



## **BÁO CÁO**

### **MÃ HOẠT ĐỘNG: EU-11 “CẨM NANG NGÀNH HÓA CHẤT”**

**Báo cáo**

**Tháng 8 năm 2014**

***Soạn thảo: Annie Angelopoulou (Chuyên gia DMI2)  
Lê Chí Hiếu (Chuyên gia PMU2)***

Tài liệu này được soạn thảo với sự hỗ trợ tài chính của Ủy ban châu Âu. Quan điểm thể hiện trong tài liệu là quan điểm của tác giả và do đó không thể hiện quan điểm chính thức của Ủy ban châu Âu cũng như Bộ Công Thương

# 1 Mục lục

<b>1</b>	<b>MỤC LỤC</b> .....	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>TỪ VIẾT TẮT</b> .....	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
<b>3</b>	<b>GIỚI THIỆU</b> .....	<b>5</b>
<b>4</b>	<b>TÓM TẮT BÁO CÁO</b> .....	<b>7</b>
<b>5</b>	<b>YÊU CẦU CỦA EU VỀ KINH DOANH CÁC CHẤT NGUY HIỂM, THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT VÀ CHẤT BI-Ô-XÍT</b> .....	<b>9</b>
5.1	ĐĂNG KÝ, THẨM ĐỊNH, CẤP PHÉP VÀ HẠN CHẾ HÓA CHẤT (REACH).....	9
5.1.1	Đăng ký.....	10
5.1.2	Thẩm định .....	10
5.1.3	Cấp phép.....	11
5.1.4	Hạn chế.....	11
5.1.5	Luật pháp của Liên minh châu Âu về REACH.....	12
5.1.6	Các nguồn thông tin khác về REACH.....	12
5.2	PHÂN LOẠI, GHI NHÃN VÀ ĐÓNG GÓI (CLP) CÁC CHẤT VÀ HỢP CHẤT .....	12
5.2.1	Phân loại.....	13
5.2.2	Ghi nhãn .....	13
5.2.3	Đóng gói .....	13
5.2.4	Luật pháp của Liên minh châu Âu về CLP .....	14
5.2.5	Các nguồn thông tin khác về Phân loại, Ghi nhãn và Đóng gói (CLP).....	14
5.3	CÁC ĐIỀU KIỆN CỤ THỂ ĐỐI VỚI SẢN PHẨM BẢO VỆ THỰC VẬT VÀ BI-Ô-XÍT .....	14
5.3.1	Sản phẩm bảo vệ thực vật.....	14
5.3.2	Sản phẩm bi-ô-xít.....	16
5.3.3	Luật pháp của Liên minh châu Âu về sản phẩm bảo vệ thực vật và bi-ô-xít.....	18
5.3.4	Các nguồn thông tin khác về sản phẩm bảo vệ thực vật và bi-ô-xít.....	18
5.3.5	Các nguồn thông tin khác về các yêu cầu chung đối với việc kinh doanh hóa chất nguy hiểm, thuốc trừ sâu và bi-ô-xít .....	19
<b>6</b>	<b>ĐÓNG GÓI VÀ GHI NHÃN BẮT BUỘC VÀ TỰ NGUYỆN</b> .....	<b>20</b>
6.1	GHI NHÃN GHS.....	20
6.2	GHI NHÃN NĂNG LƯỢNG .....	22
6.3	DẤU CE .....	23
6.4	ĐÁNH DẤU TRÊN SẢN PHẨM EEE.....	24
6.5	NHÃN SINH THÁI TỰ NGUYỆN.....	25
<b>7</b>	<b>QUY TRÌNH ĐĂNG KÝ TẠI ECHA</b> .....	<b>27</b>
7.1	GIẢI THÍCH THUẬN NGỮ .....	28
7.2	BẢNG KÊ CÁC NGHĨA VỤ ĐĂNG KÝ .....	28
7.3	CÁC NGUỒN LỰC ĐĂNG KÝ BỔ SUNG .....	48
<b>8</b>	<b>YÊU CẦU THANH TRA ĐỐI VỚI REACH &amp; CLP</b> .....	<b>49</b>
8.1	NHỮNG YẾU TỐ CẦN CÂN NHẮC KHI THỰC HIỆN THANH TRA ĐỐI VỚI REACH/CLP .....	49
8.2	CÁC CHỦ ĐỀ THANH TRA ƯU TIÊN .....	49
8.3	HIỆU LỰC VÀ HIỆU QUẢ THANH TRA.....	51
8.3.1	Can thiệp và theo dõi.....	51
8.3.2	Trình độ/thẩm quyền của cán bộ thanh tra.....	52
8.3.3	Lập kế hoạch.....	52
8.3.4	Trao đổi thông tin .....	52
8.3.5	Thăm thực địa.....	53

<b>9</b>	<b>LÀM THẾ NÀO ĐỂ HỖ TRỢ NGÀNH HÓA CHẤT VIỆT NAM.....</b>	<b>54</b>
<b>10</b>	<b>CÁC VẤN ĐỀ NGÀNH HÓA CHẤT VIỆT NAM ĐANG GẶP PHẢI.....</b>	<b>55</b>
10.1	TỔNG QUAN NGÀNH HÓA CHẤT VIỆT NAM .....	55
10.2	TRIỂN KHAI REACH, RoHS TẠI VIỆT NAM .....	56
10.3	THỰC THI GHS TẠI VIỆT NAM.....	57
<b>11</b>	<b>TÀI LIỆU THAM KHẢO.....</b>	<b>59</b>

