

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nơi nhận:

- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- VPCP (Công báo, Công TTĐT Chính phủ);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Các đơn vị thuộc Bộ Y tế;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Chi cục ATVSTP các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Tổng cục Tiêu chuẩn - Đo lường - Chất lượng (để đăng bạ);
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, K2ĐT, PC, ATTP.

Nguyễn Thanh Long

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

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 khối một (01) điếu thuốc lá được quy định như sau:

- Hàm lượng Tar: 16,0 (mg/khối 1 điếu thuốc lá);

- Hàm lượng Nicotin: 1,4 (mg/khối 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-BKHHCN 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.