng tuổi	<i>Salmonella</i>	30	0	KPH ⁽²⁾		A
		<i>Enterobacter sakazakii</i>	30	0	KPH ⁽⁴⁾		A
		Enterobacteriaceae	10	0	KPH ⁽⁴⁾		B
		<i>Bacillus cereus</i> giả định	5	1	5x10 ¹	5x10 ²	B
5.2	Sản phẩm dinh dưỡng công thức với các mục đích y tế đặc biệt cho trẻ đến 12 tháng tuổi	<i>Salmonella</i>	30	0	KPH ⁽²⁾		A
		<i>Enterobacter sakazakii</i>	30	0	KPH ⁽⁴⁾		A
		Enterobacteriaceae	10	0	KPH ⁽⁴⁾		B
		<i>Bacillus cereus</i> giả định	5	1	5x10 ¹	5x10 ²	B
5.3	Sản phẩm dinh dưỡng công thức với mục đích ăn dặm cho trẻ từ 6 đến 36 tháng tuổi	Enterobacteriaceae	5	0	KPH ⁽⁴⁾		B
		<i>Salmonella</i>	30	0	KPH ⁽²⁾		A
5.4	Thực phẩm chế biến từ ngũ cốc cho trẻ từ 6 đến 36 tháng tuổi	Coliform	5	2	< 3	20	A
		<i>Salmonella</i>	10	0	KPH ⁽²⁾		A

Ghi chú:

⁽²⁾ trong 25g hoặc 25ml

⁽⁴⁾ trong 10g hoặc 10ml

6. Giới hạn ô nhiễm vi sinh vật trong rau, quả và sản phẩm rau, quả

TT	Sản phẩm	Chỉ tiêu	Kế hoạch lấy mẫu		Giới hạn cho phép (CFU/g)		Phân loại chỉ tiêu
			n	c	m	M	
6.1	Rau mầm (ăn ngay không qua xử lý nhiệt)	Salmonella	5	0	KPH ⁽²⁾		A
6.2	Rau ăn sống	E. coli	5	2	10 ²	10 ³	B
		Salmonella	5	0	KPH ⁽²⁾		A
6.3	Quả ăn ngay	E. coli	5	2	10 ²	10 ³	B
		Salmonella	5	0	KPH ⁽²⁾		A

7. Giới hạn ô nhiễm vi sinh vật trong kem

TT	Sản phẩm	Chỉ tiêu	Kế hoạch lấy mẫu		Giới hạn cho phép (CFU/ml hoặc CFU/g)		Phân loại chỉ tiêu
			n	c	m	M	
7.1	Kem (Đối với các loại kem có chứa sữa)	Enterobacteriaceae	5	2	10 ¹	10 ²	B
		Salmonella	5	0	KPH ⁽²⁾		A

Ghi chú: ⁽²⁾ trong 25g hoặc 25ml

8. Giới hạn ô nhiễm vi sinh vật trong nước khoáng thiên nhiên đóng chai, nước uống đóng chai và nước đá dùng liền

8.1. Kiểm tra lần đầu				
TT	Chỉ tiêu	Lượng mẫu (ml)	Yêu cầu	Phân loại chỉ tiêu
8.1.1	E. coli hoặc coliform chịu nhiệt	1 x 250	KPH	A
8.1.2	Coliform tổng số	1 x 250	Nếu số vi khuẩn (bào tử) ≥ 1 và ≤ 2 thì tiến hành kiểm tra lần thứ 2	A
8.1.3	Streptococci fecal	1 x 250		A
8.1.4	Pseudomonas aeruginosa	1 x 250		A
8.1.5	Bào tử vi khuẩn kỵ khí khử sulfit	1 x 50	Nếu số vi khuẩn (bào tử) > 2 thì loại bỏ	A

8.2. Kiểm tra lần thứ hai						
TT	Chỉ tiêu	Kế hoạch lấy mẫu		Giới hạn cho phép (CFU/ml)		Phân loại chỉ tiêu
		n	c	m	M	
8.2.1	Coliform tổng số	4	1	0	2	A
8.2.2	Streptococci fecal	4	1	0	2	A
8.2.3	Pseudomonas aeruginosa	4	1	0	2	A
8.2.4	Bào tử vi khuẩn kỵ khí khử sulfit	4	1	0	2	A

III. PHƯƠNG PHÁP LẤY MẪU VÀ PHƯƠNG PHÁP THỬ

1. Lấy mẫu

Lấy mẫu theo hướng dẫn tại Thông tư số 16/2009/TT-BKHHCN ngày 02 tháng 6 năm 2009 của Bộ Khoa học và Công nghệ về hướng dẫn 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

Yêu cầu kỹ thuật quy định trong Quy chuẩn này được thử theo các phương pháp dưới đây (các phương pháp này không bắt buộc áp dụng, có thể sử dụng phương pháp thử khác tương đương):