## Hình

Hình 1: Ví dụ nhãn năng lượng. Tùy vào ứng dụng, mỗi vạch hạng năng lượng và/hoặc hình đồ có thể thay đổi. ....	22
Hình 2: Tổng quan các quy trình REACH và phạm vi của phần báo cáo này (Nguồn: ECHA) .....	28
Figure 3: Registration obligations - Part A .....	41
Hình 4: Nghĩa vụ đăng ký – Phần B .....	42
Hình 5: Nghĩa vụ đăng ký – Phần C .....	43
Hình 6: Vai trò của ‘Đại diện duy nhất’ .....	44
Hình 7: Thời hạn đăng ký (Nguồn: ECHA).....	45

## Bảng

Bảng I: Bảng kê các nghĩa vụ đăng ký.....	29
Bảng II: Tổng quan các yêu cầu thông tin tiêu chuẩn theo quy định của REACH.....	45
Bảng III: Yêu cầu thông tin đối với hồ sơ chủ trì và hồ sơ thành viên (nguồn: ECHA).....	47
Bảng IV: Tóm tắt định dạng CSR.....	47

## 2 Từ viết tắt

BPR	Quy định về sản phẩm bi-ô-xit
CLP	Phân loại, Ghi nhãn và Đóng gói
CMR	Chất gây ung thư, gây đột biến và rối loạn sinh sản
CoRAP	Kế hoạch hành động cộng đồng thường xuyên
CSA	Đánh giá an toàn hóa chất
ECHA	Cơ quan Hóa chất châu Âu
EEA	Khu vực Kinh tế châu Âu
EEE	Thiết bị điện và điện tử
EFTA	Hiệp hội Thương mại tự do châu Âu
EU	Liên minh châu Âu
FTA	Hiệp định Thương mại Tự do
GHS	Hệ thống Hải hòa hóa toàn cầu
IUCLID	Cơ sở dữ liệu thông tin hóa chất đồng bộ quốc tế
PPORD	Nghiên cứu và phát triển hướng vào sản phẩm và quy trình
REACH	Đăng ký, Thẩm định, Cấp phép và Hạn chế Hóa chất
RRIC	Trung tâm thông tin về REACH và RoHS
SIEF	Diễn đàn trao đổi thông tin hóa chất
WEEE	Rác thải từ thiết bị điện và điện tử

### 3 Giới thiệu

Hoạt động "Hỗ trợ ngành công nghiệp Việt Nam nâng cấp phương pháp sản xuất để thích nghi với các quy định kỹ thuật và tiêu chuẩn trong lĩnh vực an toàn hóa chất của EU" là một phần của Dự án Hỗ trợ Chính sách thương mại và Đầu tư của châu Âu (EU-MUTRAP), được thực hiện bởi Bộ Công Thương nước Cộng hòa Xã hội chủ nghĩa Việt Nam với sự hợp tác của Ủy ban châu Âu ([www.mutrap.org.vn](http://www.mutrap.org.vn)). Thành công với ba dự án MUTRAP trước, mục đích của EU-MUTRAP IV là hỗ trợ Bộ Công Thương (MOIT) thúc đẩy thương mại quốc tế và đầu tư bền vững thông qua nâng cao năng lực hoạch định và tham vấn chính sách cũng như đàm phán và thực hiện các cam kết liên quan, đặc biệt là với Liên minh châu Âu (EU).

Một trong những mục tiêu của hoạt động này là hỗ trợ Bộ Công Thương, đặc biệt là Cục Hóa chất (Vinachemia), thúc đẩy nâng cấp các phương pháp sản xuất của ngành công nghiệp Việt Nam cũng như thích nghi với các quy định và tiêu chuẩn kỹ thuật của EU trong lĩnh vực an toàn hóa chất, để tạo thuận lợi cho xuất khẩu sang EU.

Báo cáo này nhằm đáp ứng yêu cầu của Vinachemia về một cuốn cẩm nang cho các sản phẩm hóa chất; đây là một hướng dẫn thực hành tập trung bàn về việc làm thế nào để các nhà xuất khẩu Việt Nam (nhà nhập khẩu vào EU) có thể cải thiện các quy trình của họ để đáp ứng yêu cầu kỹ thuật của EU trong các lĩnh vực liên quan. Mục đích của cuốn cẩm nang là thúc đẩy nâng cấp các phương pháp sản xuất của ngành công nghiệp Việt Nam và khả năng thích nghi của ngành với các quy chuẩn và tiêu chuẩn kỹ thuật trong lĩnh vực an toàn hóa chất của EU, để tạo thuận lợi cho xuất khẩu sang khu vực này. Cụ thể, cuốn cẩm nang tập trung vào các nghĩa vụ đối với các nhà xuất khẩu hoá chất Việt Nam theo quy định của pháp luật châu Âu. Hướng dẫn sẽ giúp Vinachemia thực hiện vai trò hỗ trợ doanh nghiệp Việt Nam đáp ứng các yêu cầu phức tạp và khó khăn của pháp luật về hóa chất của EU.

Cẩm nang bắt đầu bằng cái nhìn tổng quan về khung pháp lý của EU đối với hóa chất và các yêu cầu về kinh doanh hóa chất nguy hiểm, thuốc trừ sâu và chất bi-ô-xít (Chương 5). Cẩm nang gồm một chương chuyên về các chương trình bắt buộc và tự nguyện về đóng gói và ghi nhãn (Chương 6). Quá trình đăng ký trong ECHA và nộp hồ sơ đăng ký được bàn chi tiết trong Chương 7. Những thách thức thực thi và yêu cầu thanh tra liên quan đến REACH & CLP được đề cập trong Chương 8. Một số đề xuất về cách hỗ trợ các ngành của Việt Nam được đưa ra trong Chương 9. Tổng quan về ngành công nghiệp hóa chất Việt Nam và những thách thức ngành đang phải đối mặt được trình bày trong Chương 10.

