

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TƯ

Ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thuốc lá điếu

Thông tư số 23/2015/TT-BYT ngày 20 tháng 8 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thuốc lá điếu, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 11 năm 2015, được sửa đổi, bổ sung bởi:

Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 15 tháng 02 năm 2021.¹

Căn cứ Luật phòng, chống tác hại của thuốc lá ngày 18 tháng 6 năm 2012;

Căn cứ Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;

¹ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, có căn cứ ban hành như sau:

"Căn cứ Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật ngày 22 tháng 6 năm 2015 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật ngày 18 tháng 6 năm 2020;

Căn cứ Luật dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Luật phòng, chống tác hại của thuốc lá ngày 18 tháng 6 năm 2012;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật quản lý ngoại thương;

Căn cứ Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế;

Căn cứ Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm;

Căn cứ Nghị định số 34/2016/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Pháp chế,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành."

Căn cứ Nghị định số 67/2013/NĐ-CP ngày 27 tháng 6 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật phòng, chống tác hại của thuốc lá về kinh doanh thuốc lá;

Căn cứ 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 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 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 thực phẩm;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thuốc lá điếu.

Điều 1. Ban hành kèm theo Thông tư này:

QCVN 16-1:2015/BYT - Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thuốc lá điếu.

Điều 2.² Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 11 năm 2015. Hàm lượng tối đa Tar và Nicotin quy định tại Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia QCVN 16-1:2015/BYT được rà soát định kỳ 02 năm và xem xét điều chỉnh

² Điều 3, Điều 4, Điều 5 của Thông tư số 29/2020/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 15 tháng 02 năm 2021 quy định như sau:

"Điều 3. Hiệu lực thi hành

- 1. Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 15 tháng 02 năm 2021.*
- 2. Riêng các quy định tại các khoản 5, 6, 7, 8 và 11 Điều 1 Thông tư này có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2021.*
- 3. Các quy định liên quan đến nộp hồ sơ, tài liệu và tra cứu trực tuyến được áp dụng trong giai đoạn dịch Covid - 19 cho đến thời điểm Bộ Y tế xem xét, điều chỉnh phù hợp với yêu cầu thực tiễn.*

Điều 4. Quy định chuyển tiếp

- 1. Các hồ sơ đã nộp cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ trước ngày Thông tư này có hiệu lực nhưng đang trong quá trình giải quyết được áp dụng theo quy định có liên quan tại Thông tư này hoặc các quy định trước ngày Thông tư này có hiệu lực theo hướng thuận tiện cho doanh nghiệp, tổ chức, cá nhân.*
- 2. Các quy định về công bố thông tin, cập nhật, khai báo và báo cáo theo hình thức trực tuyến tại Thông tư này được áp dụng theo triển khai của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.*

Điều 5. Trách nhiệm thi hành

Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc Bộ Y tế và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này./."

trong trường hợp cần thiết để đáp ứng yêu cầu phòng, chống tác hại của thuốc lá.³

Quyết định số 02/2007/QĐ-BYT ngày 15 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về “Quy định vệ sinh an toàn đối với sản phẩm thuốc lá” hết hạn hiệu lực thi hành kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 3. Cục trưởng Cục An toàn 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 cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này./.

BỘ Y TẾ

XÁC THỰC VĂN BẢN HỢP NHẤT

Số: /VBHN-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng thông tin điện tử Chính phủ);
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, ATTP, PC.

**KT.BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trương Quốc Cường

³ Đoạn này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Khoản 11 Điều 1 Thông tư số 29/2020/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 15 tháng 02 năm 2021.

QCVN 16-1:2015/BYT

QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA ĐỐI VỚI THUỐC LÁ ĐIỀU

National technical regulation for cigarette

Lời nói đầu

QCVN 16-1:2015/BYT do Ban soạn thảo Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thuốc lá điều biên soạn, Cục An toàn thực phẩm trình duyệt và được ban hành kèm theo Thông tư số 23/2015/TT-BYT ngày 20 tháng 8 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA ĐỐI VỚI THUỐC LÁ ĐIỀU

National technical regulation for cigarette

I. QUY ĐỊNH CHUNG

1. Phạm vi điều chỉnh

Quy chuẩn này quy định các yêu cầu kỹ thuật và yêu cầu quản lý đối với thuốc lá điều.

2. Đối tượng áp dụng

Quy chuẩn này áp dụng đối với:

2.1. Các tổ chức, cá nhân nhập khẩu, sản xuất, kinh doanh thuốc lá điều tại Việt Nam.

2.2. Các cơ quan quản lý nhà nước có liên quan.

3. Giải thích từ ngữ

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

3.1. *Thuốc lá điều* là sản phẩm được sản xuất từ nguyên liệu thuốc lá có hoặc không bổ sung phụ gia; được cuộn trong giấy cuốn để hút, ở dạng thông dụng có hình trụ, có hoặc không gắn đầu lọc.

