|  |  |
| --- | --- |
| BỘ Y TẾ  **CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM**g | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *Hà Nội, ngày tháng năm 2025* |

**BÁO CÁO GIẢI TRÌNH TIẾP THU CÁC Ý KIẾN TẠI CÔNG VĂN THẨM ĐỊNH**

**CỦA BỘ KHOA HỌC CÔNG NGHỆ ĐỐI VỚI DỰ THẢO QCVN**

**VỀ THUỐC LÁ ĐIẾU**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Phần** | **Ý kiến của Bộ KHCN** | **Ý kiến của ban soạn thảo** | **Ý kiến giải trình** |
| **Mục 3** | **a) Hồ sơ đã đầy đủ các hạng mục theo quy định tại Điều 10 Nghị định số 127/2007/NĐ-CP và Thông tư số 26/2019/TT-BKHCN. Tuy nhiên cần chỉnh sửa, hoàn thiện một số nội dung sau:** |  |  |
|  | - Bảng tổng hợp tiếp thu ý kiến: Rà soát và hoàn thiện đầy đủ các ý kiến, nội dung tiếp thu, giải trình. | Tiếp thu | Rà soát, hoàn thiện bảng tổng hợp ý kiến |
|  | - Thuyết minh dự thảo QCVN:  + Đề nghị cơ quan chủ trì biên soạn thống nhất nội dung bản thuyết minh dự thảo QCVN với dự thảo Thông tư ban hành QCVN. | Tiếp thu | Rà soát bản thuyết minh dự thảo QCVN và Dự thảo Thông tư ban hành QCVN |
|  | 3.2. Về hình thức, bố cục trình bày dự thảo QCVN: tuân thủ theo quy định tại Thông tư số 26/2019/TT-BKHCN và Thông tư số 10/2023/TT-BKHCN, tuy nhiên đề nghị sửa năm ban hành 2025 | Tiếp thu | Chỉnh sửa lại năm ban hành tạidự thảo QCVN và Dự thảo Thông tư ban hành QCVN |
| **Mục 4** | **4.1. Chương I Quy định chung** |  |  |
|  | - Điều 1: đề nghị biên tập, chỉnh sửa nội dung quy định tại Phạm vi điều chỉnh. Dự thảo QCVN đang quy định các yêu cầu kỹ thuật, phương pháp thử, lấy mẫu; yêu cầu quản lý; trách nhiệm của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc lá điếu. Tuy nhiên, chưa đề cập đến quy định, yêu cầu quản lý, trách nhiệm của tổ chức, cá nhân nhập khẩu. | Tiếp thu | Bổ sung tổ chức, cá nhân nhập khẩu vào Khoản 1 và Khoản 2 tạidự thảo QCVN (phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng) |
|  | - Điều 2: đề nghị tuân thủ việc quy định mã HS theo Thông tư số 26/2019/TT-BKHCN, mã HS ở cấp độ chi tiết (8 số) | Tiếp thu | Sửa đổi mã HS 06 số thành mã HS 08 số tại dự thảo QCVN |
|  | - Điều 3: sử dụng nhất quán các cụm từ “phụ gia thuốc lá điếu”, “phụ gia thuốc lá”, “phụ gia lá thuốc lá” tại điểm 3.2 mục I và khoản 2 mục II. | Tiếp thu | Thống nhất sử dụng cụm từ: “ Hương liệu, phụ gia thuốc lá” trong toàn bộ dự thảo QCVN |
|  | **4.2. Chương II Quy định về kỹ thuật** |  |  |
|  | - Điều 1: bổ sung tên bảng và phần lời dẫn cho bảng lộ trình; không viết hoa các từ “tar, “nicotin”. Sửa “trong khói của một thuốc lá điếu” thành “trong khói của một điếu thuốc lá”. | Tiếp thu | - Bổ sung tên bảng và phần lời dẫn cho bảng lộ trình.  - Không viết hoa các từ “tar, “nicotin”.  - Thống nhất sử dụng cụm từ Hàm lượng tối đa nhựa thuốc lá (tar) và nicotin trong khói 1 điếu thuốc lá tại dự thảo QCVN |