Cẩm nang có thể được sử dụng như **cuốn sách hướng dẫn cho ngành công nghiệp và các nhà xuất khẩu Việt Nam** vào EU như sau:

- Chương 5 giới thiệu về khuôn khổ luật pháp EU về quản lý hóa chất;
- Chương 6 giới thiệu về các yêu cầu đóng gói và ghi nhãn tại EU;
- Chương 7 là phần trọng tâm của cẩm nang. Phần này bàn sâu về quá trình đăng ký tại Cơ quan hóa chất châu Âu (ECHA) và các nội dung của hồ sơ đăng ký;

Chương 8 & 9 được đề xuất sử dụng cho **Cục Hóa chất của Việt Nam** (tức là Vinachemia). Chương 8 đưa ra các khuyến nghị nhằm nâng cao chiến lược thực thi và các yêu cầu thanh tra đối với Việt Nam liên quan đến REACH và CLP. Chương 9 đưa ra các đề xuất bổ sung - ngoài hướng dẫn này - để hỗ trợ các ngành công nghiệp Việt Nam.

Chương 10, được soạn thảo với sự đóng góp của các chuyên gia Việt Nam, bên hưởng lợi và người hưởng lợi, nêu **tổng quan về ngành công nghiệp hóa chất Việt Nam** và những vấn đề ngành này đang phải đối mặt khi xuất khẩu hàng hóa vào EU.

## 4 Tóm tắt báo cáo

Sau 10 năm thực hiện chiến lược phát triển kinh tế-xã hội ở Việt Nam, ngành hóa chất Việt Nam đã đạt được những thành tựu đáng kể và đóng góp to lớn vào sự phát triển kinh tế của đất nước, đặc biệt là trong lĩnh vực hóa chất phục vụ sản xuất nông nghiệp, xuất khẩu gạo và các sản phẩm nông nghiệp khác, nâng cao vị thế của Việt Nam trên trường quốc tế. Công nghiệp hóa chất đã trải qua nhiều thay đổi và nhiều nhà máy đã được hiện đại hóa với công nghệ tiên tiến. Ngành hóa chất của Việt Nam đang hướng tới xanh hóa bằng cách giảm tiêu hao năng lượng và nguyên liệu cũng như giảm ô nhiễm môi trường.

Cần thiết phải triển khai khuôn khổ quản lý hóa chất EU tại Việt Nam vì nhiều lý do, trong đó có:

- Thặng dư thương mại giữa Việt Nam và EU đang tăng lên,
- Thực hiện REACH rất phức tạp và khó khăn,
- Thiếu thông tin và hướng dẫn thi hành REACH,
- Thiếu một cơ quan hỗ trợ doanh nghiệp xuất khẩu Việt Nam và doanh nghiệp nhập khẩu EU,
- Ảnh hưởng của REACH khi xuất khẩu sang EU là đáng kể.

Việc đưa vào thị trường Liên minh châu Âu (EU) các sản phẩm hóa học nhất định phải tuân thủ các yêu cầu kinh doanh mà luật pháp EU đề ra nhằm đảm bảo mức độ bảo vệ cao đối với sức khỏe con người và môi trường. CLP và REACH là hai quy định tách biệt của EU tạo thành các thành tố trung tâm trong chính sách hóa chất của EU.

REACH là quy định của EU điều chỉnh việc đưa các chất hóa học vào thị trường. REACH là từ viết tắt của "đăng ký, thẩm định và cấp phép hóa chất áp dụng cho tất cả các hóa chất. REACH thay thế một số luật EU liên quan đến hóa chất và bổ sung cho pháp luật khác về môi trường và an toàn, nhưng không thay thế các quy chuyên định ngành (ví dụ chất tẩy rửa, mỹ phẩm, chất bi-ô-xít, vv). Theo REACH, nghĩa vụ chứng minh công dụng an toàn của hóa chất được chuyển giao từ các nước thành viên EU cho ngành để đảm bảo tránh hoặc kiểm soát đầy đủ các rủi ro đối với sức khỏe con người và môi trường.

Quy định của EU về phân loại, ghi nhãn và bao bì (CLP) các chất và hợp chất đòi hỏi doanh nghiệp phải phân loại, ghi nhãn và đóng gói hóa chất của họ trước khi đưa chúng vào thị trường EU. Phạm vi của Quy định này bao gồm các chất và hợp chất hóa học có cấu tạo từ hai chất hóa học hoặc hơn, nhưng không áp dụng đối với các sản phẩm thuốc, mỹ phẩm, thiết bị y tế, chất thải, thực phẩm, các chất phóng xạ, vv. Quy định CLP đưa vào toàn bộ EU là một hệ thống mới dựa trên Hệ thống hài hòa hóa toàn cầu (GHS) trong đó quy định phân loại hóa chất theo đặc tính nguy hiểm của chúng và xác định các chữ tượng hình và các thông báo khác phải xuất hiện trên nhãn.

Sản phẩm bảo vệ thực vật là chế phẩm bao gồm hoặc có chứa hoạt chất (nguyên tố hóa học, vi sinh vật, bao gồm virus), chất an toàn và chất hỗ trợ và Quy định liên quan của EU đề ra những quy tắc cấp phép cho các sản phẩm bảo vệ thực vật ở dạng thương mại, cho phép các hoạt chất của chúng cũng như các quy tắc đưa vào thị trường, sử dụng và kiểm soát các sản phẩm đó tại EU.