Trường hợp sản phẩm thuốc lá điều được sản xuất từ một phần nguyên liệu thay thế lá thuốc lá phải đảm bảo không phát sinh thêm các chất gây hại đối với sức khỏe con người.

3.2. Phụ gia thuốc lá điều là những chất được chủ động đưa vào quá trình sản xuất, chế biến, bảo quản thuốc lá điều nhằm giữ hoặc cải thiện đặc tính của thuốc lá điều.

II. QUY ĐỊNH VỀ KỸ THUẬT

1. Hàm lượng tối đa nhựa thuốc lá (Tar) và Nicotin trong thuốc lá điếu

Hàm lượng tối đa Tar và Nicotin trong khói một (01) điếu thuốc lá được quy định như sau:

- Hàm lượng Tar: 16,0 (mg/khói 1 điếu thuốc lá);
- Hàm lượng Nicotin: 1,4 (mg/khói 1 điếu thuốc lá).

2. Sử dụng phụ gia và nguyên liệu thay thế lá thuốc lá trong sản xuất thuốc lá điếu

Tổ chức, cá nhân nhập khẩu, sản xuất, kinh doanh thuốc lá điếu tại Việt Nam phải kê khai đầy đủ tên phụ gia và nguyên liệu thay thế lá thuốc lá trong quá trình sản xuất, chế biến thuốc lá điếu cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

3. Yêu cầu về ghi nhãn thuốc lá điếu

Việc ghi nhãn, in cảnh báo sức khỏe trên bao bì thuốc lá điếu phải thực hiện theo quy định tại Thông tư liên tịch số 05/2013/TTLT-BYT-BCT ngày 08 tháng 02 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế - Bộ trưởng Bộ Công Thương về Hướng dẫn việc ghi nhãn, in cảnh báo sức khỏe trên bao bì thuốc lá.

III. LẤY MẪU VÀ PHƯƠNG PHÁP THỬ

1. Lấy mẫu

Theo TCVN 6684:2008 (ISO 8243:2006) Thuốc lá điếu - Lấy mẫu.

2. Phương pháp thử

2.1. Xác định hàm lượng Nicotin theo TCVN 6679:2008 (ISO 10315:2000) Thuốc lá - Xác định nicotin trong phần ngưng tụ của khói thuốc - Phương pháp sắc ký khí.

2.2. Xác định hàm lượng Tar theo TCVN 6680:2008 (ISO 4387:2000) Thuốc lá điếu - Xác định tổng hàm lượng chất hạt và chất hạt khô không chứa nicotin bằng máy hút thuốc phân tích thông thường.

(Các phương pháp thử này không bắt buộc áp dụng, có thể sử dụng các phương pháp thử khác tương đương).

IV. QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ

1. Công bố hợp quy

1.1. Thuốc lá điếu nhập khẩu, sản xuất, kinh doanh trong nước phải được công bố hợp quy theo quy định tại Quy chuẩn này.

1.2. Cục An toàn thực phẩm có trách nhiệm tổ chức tiếp nhận hồ sơ công bố hợp quy của tổ chức, cá nhân, cấp và cấp lại Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy theo đúng thời hạn quy định.

1.3. Phương thức, trình tự, thủ tục công bố hợp quy được thực hiện theo Quy định về công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy và phương thức đánh giá sự phù hợp với tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật được ban hành kèm theo Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN ngày 12 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ và các quy định khác có liên quan.

2. Kiểm tra, thanh tra và xử lý vi phạm pháp luật về thuốc lá điếu

Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền thực hiện việc kiểm tra, thanh tra và xử lý vi phạm pháp luật đối với các tổ chức, cá nhân nhập khẩu, sản xuất, kinh doanh thuốc lá điếu vi phạm các quy định về kỹ thuật và quản lý quy định tại Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia này và các quy định pháp luật khác có liên quan.

V. TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

1. Tổ chức, cá nhân nhập khẩu, sản xuất, kinh doanh thuốc lá điếu phải công bố hợp quy theo các yêu cầu của Quy chuẩn này tại Cục An toàn thực phẩm.

2. Tổ chức, cá nhân chỉ được nhập khẩu, sản xuất, kinh doanh thuốc lá điếu sau khi đã được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy và đáp ứng các quy định pháp luật hiện hành khác 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 này.

2. 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.

3. Trong trường hợp các tiêu chuẩn và quy định pháp luật được viện dẫn trong Quy chuẩn này được sửa đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản mới.