



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

QCVN 16-1:2025/BYT

**QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA
ĐỐI VỚI THUỐC LÁ ĐIỀU**

National technical regulation for cigarette

(Kèm theo Thông tư số 51 /2025/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2025 của Bộ Y tế)

HÀ NỘI – 2025

Lời nói đầu

QCVN 16-1:2025/BYT thay thế QCVN 16-1:2015/BYT Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thuốc lá điếu

QCVN 16-1:2025/BYT do Ban soạn thảo xây dựng Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thuốc lá điếu biên soạn, Cục An toàn thực phẩm trình duyệt, Bộ Khoa học và Công nghệ thẩm định, Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành kèm theo Thông tư số 51 /2025/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2025.

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 kỹ thuật này 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, nhập khẩu thuốc lá điều.

2. Đối tượng áp dụng

Quy chuẩn kỹ thuật này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu thuốc lá điều trên lãnh thổ Việt Nam và các tổ chức, cá nhân khác có liên quan.

Mã HS của thuốc lá điều như sau:

- Thuốc lá điều, có chứa thành phần từ đinh hương (SEN): 2402.20.20
- Loại khác: 2402.20.90.

3. Giải thích từ ngữ

Trong Quy chuẩn kỹ thuật 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, hương liệu; được cuộn trong giấy cuốn để hút, ở dạng thông dụng có hình trụ, có hoặc không gắn đầu lọc, khi sử dụng không cần thiết bị điện tử đi kèm.

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. Quy định về hàm lượng tối đa nhựa thuốc lá (tar) và nicotin trong khói 01 điếu thuốc lá

Hàm lượng tối đa nhựa thuốc lá (tar) và nicotin trong khói 01 điếu thuốc lá được quy định theo lộ trình tại Bảng dưới đây:

Bảng: Lộ trình áp dụng hàm lượng tar, nicotin

Lộ trình áp dụng	Hàm lượng tar (mg/khói 01 điếu thuốc lá)	Hàm lượng nicotin (mg/khói 01 điếu thuốc lá)
Lộ trình 1	16	1,4
Lộ trình 2	15	1,3
Lộ trình 3	14	1,2

2. Sử dụng phụ gia, hương liệu thuốc lá trong sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu thuốc lá điếu

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu thuốc lá điếu tại Việt Nam phải kê khai đầy đủ phụ gia, hương liệu thuốc lá tại Bản công bố hợp quy.

III. LẤY MẪU VÀ PHƯƠNG PHÁP THỬ

1. Lấy mẫu

1.1. Quy trình lấy mẫu sản phẩm thuốc lá điếu phục vụ kiểm tra chất lượng hàng hóa thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 01/2024/TT-BKHCN ngày 18 tháng 01 năm 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.

1.2. Phương pháp lấy mẫu áp dụng theo TCVN 6684 (ISO 8243) Thuốc lá điếu - Lấy mẫu

2. Phương pháp thử

Các yêu cầu kỹ thuật trong Quy chuẩn kỹ thuật này được thực hiện theo các phương pháp thử quy định dưới đây:

2.1. 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.

2.2. Phương pháp 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.

IV. YÊU CẦU QUẢN LÝ

1. Ghi nhãn và in cảnh báo sức khỏe đối với thuốc lá

Việc ghi nhãn, in cảnh báo sức khỏe trên bao bì thuốc lá thực hiện theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hoá; Nghị định số 111/2021/NĐ-CP ngày 09 tháng 12 năm 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 hoá; Nghị định số 77/2013/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật phòng, chống tác hại của thuốc lá về một số biện pháp phòng, chống tác hại của thuốc lá; Thông tư liên tịch số 05/2013/TTLT-BYT-BCT ngày 08 tháng 02 năm 2013 hướng dẫn việc ghi nhãn, in cảnh báo sức khỏe trên bao bì thuốc lá của Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Công Thương và các quy định của pháp luật khác có liên quan.

2. Chứng nhận hợp quy

2.1. Việc công bố hợp quy phải dựa trên kết quả chứng nhận của tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định hoặc dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc lá.

2.2. Chứng nhận hợp quy:

a) Việc chứng nhận hợp quy thực hiện theo Điểm a Khoản 1 Điều 5: Phương thức 1 (thử nghiệm mẫu điển hình) quy định tại Phụ lục II của Thông tư 28/2012/TT-BKHCN ngày 12 tháng 12 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 và 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.

b) Thử nghiệm phục vụ việc chứng nhận phải được thực hiện bởi tổ chức thử nghiệm được chỉ định hoặc được công nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO/IEC 17025. Phạm vi chỉ định hoặc công nhận của tổ chức thử nghiệm phải phù hợp các yêu cầu quy định của Quy chuẩn kỹ thuật này.

3. Công bố hợp quy

3.1. Sản phẩm thuốc lá điều sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu phải được công bố hợp quy theo quy định tại Quy chuẩn này.

3.2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục công bố hợp quy được thực hiện theo quy định tại Thông tư 28/2012/TT-BKHCN ngày 12 tháng 12 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, 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 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.

V. TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu thuốc lá điều chịu trách nhiệm về sản phẩm, đảm bảo sản phẩm thuốc lá điều do mình sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu phù hợp với các yêu cầu tại Quy chuẩn kỹ thuật này và các quy định của pháp luật có liên quan.

VI. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Giao Cục An toàn thực phẩm phối hợp với Cục Phòng bệnh hướng dẫn thực hiện Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia này.

2. Giao Cục Phòng bệnh là cơ quan đầu mối tại Trung ương tổ chức triển khai thực hiện Quy chuẩn này và kiến nghị Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung Quy chuẩn này để phù hợp với yêu cầu quản lý.

3. Giao Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc trung ương là cơ quan chuyên ngành tại địa phương triển khai thực hiện Quy chuẩn này theo quy định tại Khoản 4, Điều 17 Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN ngày 12 tháng 12 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 phù hợp với tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật và điểm đ khoản 6 Điều 1 Thông tư số 02/2017/TT-BKHCN ngày 31 tháng 3 năm 2017 của Bộ Khoa học và Công nghệ sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN và Điều 14 Thông tư 06/2020/TT-BKHCN ngày 10 tháng 12 năm 2020.

4. Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật quy định tại Quy chuẩn kỹ thuật này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì thực hiện theo các văn bản mới.

Trong trường hợp các tiêu chuẩn được viện dẫn trong Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia này có sự thay đổi, bổ sung, thay thế thì thực hiện theo hướng dẫn của Bộ Khoa học và Công nghệ.