Sản phẩm biô-xít là bất kỳ hoạt chất hoặc hỗn hợp nào được sử dụng với mục đích phá hoại, ngăn chặn, làm vô hại, ngăn ngừa các hành động của, hoặc gây sức ảnh hưởng kiểm soát trên, bất kỳ

sinh vật gây hại nào bằng bất kể phương tiện nào không phải là hành động vật lý hoặc cơ học đơn thuần. Tất cả các sản phẩm biôxít phải có giấy phép trước khi được đưa ra thị trường EU. Doanh nghiệp phải xin phê duyệt hoạt chất bằng cách nộp hồ sơ cho Cơ quan hóa chất châu Âu (ECHA). Việc phê duyệt một hoạt chất được sẽ có hiệu lực một số năm, tối đa là mười năm. Doanh nghiệp sẽ đảm bảo việc ghi nhãn không gây hiểu lầm về rủi ro từ các sản phẩm đối với sức khỏe con người, động vật, môi trường hoặc tác dụng của môi trường.

Sản phẩm bán tại EU phải tuân thủ các yêu cầu về ghi nhãn của EU, nhằm bảo vệ sức khỏe, an toàn và lợi ích của người tiêu dùng và cung cấp thông tin - nội dung sản phẩm, thành phần, sử dụng an toàn và biện pháp phòng ngừa đặc biệt, vv. Luật pháp EU dành một mảng rộng cho các quy định liên quan đến đánh dấu, ghi nhãn và bao bì sản phẩm.

Các điều khoản đăng ký của REACH đòi hỏi các nhà sản xuất tại EU và các nhà nhập khẩu EU thu thập hoặc xây dựng dữ liệu về các chất mà họ sản xuất hoặc nhập khẩu, sử dụng các dữ liệu để đánh giá rủi ro liên quan đến các chất này cũng như xây dựng và đề xuất các biện pháp quản lý rủi ro thích hợp để kiểm soát rủi ro. Tại EU, ngành hóa chất có trách nhiệm cung cấp thông tin về các tính chất của chất hóa học mà họ sản xuất. Thông tin này được lưu giữ tại cơ sở dữ liệu trung tâm do Cơ quan hóa chất châu Âu (ECHA) quản trị, tổ chức này quản lý và điều phối toàn bộ quá trình. Nhằm đảm bảo tuân thủ các nghĩa vụ trên thực tế, và cũng vì lý do minh bạch hóa, các nhà sản xuất và nhập khẩu được yêu cầu chuẩn bị một bộ hồ sơ đăng ký và nộp cho ECHA. Đăng ký áp dụng đối với các hoạt động sản xuất, nhập khẩu, đưa vào thị trường và sử dụng các chất đứng một mình, trong hỗn hợp hoặc vật phẩm.

Thanh tra Việt Nam nên ưu tiên kiểm tra đối với REACH/CLP. Ưu tiên cần thiết đầu tiên mang tính chiến lược: những nghĩa vụ được quy định tại REACH và CLP là nghĩa vụ nền tảng, tức là cơ bản nhất để đảm bảo kiểm soát đầy đủ các rủi ro đối với sức khỏe con người và môi trường và phải được kiểm tra và thực thi đầu tiên. Ưu tiên thứ hai là về hiệu lực và hiệu quả khi xem xét cách thức tốt nhất để tiến hành các hoạt động kiểm tra thực tế.

Ngành hóa chất Việt Nam có thể được hỗ trợ bằng nhiều cách khác nhau; cầm nang này là một trong những cách đó. Để có một cách tiếp cận mang tính tổng thể, nên có một số hoạt động tiếp nối, ví dụ: soạn thảo một hướng dẫn thực tế về phân loại và ghi nhãn hóa chất, khuyến nghị triển khai bộ phận hỗ trợ về REACH/CLP tại Việt Nam, vv....



## 5 Yêu cầu của EU về kinh doanh các chất nguy hiểm, thuốc bảo vệ thực vật và chất bi-ô-xít

Việc đưa vào thị trường Liên minh châu Âu (EU) các sản phẩm hóa học nhất định phải tuân thủ các yêu cầu kinh doanh mà luật pháp EU đề ra nhằm đảm bảo mức độ bảo vệ cao đối với sức khỏe con người và môi trường.

Vì vậy, các quy định áp dụng đối với những sản phẩm này gồm có:

- Thủ tục chung về Đăng ký, Thẩm định, Cấp phép và Hạn chế Hóa chất (REACH)
- Các quy định cụ thể về Phân Loại, Ghi nhãn và Đóng gói (CLP) các chất và hợp chất
- Các điều kiện cụ thể về các sản phẩm bảo vệ thực vật và bi-ô-xít

CLP và REACH là hai Quy định độc lập tạo thành trọng tâm trong chính sách của EU đối với ngành hóa chất.

### 5.1 Đăng ký, Thẩm định, Cấp phép và Hạn chế Hóa chất (REACH)

Khuôn khổ pháp lý của EU cho việc Đăng ký, Thẩm định, Cấp phép và Hạn chế Hóa chất REACH (REACH) được ban hành vào tháng 12 năm 2006<sup>1</sup>.

REACH là quy định của EU điều chỉnh việc đưa các chất hóa học vào thị trường. REACH là viết tắt của "đăng ký, thẩm định và cấp phép hóa chất" có hiệu lực ở tất cả các nước thành viên EU kể từ ngày 01 tháng 6, 2007. Quy định này còn được áp dụng ở Ai-xơ-len, Lichtenstein và Na Uy.

REACH áp dụng cho tất cả các hóa chất: không chỉ cho những sản phẩm sử dụng trong quy trình công nghiệp mà còn trong cuộc sống hằng ngày của con người, ví dụ như trong các sản phẩm làm sạch, sơn, cũng như trong các sản phẩm như quần áo, đồ nội thất và thiết bị điện.

