|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Dự thảo Nghị định về hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng y tế** | | | |
| 1 | **Giải thích một số khái niệm nhằm làm rõ phạm vi điều chỉnh của văn bản:**  - Côn trùng  - Diệt côn trùng  - Diệt khuẩn  - Gia dụng | Điều 1 của Dự thảo quy định về phạm vi điều chỉnh của Nghị định này bao gồm các loại hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế. Điều 2.1, Điều 2.2 và Điều 2.3 đã giải thích các khái niệm hóa chất, chế phẩm và hoạt chất. Tuy nhiên, vấn đề phạm vi điều chỉnh của văn bản này vẫn chưa thực sự rõ ràng, cụ thể như sau:  - Khái niệm “côn trùng”: các loài sinh vật gây hại cho nhà ở không chỉ bao gồm côn trùng mà còn có nhện, cuốn chiếu, rết và đặc biệt là chuột. Hiện nay, nhu cầu sử dụng các loại hóa chất diệt chuột tương đối lớn và cũng đã có các vụ việc mất an toàn, ảnh hưởng đến sức khỏe của người dân do thuốc diệt chuột. Do đó, đề nghị Dự thảo làm rõ khái niệm côn trùng sử dụng trong văn bản này có khác so với khái niệm côn trùng trong sinh học không?  - Khái niệm “diệt côn trùng”: một số loại hóa chất, chế phẩm không làm cho côn trùng chết mà chỉ có tác dụng xua đuổi hoặc làm yếu, hoặc khiến côn trùng không thể sinh sản thì có được gọi là diệt côn trùng không?  - Khái niệm “diệt khuẩn”: Diệt khuẩn có bao gồm việc diệt các loại nấm mốc không?  - Khái niệm “dùng trong gia dụng”: đây là khái niệm rất quan trọng giúp xác định phạm vi điều chỉnh của Nghị định nhưng lại chưa được giải thích một cách đầy đủ. Phạm vi khái niệm “gia dụng” có bao gồm các cơ sở kinh doanh dịch vụ cho khách hàng như khách sạn, nhà hàng, văn phòng, siêu thị, trung tâm thương mại không? Có bao gồm việc diệt côn trùng trong các cây cảnh, bể cá cảnh, thú nuôi, thậm chí côn trùng trên người không (hay đây thuộc về thuốc bảo vệ thực vật, thuốc thú y, dược phẩm)? Có bao gồm việc diệt côn trùng trong các kho hàng, kho đông lạnh, trong nhà máy, bể bơi, nguồn cung cấp nước? Có bao gồm các loại hóa chất được sử dụng để ngâm tẩm các sản phẩm gia dụng khác như gỗ ngâm hóa chất chống mối mọt, khẩu trang, quần áo, bông đệm ngâm tẩm hóa chất sát trùng, thảm có chất chống côn trùng, các loại hóa chất tẩy rửa có pha một lượng nhỏ chất diệt khuẩn?  Việc không xác định rõ ràng giới hạn phạm vi điều chỉnh của văn bản có thể khiến quá trình thực thi gặp khó khăn. Ví dụ một doanh nghiệp cung cấp loại sản phẩm chuyên dùng để diệt chấy rận trên chó mèo sẽ không biết mình có phải áp dụng Nghị định này hay không. | **Đề nghị bổ sung việc giải thích các khái niệm** “côn trùng”, “diệt côn trùng”, “diệt khuẩn”, “gia dụng” nhằm xác định chính xác phạm vi điều chỉnh của Nghị định. |
| 2 | **Khái niệm sản xuất** | Không rõ khái niệm cơ sở sản xuất có bao gồm các cơ sở sang chai, đóng gói không?  Luật Hóa chất quy định: Hoạt động hóa chất là hoạt động đầu tư, **sản xuất, sang chai, đóng gói**, mua bán, xuất khẩu, nhập khẩu, vận chuyển, cất giữ, bảo quản, sử dụng, nghiên cứu, thử nghiệm hóa chất, xử lý hóa chất thải bỏ, xử lý chất thải hóa chất. | **Đề nghị giải thích rõ** việc sản xuất hóa chất bao gồm cả hoạt động sang chai, đóng gói |
| 3 | **Điều 5. Điều kiện về nhân sự**  1. Có nhân sự **phù hợp với quy mô** và loại hóa chất, chế phẩm sản xuất… | Quy định tại Điều 5.1 về nhân sự phù hợp với quy mô không rõ ràng, minh bạch | **Đề nghị bỏ** nội dung: Có nhân sự phù hợp với quy mô và loại hóa chất, chế phẩm sản xuất |
