

BỘ Y TẾ
CỤC PHÒNG BỆNH

Số: /TTr-PB

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

DỰ THẢO

TỜ TRÌNH

**Ban hành Thông tư ban hành Danh mục hóa chất không được sử dụng và
Danh mục hóa chất nguy hiểm cần công bố thông tin trong chế phẩm
diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế**

Kính gửi: Bộ trưởng Bộ Y tế

Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Bộ trưởng tại Phiếu trình số 412/PC của Vụ Pháp chế ngày 22/7/2025, trong đó giao Cục Phòng bệnh nghiên cứu đề xuất ban hành Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế về quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất (quy định chi tiết điểm d khoản 3 Điều 9, khoản 4 Điều 15 và khoản 2 Điều 31 Luật Hóa chất) thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế (sau đây gọi tắt là Thông tư)

Cục Phòng bệnh xin báo cáo Bộ trưởng về nội dung chủ yếu của dự thảo Thông tư như sau:

I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH THÔNG TƯ

Luật Hóa chất số 69/2025/QH15 được Quốc hội Khóa XV thông qua tại Kỳ họp thứ 9 ngày 14/6/2025, có hiệu lực thi hành từ ngày 01/01/2026.

Nhằm triển khai thi hành Luật Hóa chất kịp thời, thống nhất và hiệu quả, Thủ tướng Chính phủ ban hành Kế hoạch triển khai thi hành Luật Hóa chất kèm theo Quyết định số 1837/QĐ-TTg ngày 26/8/2025 của Thủ tướng Chính phủ, trong đó giao các Bộ, cơ quan ngang Bộ xây dựng Thông tư quy định chi tiết điểm d khoản 3 Điều 9, khoản 4 Điều 15 và khoản 2 Điều 31 Luật Hóa chất.

Như vậy, việc ban hành Thông tư hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế, bao gồm Danh mục hóa chất không được sử dụng và Danh mục hóa chất nguy hiểm cần công bố thông tin trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế là cần thiết, nhằm bảo đảm hiệu lực, hiệu quả quản lý nhà nước trong lĩnh vực này.

II. MỤC ĐÍCH, QUAN ĐIỂM CHỈ ĐẠO XÂY DỰNG THÔNG TƯ

1. Mục đích

Việc xây dựng Thông tư nhằm cập nhật đầy đủ các quy định của pháp luật, tạo hành lang pháp lý và hướng dẫn để xác định hóa chất nguyên liệu thuộc phạm vi không được sử dụng hoặc phải công bố thông tin trong thành phần của chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế khi sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu và lưu hành tại Việt Nam.

2. Quan điểm chỉ đạo:

a) Tiếp tục thể chế hóa kịp thời, đầy đủ các chủ trương, đường lối của Đảng, Nhà nước về công tác quản lý chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế.

b) Tạo hành lang pháp lý và hướng dẫn cụ thể để xác định hóa chất nguyên liệu thuộc phạm vi không được sử dụng hoặc phải công bố thông tin trong thành phần của chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế khi sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu và lưu hành tại Việt Nam.

c) Bảo đảm tính hợp hiến, hợp pháp, tính thống nhất, đồng bộ, khả thi, phù hợp với hệ thống pháp luật Việt Nam.

III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ THẢO THÔNG TƯ

Cục Phòng bệnh đã chủ trì, phối hợp với các cơ quan liên quan xây dựng Thông tư theo đúng quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật:

1. Xin ý kiến Ban Thường vụ Đảng ủy Bộ tại Tờ trình số 27-TTr/DU ngày 28/11/2025 về phạm vi điều chỉnh của Thông tư (*chỉ quy định và hướng dẫn khoản 4 Điều 15, khoản 2 Điều 31 Luật Hóa chất 2025 về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế*) và thời gian ban hành Thông tư (*sau 10 ngày kể từ ngày Bộ Công thương ban hành văn bản hướng dẫn khoản 4 Điều 2 Luật Hóa chất 2025*).

2. Ban hành Kế hoạch xây dựng Thông tư số 1837/KH-BYT ngày 15/12/2025.

3. Thành lập Tổ Soạn thảo xây dựng Thông tư tại Quyết định số 3857/QĐ-BYT ngày 15/12/2025.

4. Tổng kết việc thi hành pháp luật, Báo cáo đánh giá 5 năm thực hiện Thông tư số 11/2020/TT-BYT.

5. Nghiên cứu, tổ chức xin ý kiến các Bộ, ngành, Liên đoàn thương mại và công nghiệp Việt Nam (VCCI), Văn phòng TBT Việt Nam, UBND tỉnh, thành phố, Văn phòng Bộ, Cục, Vụ thuộc Bộ Y tế, các tổ chức/đơn vị chịu tác động, Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế để lấy ý kiến nhân dân. Các ý kiến đóng góp đã được Tổ Soạn thảo nghiên cứu, tiếp thu, chỉnh lý hoàn thiện dự thảo Thông tư.

6. Đăng tải bản tổng hợp ý kiến tiếp thu, giải trình trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

7. Vụ Pháp chế đã thẩm định và đồng ý dự thảo Thông tư đủ điều kiện trình Thủ tướng trên cơ sở tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định.