Quy định REACH thay thế một số luật của EU liên quan đến hóa chất và bổ sung pháp luật về môi trường và an toàn khác, nhưng nó không thay thế cho các quy định chuyên ngành (ví dụ, chất tẩy rửa, mỹ phẩm, chất bi-ô-xít, vv)

Theo REACH, nghĩa vụ chứng minh việc sử dụng an toàn hóa chất được chuyển giao từ các nước thành viên EU cho ngành công nghiệp để đảm bảo tránh hoặc kiểm soát đầy đủ các rủi ro đối với sức khỏe con người và môi trường.

Cơ quan hóa chất châu Âu (ECHA)<sup>2</sup> là đầu mối trung tâm trong hệ thống REACH. Cơ quan này quản lý và điều phối các quy trình đăng ký, thẩm định, cấp phép và hạn chế đối với các chất hóa học để đảm bảo nhất quán trong quản lý hóa chất trên toàn Liên minh châu Âu.

---

<sup>1</sup> Quy định (EC) số 1907/2006 của Nghị viện và Hội đồng châu Âu (OJ L-396 30/12/2006)

<sup>2</sup> <http://www.echa.europa.eu/web/guest/home>

### 5.1.1 Đăng ký

Nhìn chung, REACH yêu cầu phải đăng ký các chất hóa học được sản xuất hoặc nhập khẩu vào EU với số lượng quá một tấn mỗi năm. Yêu cầu này được áp dụng cho mỗi chất và mỗi nhà sản xuất/nhập khẩu. Việc đăng ký áp dụng cho các chất đứng một mình, trong các chế phẩm (còn được gọi là "hỗn hợp") và, trong điều kiện nhất định, cho các vật phẩm (thành phẩm) kết hợp các chất đó.

REACH giao nghĩa vụ đăng ký cho các nhà nhập khẩu đặt tại EU. Các công ty không đặt tại hoặc đặt tại EU cũng có thể bổ nhiệm một "đại diện duy nhất". Đăng ký được nộp cho Cơ quan hóa chất châu Âu (ECHA).

Thủ tục đăng ký bao gồm nộp một **hồ sơ kỹ thuật** chứa thông tin về hóa chất và hướng dẫn sử dụng an toàn hóa chất đó. Đối với số lượng mười tấn trở lên, doanh nghiệp còn phải nộp **Báo cáo An toàn hóa chất** để lập bản đánh giá an toàn của các chất, mô tả cách sử dụng an toàn cho tất cả các ứng dụng và quy trình sản xuất xác định.

Nghĩa vụ đăng ký được áp dụng từ ngày 1 tháng 6 năm 2008. Quy định này dự báo các thời hạn khác nhau tùy thuộc vào chủng loại và số lượng các chất được sản xuất hoặc nhập khẩu vào thị trường EU.

REACH miễn nghĩa vụ đăng ký cho các hóa chất và ứng dụng có số lượng hạn chế. Cụ thể, các miễn trừ áp dụng đối với:

- Hóa chất nhập khẩu vào EU hoặc sản xuất tại EU với số lượng dưới 1 tấn mỗi năm;
- Hóa chất được sử dụng cho nghiên cứu và phát triển;
- Xử lý chất thải;
- Hóa chất có ứng dụng nằm trong phạm vi điều chỉnh của pháp luật EU khác như y học và thực phẩm;
- Thuốc trừ sâu và chất ô-xít;
- Polyme (tuy nhiên, monome trong polyme phải được đăng ký); và,
- Doanh nghiệp đã thông báo về các chất hóa học theo luật pháp cũ của EU (Chỉ thị 67/548 / EEC).

Phụ lục IV và V của quy định REACH liệt kê một số chất hóa học khác được miễn trừ khỏi REACH. Danh sách này bao gồm khoáng sản, quặng, xi măng clanke, dầu thô, than đá và than cốc; với điều kiện không được biến đổi hóa học.

### 5.1.2 Thẩm định

Quy trình thẩm định của REACH gồm có hai khía cạnh, thẩm định hồ sơ và thẩm định hóa chất. Thủ tục thẩm định cho phép các cơ quan có thẩm quyền của EU xác định xem có cần thử nghiệm tiếp và đánh giá xem liệu thông tin được cung cấp bởi ngành có phù hợp với các yêu cầu (**thẩm định hồ sơ**). Chất bị nghi ngờ gây nguy hiểm cho sức khỏe và môi trường sẽ được lựa chọn để **thẩm định hóa chất**. Kết quả của quy trình thẩm định là thủ tục cấp phép hoặc hạn chế.

ECHA được ủy thác để thực hiện kiểm tra việc tuân thủ đối với ít nhất 5% số hồ sơ nộp để đăng ký. Việc đánh giá này tập trung vào sự đầy đủ và chất lượng thông tin. ECHA sẽ yêu cầu thêm thông tin từ người đăng ký chưa cung cấp đầy đủ thông tin.

Để thẩm định hóa chất, mỗi năm ECHA và các nước thành viên EU chọn một số chất hóa học để đưa vào "Kế hoạch hành động cộng đồng thường xuyên", thường được gọi là "CoRAP", để thẩm định thêm. Việc thẩm định tập trung đặc biệt vào nhà sản xuất/nhập khẩu số lượng lớn khó phân hủy và tích tụ sinh học. Mỗi nước thành viên có một cơ quan được chỉ định thực hiện việc thẩm định thay vì ECHA. Sau cùng, các chất hóa học đưa vào kế hoạch hành động CoRAP có thể phải xin phép hạn chế.