- TCVN 4884: 2005 (ISO 4833:2003) Vi sinh vật trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi - Phương pháp định lượng vi sinh vật trên đĩa thạch - Kỹ thuật đếm khuẩn lạc ở 30⁰C.
- TCVN 4829: (ISO 6579: 2002) Vi sinh vật trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi - Phương pháp phát hiện Salmonella trên đĩa thạch.
- TCVN 7924-1: 2008 (ISO 16649 -1: 2001) Vi sinh vật trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi - Phương pháp định lượng Escherichia coli dương tính - glucuronidaza, Phần 1: Kỹ thuật đếm khuẩn lạc ở 44oC sử dụng màng lọc và 5-□ -D-glucuronid.□bromo-4-clo-3-indolyl
- 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 - glucuronidaza, Phần 2: Kỹ thuật đếm khuẩn lạc ở 44□°C sử dụng 5-bromo-4-clo-3- indolyl β-D-glucuronid.
- TCVN 7924-3: 2008 (ISO 16649 -3: 2001) Vi sinh vật trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi - Phương pháp định lượng Escherichia coli dương tính β-glucuronidaza, Phần 3: Kỹ thuật đếm số có xác suất lớn nhất sử dụng 5-bromo-4-clo-3-indolyl- β-d-glucuronid.

- 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.

- TCVN 4830-1:2005 (ISO 6888-1:1999, with Amd, 1:2003) Vi sinh vật trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi - Phương pháp định lượng *Staphylococci* có phản ứng dương tính với coagulase (*Staphylococcus aureus* và các loài khác) trên đĩa thạch, Phần 1: Kỹ thuật sử dụng môi trường Baird-Parker.

- TCVN 4830-2:2005 (ISO 6888-2:1999, with Amd, 1:2003) Vi sinh vật trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi - Phương pháp định lượng *Staphylococci* có phản ứng dương tính với coagulase (*Staphylococcus aureus* và các loài khác) trên đĩa thạch, Phần 2: Kỹ thuật sử dụng môi trường thạch fibrinogen huyết tương thỏ.

- TCVN 4830-3:2005 (ISO 6888-3: 2003) Vi sinh vật trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi - Phương pháp định lượng *Staphylococci* có phản ứng dương tính với coagulase (*Staphylococcus aureus* và các loài khác) trên đĩa thạch, Phần 3: Phát hiện và dùng kỹ thuật đếm số có xác suất lớn nhất (MPN) để đếm số lượng nhỏ.

- TCVN 6191-2:1996 (ISO 6461-2:1986) Chất lượng nước - Phát hiện và đếm số bào tử vi khuẩn kỵ khí khử sulfit (*Clostridia*), Phần 2: Phương pháp màng lọc.

- TCVN 4882:2007 (ISO 4831: 2006) Vi sinh vật trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi - Phương pháp định lượng coliforms - Kỹ thuật đếm số có xác suất lớn nhất.

- TCVN 6848:2007 (ISO 4832: 2006) Vi sinh vật trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi - Phương pháp định lượng coliforms - Kỹ thuật đếm khuẩn lạc.

- TCVN 5518-1:2007 (ISO 21528-1: 2004) Vi sinh vật trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi - Phương pháp phát hiện và định lượng *Enterobacteriaceae*, Phần 1: phát hiện và định lượng bằng kỹ thuật MPN có tiền tăng sinh.

- TCVN 7850-2008 (ISO/TS 22964:2006) Vi sinh vật trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi - Phương pháp phát hiện và định lượng *Enterobacter sakazakii*.

- ISO 16266:2006 Water quality - Detection and enumeration of *Pseudomonas aeruginosa* - Method by membrane filtration (Chất lượng nước - Phát hiện và định lượng *Pseudomonas aeruginosa* - Phương pháp lọc màng).

- ISO 7899-2:2000 Water quality - Detection and enumeration of intestinal enterococci, Part 2: Membrane filtration method (Chất lượng nước - Phát hiện và đếm khuẩn liên cầu khuẩn đường ruột, Phần 2: Phương pháp lọc màng).

IV. QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ

Các thực phẩm quy định tại Mục II phải được kiểm tra chất lượng, an toàn để đảm bảo ô nhiễm vi sinh vật không vượt quá giới hạn quy định tại Quy chuẩn này.

Đối với các thực phẩm đã được quy định trong “Quy định giới hạn tối đa ô nhiễm sinh học và hóa học trong thực phẩm” ban hành kèm theo Quyết định số 46/2007/QĐ-BYT ngày 19/12/2007 của Bộ Y tế nhưng chưa được quy định trong

Quy chuẩn kỹ thuật này sẽ tiếp tục áp dụng theo Quyết định số 46/2007/QĐ-BYT.

V. TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

Tổ chức, cá nhân chỉ được phép sản xuất, kinh doanh và xuất khẩu, nhập khẩu các thực phẩm phù hợp với giới hạn ô nhiễm vi sinh vật được quy định tại Quy chuẩn kỹ thuật này.

VI. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Giao Cục An toàn vệ sinh 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.
2. Căn cứ vào yêu cầu quản lý, Cục An toàn vệ sinh thực phẩm có trách nhiệm kiến nghị Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung Quy chuẩn này.
3. Trong trường hợp các tiêu chuẩn và quy định pháp luật được viện dẫn trong Quy chuẩn này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản mới./.