|  | - Về “lộ trình áp dụng” (lộ trình 1 và lộ trình 2) tại khoản 1 Điều 2 dự thảo QVCN: đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo đánh giá, bảo đảm trên cơ sở lựa chọn các mức hàm lượng tar/nicotin trong từng lộ trình; tính thống nhất vưới lựa chọn thời gian áp dụng từng lộ trình tại dự thảo QCVN và Dự thảo Thông tư ban hành QCVN | Giữ nguyên như dự thảo | Lộ trình này đã được Viện chiến lược chính sách y tế đánh già tác động tại Báo cáo số 16/BC- CLCSYT ngày 11/11/2024 về đánh giá tác động của chính sách giảm hàm lượng tar và nicotin trong khói 1 điếu thuốc lá. Lộ trình giảm hàm lượng tar và nicotin quy định tại dự thảo QCVN phù hợp với đè xuất tại báo cáo đánh giá, cụ thể như sau:  + Lộ trình 1: Tar (15mg/khói 1 điếu thuốc lá) và Nicotin (1.3mg/khói 1 điếu thuốc lá). Thời điểm bắt đầu áp dụng: 18 tháng kể từ ngày Thông tư có hiệu lực thi hành; và thời gian áp dụng là 4 năm.  +Lộ trình 2: Tar (14mg/khói 1 điếu thuốc lá) và Nicotin (1.2mg/khói 1 điếu thuốc lá). Thời điểm bắt đầu áp dụng sau khi kết thúc lộ trình 1. |
|  | - Đề nghị cân nhắc bổ sung quy định về giới hạn (CO) trong chất phát thải của thuốc lá điếu. Hiện nay, các nước châu Âu, Liên bang Nga, Belarus, Brazil, Malaysia… đều quy định giới hạn carbon dioxide là 10 mg/khói 01 điếu thuốc lá. | Giữ nguyên như dự thảo | - Tại Quyết định số 568/QĐ-TTg ngày 24/5/2023 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt chiến lược phòng chống tác hại thuốc lá đến năm 2030:  Đối với nhiệm vụ và giải pháp hoàn thiện cơ chế chính sách pháp luật về phòng, chống tác hại thuốc lá chỉ yêu cầu nghiên cứu, xây dựng lộ trình giảm nồng độ chất tar và nicotin trong sản phẩm thuốc lá. Như vậy nội dung của dự thảo QCVN đã thực hiện đầy đủ yêu cầu tại Quyết định trên (dự thảo QCVN đã quy định hàm lượng tối đa tar và nicotin kèm theo lộ trình giảm hàm lượng của 2 chất này để giảm tác hại thuốc lá).  - Đối với kiến nghị cân nhắc bổ sung quy định giới hạn CO: Bộ Y tế sẽ tiếp tục nghiên cứu đánh giá tác động của CO trong khói 1 điếu thuốc lá đối với sức khỏe người sử dụng. Trường hợp phát sinh yêu cầu quản lý, Bộ Y tế sẽ xem xét sửa đổi bổ sung QCVN. |
|  | - Nội dung quy định “sử dụng hương liệu, phụ gia lá thuốc lá trong sản xuất, kinh doanh thuốc lá điếu”, đề nghị chỉnh sửa, biên tập lại quy định này đồng thời đề nghị cơ quan chủ trì biên soạn cân nhắc, làm rõ hình thức, nơi thể hiện việc kê khai hương liệu, phụ gia thuốc lá trong sản xuất, chế biến thuốc lá để đảm bảo tính thống nhất trong việc thực thi | Tiếp thu | Hiện nay, Thông tư 49/20215/TT-BYT quy định việc kê khai nội dung này tại bản Tiêu chuẩn cơ sở kèm theo Bản công bố hợp quy. Tuy nhiên, khi QCVN này ban hành, Thông tư ban hành QVCN sẽ bãi bỏ Thông tư 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015, đồng thời việc công bố hợp quy thực hiện theo Thông tư 28/2012/TT-BKHCN ngày 12/12/2012 của Bộ Khoa học và công nghệ. Do vậy, dự thảo QCVN quy định theo hướng quy định kê khai hương liệu, phụ gia thuốc lá trong bản công bố hợp quy |
|  | **4.3. Chương III Lấy mẫu và phương pháp thử** |  |  |
|  | - Dự thảo QCVN viện dẫn TCVN 6684:2008 (ISO 8243:2006). Hiện đã có ISO 8243:2013 do đó đề nghị ghi số hiệu không kèm năm công bố, viện dẫn là TCVN 6684 (ISO 8243) hoặc ISO 8243 để thuận tiện cho hoạt động thử nghiệm sản phẩm.  - Phương pháp xác định xác định hàm lượng tar: viện dẫn TCVN 6680:2008 (ISO 4387:2000), hiện đã có ISO 4387:2019. Do đó, đề nghị sửa tương tự như trên. | Tiếp thu | Chỉ ghi số hiệu không kèm năm công bố:  - Phương pháp xác định hàm lượng Nicotin: thực hiện theo TCVN 6679 (ISO 10315) Thuốc lá điếu - Xác định Nicotin trong tổng hàm lượng chất hạt từ luồng khói chính - Phương pháp sắc ký khí.  - Phương pháp xác định xác định hàm lượng Tar: thực hiện theo TCVN 6680 (ISO 4387) 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. |