Danh sách các chất trong CoRAP được công bố trên trang web của ECHA<sup>3</sup>

### 5.1.3 Cấp phép

Các chất rất đáng lo ngại (chất gây ung thư, gây đột biến khó phân hủy, tích tụ sinh học và độc hại, vv) phải tuân theo một **thủ tục cấp phép**. Doanh nghiệp xin cấp phép cần phải chứng minh rằng những rủi ro gây ra bởi các chất được kiểm soát đầy đủ hoặc có nhiều lợi ích kinh tế-xã hội hơn là rủi ro từ việc sử dụng các chất đó.

Doanh nghiệp Việt Nam mong muốn xuất khẩu hoặc sử dụng tại EU các chất hóa học xác định là "chất rất đáng lo ngại" (SVHC) phải đảm bảo rằng đã được cấp phép sử dụng các chất đó. Mục tiêu chính sách của yêu cầu này là nhằm đảm bảo kiểm soát đầy đủ và thay thế dần các chất này.

Doanh nghiệp Việt quan tâm đến việc liệu một sản phẩm có cần phải xin cấp phép nên xem "danh mục các chất xin cấp phép" và "danh mục các chất được cấp phép". Danh mục các chất xin cấp phép xác định các chất hóa học mà EU đang xem xét yêu cầu cấp phép sử dụng. Doanh nghiệp cần xin cấp phép có thể truy cập vào liên kết sau để biết thêm thông tin:

<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/authorisation/applications-for-authorisation>

### 5.1.4 Hạn chế

Các chất đứng một mình, trong các chế phẩm hoặc vật phẩm, có thể bị hạn chế nếu việc sử dụng chúng gây ra những rủi ro không thể chấp nhận đối với sức khỏe và môi trường. Hạn chế có thể được áp dụng đối với việc sử dụng một chất và sản phẩm trong một số trường hợp nhất định, và đối với việc sử dụng của người tiêu dùng hoặc thậm chí trên tất cả các ứng dụng (cấm hoàn toàn của một chất).

Hạn chế áp dụng đối với tất cả các nhà sản xuất, nhà nhập khẩu, người sử dụng hạ nguồn và nhà phân phối của một chất nếu việc sản xuất, sử dụng hoặc đưa vào thị trường các chất này được liệt kê trong Phụ lục XVII<sup>4</sup>.

Hạn chế là một công cụ khác của REACH cho phép Ủy ban châu Âu kiểm soát việc sử dụng các chất hóa học nguy hiểm lưu thông trên thị trường chung. Bất kỳ chất hóa học đứng một mình, trong các chế phẩm hoặc vật phẩm có thể bị hạn chế sử dụng trên toàn EU, dẫn đến hạn chế hoặc cấm sản xuất hoặc sử dụng chất đó.

<sup>3</sup> <http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

<sup>4</sup> [http://exporthelp.europa.eu/update/requirements/ehir\\_eu14\\_03v001/eu/auxi/eu\\_chemkt\\_reach\\_annex17.pdf](http://exporthelp.europa.eu/update/requirements/ehir_eu14_03v001/eu/auxi/eu_chemkt_reach_annex17.pdf)

### 5.1.5 Luật pháp của Liên minh châu Âu về REACH

Quy định (EC) số 1907/2006 của Nghị viện và Hội đồng Châu Âu ngày 18 tháng 12 năm 2006 về Đăng ký, Thẩm định, Cấp phép và Hạn chế Hóa chất (REACH), thành lập Cơ quan hóa chất châu Âu, sửa đổi Chỉ thị 1999/45/EC đồng thời bãi bỏ Quy định của Hội đồng (EEC) số 793/93 và Quy định của Ủy ban (EC) số 1488-1494 cũng như Chỉ thị của Hội đồng số 76/769 / EEC và các Chỉ thị của Ủy ban số 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC và 2000/21/EC (Văn bản liên quan đến EEA).

Liên kết đến phiên bản tổng hợp gần đây nhất (10/04/2014): <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1408011134799&uri=CELEX:02006R1907-20140410>

### 5.1.6 Các nguồn thông tin khác về REACH

Các tài liệu hướng dẫn thi hành REACH:

<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>

Các quy định về REACH:

<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/>

Trang web của Cơ quan Hóa chất châu Âu (ECHA) cung cấp các tài liệu hướng dẫn, công cụ và hàng loạt thông tin về các hóa chất đã đăng ký:

<http://echa.europa.eu/web/guest/home>

Sơ lược các văn bản luật pháp và thông tin hữu ích về REACH (*Tổng vụ Môi trường*):

[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_en.htm)

Các tài liệu hướng dẫn, sự kiện và thông tin khác về REACH (*Tổng vụ Doanh nghiệp và Công nghiệp*):

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/index_en.htm)

## 5.2 Phân loại, Ghi nhãn và Đóng gói (CLP) các chất và hợp chất

Quy định của EU về phân loại, ghi nhãn và đóng gói (CLP) các chất và hợp chất yêu cầu doanh nghiệp phân loại, ghi nhãn và đóng gói hóa chất của họ trước khi đưa chúng vào thị trường EU.

Phạm vi của Quy định này bao gồm các chất và hợp chất hóa học có cấu tạo từ hai chất hóa học trở lên, nhưng không áp dụng đối với các sản phẩm thuốc, mỹ phẩm, thiết bị y tế, chất thải, thực phẩm, các chất phóng xạ, vv.

Quy định CLP đưa vào toàn bộ EU một hệ thống mới dựa trên Hệ thống Hải hòa hóa toàn cầu của Liên Hợp Quốc (GHS) trong đó quy định việc phân loại hóa chất theo đặc tính nguy hiểm của chúng và xác định các chữ tượng hình và các thông báo khác phải xuất hiện trên nhãn.