| 4 | **Điều 7. Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất**  d) Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho tàng. Trường hợp sản xuất hóa chất nguy hiểm… phải bổ sung thêm **giấy tờ chứng minh tuân thủ quy chuẩn kỹ thuật về khoảng cách an toàn**; | Không rõ giấy tờ chứng minh tuân thủ quy chuẩn kỹ thuật về khoảng cách an toàn là giấy tờ gì? Có phải là một dạng chứng nhận hợp quy hay không? Liệu có thể do tổ chức chứng nhận sự phù hợp cấp hay không?  Việc tuân thủ quy định về khoảng cách an toàn có thể được thực hiện theo cơ chế doanh nghiệp tự khai, tự chịu trách nhiệm. | **Đề nghị sửa đổi quy định** theo hướng: Đối với cơ sở sản xuất hóa chất nguy hiểm thì ngoài sơ đồ mặt bằn nhà xưởng, kho tàng, doanh nghiệp cần nộp thêm sơ đồ xung quanh nhà xưởng kho tàng lên đến bán kính… và phải thể hiện trong đó các yếu tố về nguồn nước, bệnh viện, trường học… Đồng thời, doanh nghiệp cam kết về tính xác thực của sơ đồ này tại thời điểm nộp hồ sơ. Nếu vi phạm thì doanh nghiệp phải di dời. |
| 5 | **Điều 14. Điều kiện đối với cơ sở thực hiện khảo nghiệm**  1. Là đơn vị **thuộc ngành y tế** có chức năng khảo nghiệm chế phẩm. | Không rõ khái niệm "đơn vị thuộc ngành y tế" được hiểu là thế nào? Liệu đây có phải là quy định chỉ nhà nước mới được cung cấp dịch vụ khảo nghiệm? Liệu doanh nghiệp dân doanh có quyền cung cấp dịch vụ khảo nghiệm như các lĩnh vực khác (thuốc bảo vệ thực vật, thuốc thú y, giống…) Nếu đúng thì quy định này sẽ gây phân biệt đối xử giữa các thành phần kinh tế. | **Đề nghị bỏ quy định** tại Điều 14.1 |
| 6 | **Điều 14. Điều kiện đối với cơ sở thực hiện khảo nghiệm**  2. Yêu cầu về nhân sự:  b) Có ít nhất 05 người lao động không thời hạn có trình độ trung cấp trở lên chuyên ngành y học hoặc sinh học hoặc hóa học | Quy định bắt buộc phải có 05 lao động không xác định thời hạn là chưa phù hợp. | Đề nghị chỉ quy định theo hướng doanh nghiệp có 05 lao động đủ trình độ và phải luôn luôn duy trì điều kiện này trong suốt thời gian cung cấp dịch vụ. Nhà nước áp dụng cơ chế hậu kiểm để xử lý vi phạm. |
| 7 | **Điều 41. Điều kiện đối với cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn**  2. Người trực tiếp thực hiện diệt côn trùng, diệt khuẩn **có kiến thức** về sử dụng chế phẩm để diệt côn trùng, diệt khuẩn.  3. Có **trang thiết bị phù hợp** với yêu cầu đối với từng kỹ thuật mà cơ sở cung cấp dịch vụ. | Quy định tại Điều 41.2 và Điều 41.3 chưa rõ ràng, minh bạch.  Như thế nào là "có kiến thức"? Như thế nào là "trang thiết bị phù hợp"?  Đối với lĩnh vực dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn, không nên quy định điều kiện quá chặt chẽ vì điều này sẽ làm giảm nguồn cung dịch vụ trên thị trường, khiến người tiêu dùng có khuynh hướng tự mua chế phẩm và sử dụng. Như vậy, nguy cơ độc hại, tai nạn hóa chất cao hơn. | Đề nghị làm rõ các quy định tại Điều 41.2 và Điều 41.3.  Trong trường hợp không thể quy định chi tiết thì đề nghị bỏ các quy định này.  Đê nghị chuyển sang cơ chế hậu kiểm. |
| 8 | **Điều 33. Nguyên tắc thực hiện xuất khẩu, nhập khẩu hóa chất, chế phẩm**  3. Hóa chất, chế phẩm nhập khẩu có giấy chứng nhận đăng ký lưu hành do Cục Quản lý môi trường y tế cấp còn hiệu lực được phép nhập khẩu theo nhu cầu, không hạn chế số lượng, giá trị, thủ tục làm tại Hải quan, không phải qua Bộ Y tế phê duyệt. Đơn vị nhập khẩu tự chịu trách nhiệm trước pháp luật về các hoạt động của mình. | Mặc dù quy định cho phép nhập khẩu không hạn chế số lượng, không phải xin phép đối với hóa chất, chế phẩm đã có số lưu hành. Trên thực tế, Hải quan sẽ yêu cầu người nhập khẩu xuất trình giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thì mới cho thông quan hàng hóa. Điều này dẫn đến hệ quả là chỉ ai có giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thì mới có thể nhập khẩu, người khác không được. Điều này sẽ dẫn đến tình trạng độc quyền về phân phối một số loại hóa chất, chế phẩm tại Việt Nam. | Đề nghị quy định theo hướng cho phép doanh nghiệp không sở hữu số đăng ký lưu hành vẫn được nhập khẩu sản phẩm đã được đăng ký, chỉ cần bảo đảm nguyên tắc rằng sản phẩm nhập khẩu đúng là loại đã được lưu hành hợp pháp tại Việt Nam. |