|  | - Dự thảo QCVN cần phân biệt phương pháp lấy mẫu theo TCVN và quy trình lấy mẫu phục vụ quản lý nhà nước theo Thông tư số 01/2024/TT-BKHCN ngày 18/01/2024/TT-BKHCN của Bộ Khoa học và Công nghệ quy định kiểm tra nhà nước về chất lượng hàng hoá lưu thông trên thị trường. Do đó, cân nhắc sửa lại nội dung này như sau: “Quy trình lấy mẫu sản phẩm phục vụ kiểm tra chất lượng hàng hóa thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 01/2024/TT-BKHCN ngày 18/01/2024 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định kiểm tra nhà nước về chất lượng hàng hóa lưu thông trên thị trường. Phương pháp lấy mẫu áp dụng theo TCVN 6684 (ISO 8243) Thuốc lá điếu - Lấy mẫu hoặc ISO 8243 Cigarettes - Sampling.” | Tiếp thu | Chỉnh sửa dự thảo theo ý kiến thẩm định:“Quy trình lấy mẫu sản phẩm phục vụ kiểm tra chất lượng hàng hóa thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 01/2024/TT-BKHCN ngày 18/01/2024 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định kiểm tra nhà nước về chất lượng hàng hóa lưu thông trên thị trường. Phương pháp lấy mẫu áp dụng theo TCVN 6684 (ISO 8243) Thuốc lá điếu - Lấy mẫu” |
|  | **4.4. Chương IV Yêu cầu quản lý** |  |  |
|  | - Dự thảo chỉ đề cập đến quy định công bố hợp quy đối với thuốc lá điếu sản xuất, kinh doanh trong nước; Đề nghị bổ sung biện pháp quản lý chất lượng đối với thuốc lá điếu nhập khẩu | Tiếp thu | Đã bổ sung đối tượng công bố hợp quy là tổ chức cá nhân nhập khẩu thuốc lá điếu tại điểm 2.1, Mục 2, Phần IV của dự thảo QCVN |
|  | - Đề nghị việc tiếp nhận, đăng ký bản công bố hợp quy thực hiện theo Thông tư 28/2012/TT-BKHCN ngày 12/12/2012 của Bộ Khoa học và công nghệ quy định về công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy và phương thức đánhgiá sự phù hợp với tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật | Tiếp thu có sửa đổi bổ sung | - Bổ sung Điều khoản bãi bỏ Thông tư 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 tại Thông tư ban hành QCVN.  - Phương thức, trình tự, thủ tục công bố hợp quy: bổ sung theo ý kiến của hội đồng thẩm định đồng thời bổ sugn các Thông tư sửa đổi bổ sung Thông tư 28 đối với trình tự thủ tục công bố hợp quy cụ thể như sau:  Phương thức, trình tự, thủ tục công bố hợp quy: được thực hiện theo quy định tại Thông tư 28/2012/TT-BKHCN ngày 12 tháng12 năm 2012 của Bộ Khoa học và Công nghệ 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 sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 02/2017/TT-BKHCN ngày 31 tháng 3 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN ngày 12 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 15 tháng 5 năm 2017 và Thông tư 06/2020/TT-BKHCN ngày 10 tháng 12 năm 2020 quy định chi tiết và biện pháp thi hành một số điều Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008, Nghị định số 74/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018, Nghị định số 154/2018/NĐ-CP ngày 09 tháng 11 năm 2018 và Nghị định số 119/2017/NĐ-CP ngày 01 tháng 11 năm 2017 của Chính phủ. |