Các quy định của CLP sẽ thay thế dần các quy định trước đó theo cách tiếp cận từng bước cho đến ngày 1 tháng 6 năm 2015. Các Quy định CLP cũng chuyển một số điều từ Quy định REACH sang:

- thông báo về việc phân loại lên Cơ quan hóa chất châu Âu (ECHA),
- lập danh sách phân loại hài hòa hóa, và

- xây dựng bản kê về phân loại và ghi nhãn.

### 5.2.1 Phân loại

Việc phân loại dựa trên danh mục quy định tại Phụ lục VI của Quy định CLP theo mức độ nguy hiểm và bản chất nguy hiểm đặc thù. Danh mục này bao gồm chất hoặc hợp chất gây nổ, dễ cháy, các chất có độc tính cao, hay các chất nguy hiểm cho môi trường nước, vv.

Các tiêu chí phân loại và ghi nhãn chất hoặc hợp chất độc hại được quy định tại Phụ lục I<sup>5</sup> (cụ thể là các tiêu chí vật chất, sức khỏe, môi trường và các mối nguy hại bổ sung khác xác định bởi EU).

### 5.2.2 Ghi nhãn

Một chất hoặc hợp chất sau khi phân loại phải mang nhãn chứa các thông tin sau:

- Tên chất hoặc hợp chất và/hoặc mã số;
- Tên, địa chỉ và số điện thoại của nhà cung cấp;
- Khối lượng danh nghĩa của chất hoặc hợp chất.

Ngoài ra nhãn phải chứa, nếu áp dụng:

- Các từ tín hiệu "nguy hiểm" cho các mối nguy hại nghiêm trọng hoặc "cảnh báo" chỉ mối nguy hại ít nghiêm trọng hơn;

Các tượng hình chỉ mối nguy đặt trong hình vuông tại một điểm trên nhãn, chiếm tối thiểu 1/15 diện tích bề mặt của nhãn theo tiêu chuẩn hài hòa hóa và có diện tích tối thiểu không ít hơn 1 cm<sup>2</sup> (Phụ lục V<sup>6</sup>);

- Cảnh báo mối nguy (chẳng hạn như "Nguy cơ cháy hoặc phóng thích", "Gây tử vong nếu nuốt", vv) và các thông tin bổ sung theo từng loại cụ thể (Phụ lục III<sup>7</sup>);
- Cảnh báo thận trọng (Phụ lục IV<sup>8</sup>).

Thông tin này sẽ đưa lên cùng một vị trí trên nhãn theo trật tự đề ra bởi các nhà cung cấp, nếu các cảnh báo được nhóm lại theo ngôn ngữ.

Nhãn cho chất hoặc hợp chất nguy hại được ghi bằng (các) ngôn ngữ chính thức của các nước thành viên nơi chất đó được đưa ra thị trường, trừ khi các nước thành viên liên quan có quy định khác.

Kích thước của nhãn sẽ phụ thuộc vào dung lượng bao bì.

### 5.2.3 Đóng gói

Bao bì có chứa chất hoặc hợp chất nguy hại được thực hiện theo các yêu cầu sau:

- Bao bì phải ngăn ngừa việc bị mất nội dung, trừ trường hợp các thiết bị an toàn đặc biệt được quy định;
- Vật liệu cấu thành bao bì phải bền nếu tiếp xúc với sản phẩm;
- Bao bì phải có sức chịu tốt, chắc chắn và được đóng kín.

<sup>5</sup> [http://exporthelp.europa.eu/update/requirements/ehir\\_eu14\\_03v001/eu/auxi/eu\\_chemkt\\_clp\\_annex1.pdf](http://exporthelp.europa.eu/update/requirements/ehir_eu14_03v001/eu/auxi/eu_chemkt_clp_annex1.pdf)

<sup>6</sup> [http://exporthelp.europa.eu/update/requirements/ehir\\_eu14\\_03v001/eu/auxi/eu\\_chemkt\\_clp\\_annex5.pdf](http://exporthelp.europa.eu/update/requirements/ehir_eu14_03v001/eu/auxi/eu_chemkt_clp_annex5.pdf)

<sup>7</sup> [http://exporthelp.europa.eu/update/requirements/ehir\\_eu14\\_03v001/eu/auxi/eu\\_chemkt\\_clp\\_annex3.pdf](http://exporthelp.europa.eu/update/requirements/ehir_eu14_03v001/eu/auxi/eu_chemkt_clp_annex3.pdf)

<sup>8</sup> [http://exporthelp.europa.eu/update/requirements/ehir\\_eu14\\_03v001/eu/auxi/eu\\_chemkt\\_clp\\_annex4.pdf](http://exporthelp.europa.eu/update/requirements/ehir_eu14_03v001/eu/auxi/eu_chemkt_clp_annex4.pdf)

Trong một số trường hợp, yêu cầu bao bì phải có cách thức đóng kín an toàn cho trẻ em và có cảnh báo xúc giác.

#### 5.2.4 Luật pháp của Liên minh châu Âu về CLP

Quy định (EC) số 1272/2008 của Nghị viện và Hội đồng Châu Âu ngày 16 tháng 12 năm 2008 về phân loại, ghi nhãn và đóng gói (CLP) các chất và hợp chất, sửa đổi và thay thế Chỉ thị 67/548/EEC và 1999/45/EC, và sửa đổi Quy định (EC) số 1907/2006.