IV. BỐ CỤC VÀ NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA THÔNG TƯ

1. Bố cục: Thông tư gồm 08 Điều và 02 Danh mục.

2. Các nội dung cơ bản:

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Nội dung của Điều này quy định Thông tư quy định chi tiết và hướng dẫn khoản 4 Điều 15 và khoản 2 Điều 31 của Luật Hóa chất, bao gồm Danh mục hóa chất không được sử dụng và Danh mục hóa chất nguy hiểm cần công bố thông tin trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Nội dung của Điều này quy định áp dụng đối với các cơ quan, tổ chức, cá nhân tham gia hoạt động sản xuất, nhập khẩu, mua bán, thực hiện việc đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam và các tổ chức, cá nhân có liên quan.

Điều 3. Ban hành kèm theo Thông tư này Danh mục:

Nội dung của Điều này quy định việc ban hành: (1) Danh mục hóa chất không được sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; (2) Danh mục hóa chất nguy hiểm cần công bố thông tin trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

Điều 4. Hiệu lực thi hành:

Nội dung của Điều này bao gồm các quy định về hiệu lực thi hành

Điều 5. Điều khoản chuyển tiếp:

Nội dung của Điều này quy định các đơn vị phải hoàn thành việc công bố thông tin theo quy định tại khoản 1 Điều 32 Luật Hóa chất số 69/2025/QH15 và các văn bản quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành Luật trước ngày 31 tháng 12 năm 2026.

Điều 6. Điều khoản tham chiếu:

Nội dung của Điều này quy định khi những viện dẫn trong Thông tư có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế.

Điều 7. Tổ chức thực hiện:

Nội dung của Điều này quy định việc thực hiện của Cục Phòng bệnh.

Điều 8. Trách nhiệm thi hành:

Nội dung của Điều này bao gồm các quy định về trách nhiệm thi hành

V. NGUYÊN TẮC XÂY DỰNG DANH MỤC:

1. Danh mục hóa chất không được sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

Danh mục gồm 41 hóa chất nguyên liệu được kế thừa từ Danh mục hoạt chất cấm sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế ban hành kèm theo Thông tư số 11/2020/TT-BYT.

Lý do: từ năm 2020 đến nay, Cục Quản lý Môi trường y tế (nay là Cục Phòng bệnh) chưa nhận được văn bản chính thức đề nghị, đề xuất kèm tài liệu khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới hoặc các tổ chức quốc tế tương đương về việc thay đổi hay điều chỉnh danh mục, do vậy hiện tại Thông tư vẫn sử dụng danh mục nêu trên.

2. Danh mục hóa chất nguy hiểm cần công bố thông tin trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

- Danh mục gồm 172 hóa chất nguyên liệu dùng để sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

- Danh mục được tổng hợp từ Danh sách những hóa chất nguyên liệu để sản xuất các chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn đã được cấp số đăng ký lưu hành từ năm 2012 đến nay (có bao gồm Danh mục hoạt chất hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế ban hành kèm theo Thông tư số 11/2020/TT-BYT).

Lý do: Danh mục các hóa chất nguyên liệu không có sự thay đổi hoặc biến động từ năm 2012 đến nay. Lựa chọn danh mục hóa chất nguyên liệu để sản xuất các chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn đã được cấp số đăng ký lưu hành sẽ đảm bảo: (i) Tính **đại diện** cho các hoá chất đang được sử dụng phổ biến; (ii) Tính **ổn định, liên tục** trong công tác quản lý nhà nước; Tránh phát sinh các yếu tố chưa được đánh giá đầy đủ về an toàn, rủi ro; (iii) đã bao gồm các hóa chất trong danh mục hoạt chất hạn chế phạm vi sử dụng ban hành kèm theo Thông tư số 11/2020/TT-BYT.

- Hiện tại chưa có văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn tiêu chí phân loại và xác định mức độ nguy hiểm của hóa chất, do vậy Thông tư phân loại hóa chất là nguy hiểm theo nguyên tắc phân loại của Hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất (GHS). Theo GHS, hóa chất nguy hiểm là hóa chất gây hại cho con người, cơ sở vật chất, tài sản, môi trường và có ít nhất một đặc tính nguy hiểm (*Đặc tính nổ; Đặc tính oxi hóa; Đặc tính ăn mòn; Dễ cháy; Độc cấp tính cấp; Độc mãn tính; Gây kích ứng với con người; Gây ung thư hoặc có nguy cơ gây ung thư; Gây biến đổi gen; Độc đối với sinh sản; Tích lũy sinh học; Ô nhiễm hữu cơ khó phân hủy*). Hóa chất trong danh mục của Thông tư có ít nhất 1 trong các đặc tính nêu trên theo GHS.

- Danh mục bao gồm các hóa chất nguyên liệu dạng kỹ thuật được xác định là “hóa chất nguy hiểm”. Mức nguy hiểm thực tế của hóa chất nguyên liệu trong sản phẩm có thể thay đổi vì phụ thuộc nhiều yếu tố (hàm lượng hóa chất, nồng độ, liều lượng sử dụng và đường phơi nhiễm) nhưng bản chất việc hóa chất nguyên liệu là “nguy hiểm” thì không thay đổi.

VI. Ý KIẾN THẨM ĐỊNH CỦA VỤ PHÁP CHẾ

Cục Phòng bệnh đã tiếp thu, chỉnh lý vào dự thảo Thông tư ý kiến và giải trình ý kiến đối với tổng số ý kiến thẩm định của Vụ Pháp chế tại Báo cáo tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định của Vụ Pháp chế kèm theo.

Trên đây là Tờ trình về việc ban hành Thông tư ban hành Danh mục hóa chất không được sử dụng và Danh mục hóa chất nguy hiểm cần công bố thông tin trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. Cục Phòng bệnh kính trình Bộ trưởng xem xét, quyết định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, PB.

CỤC TRƯỞNG