Liên kết đến phiên bản tổng hợp gần đây nhất (1/12/2013): <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1408087237100&uri=CELEX:02008R1272-20131201>

#### 5.2.5 Các nguồn thông tin khác về Phân loại, Ghi nhãn và Đóng gói (CLP)

Các tài liệu hướng dẫn thực thi CLP:

<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>

Phân loại, Ghi nhãn và Đóng gói các chất và hợp chất tại trang web của *Tổng vụ Môi trường*:

[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/labelling/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/labelling/index_en.htm)

CLP/GHS - Phân loại, Ghi nhãn và Đóng gói các chất và hợp chất tại trang web của *Tổng vụ Doanh nghiệp và Công nghiệp*:

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/classification/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/classification/index_en.htm)

### 5.3 Các điều kiện cụ thể đối với sản phẩm bảo vệ thực vật và bi-ô-xít

#### 5.3.1 Sản phẩm bảo vệ thực vật

Quy định (EC) số 1107/2009 của Nghị viện và Hội đồng Châu Âu<sup>9</sup> đưa ra các quy tắc cấp phép các sản phẩm bảo vệ thực vật ở dạng thương mại, phê duyệt các hoạt chất của chúng cũng như các quy tắc đưa chúng ra thị trường, sử dụng và kiểm soát chúng tại EU.

Sản phẩm bảo vệ thực vật là chế phẩm bao gồm hoặc có chứa hoạt chất (nguyên tố hóa học, vi sinh vật, bao gồm virus), chất an toàn và chất hỗ trợ, nhằm một trong các mục đích sử dụng dưới đây:<sup>10</sup>

- bảo vệ thực vật hoặc sản phẩm thực vật trước tất cả các sinh vật có hại hoặc ngăn chặn các hành động của các sinh vật đó, trừ khi mục đích chính của các sản phẩm này được coi là vì lý do vệ sinh chứ không phải là để bảo vệ thực vật hoặc sản phẩm thực vật;
- ảnh hưởng đến quá trình sống của thực vật, chẳng hạn như các chất ảnh hưởng đến sự tăng trưởng của thực vật, chứ không phải là chất dinh dưỡng;
- bảo quản sản phẩm thực vật;
- tiêu diệt các thực vật hoặc bộ phận thực vật không mong muốn;
- kiểm tra hoặc ngăn ngừa sự tăng trưởng không mong muốn của thực vật.

<sup>9</sup> OJ L-309 24/11/2009, CELEX 32009R1107 <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32009R1107>

<sup>10</sup> OJ L-309 24/11/2009, CELEX 32009R1107 <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32009R1107>

Những sản phẩm này phải tuân theo các điều kiện sau đây:

#### **5.3.1.1 Thủ tục và tiêu chí phê duyệt các hoạt chất**

Một hoạt chất sẽ được chấp nhận nếu nó đáp ứng các thủ tục và tiêu chuẩn chi tiết trong Phụ lục II của Quy định này. Những tiêu chí liên quan đến hiệu quả của các chất, sự liên quan của các chất chuyển hóa, thành phần, các phương pháp phân tích, các tác động đối với sức khỏe con người và môi trường, sinh thái, chất độc và dư lượng.

Ban đầu, hoạt chất được phê duyệt cho một khoảng thời gian không quá mười năm và phải đáp ứng các điều kiện hoặc hạn chế nhất định, ví dụ, độ tinh khiết của các hoạt chất, các cây trồng sử dụng hoạt chất và đối tượng sử dụng.

Hoạt chất đã được phê duyệt có thể được tư vấn về các cơ sở dữ liệu về thuốc trừ sâu EU<sup>11</sup> của Tổng vụ Y tế - Ủy ban châu Âu và trang web Bảo vệ người tiêu dùng<sup>12</sup>

#### **5.3.1.2 Cho phép đưa cả sản phẩm bảo vệ thực vật ra thị trường:**

Một sản phẩm bảo vệ thực vật sẽ được cấp phép nếu các hoạt chất của nó đã được phê duyệt và đáp ứng các điều kiện cụ thể đề ra trong Quy định về Sản phẩm bảo vệ thực vật<sup>13</sup> và các nguyên tắc thẩm định thống nhất đề ra trong Quy định liên quan của Ủy ban<sup>14</sup>.

Đơn xin cấp phép được nộp cho các nước thành viên EU, nơi sản phẩm được dự định được đưa ra thị trường, kèm với hai hồ sơ chứa tất cả các thông tin sẵn có cho phép các tác động tiềm tàng của sản phẩm đối với sức khỏe con người và động vật, và những tác động có thể có đối với môi trường cần được đánh giá. Một số thông tin do người nộp đơn cung cấp có thể được bảo mật nếu có được bằng chứng có thể xác minh về lợi ích thương mại của người nộp đơn.

Có thể cấp phép tạm thời theo thời hạn không quá ba năm cho các sản phẩm bảo vệ thực vật có chứa một hoạt chất chưa được phê duyệt, theo dự kiến của Quy định về Sản phẩm bảo vệ thực vật.

Ngoài ra, các điều khoản về công nhận lẫn nhau quy định người có giấy phép cấp tại một nước thành viên có thể xin cấp phép cho cùng một sản phẩm bảo vệ thực vật, cùng một công dụng theo thực hành nông nghiệp tương đương tại một nước thành viên khác.

#### **5.3.1.3 Đóng gói và ghi nhãn sản phẩm bảo vệ thực vật:**

Việc ghi nhãn sản phẩm bảo vệ thực vật phải tuân thủ các yêu cầu quy định tại Phụ lục I của Quy định liên quan của Ủy ban<sup>15</sup> và phải chứa các cụm từ tiêu chuẩn chỉ các rủi ro đặc biệt và các cảnh báo an toàn để bảo vệ sức khỏe con người, động vật hoặc môi trường .

<sup>11</sup> [http://ec.europa.eu/sanco\\_pesticides/public/?event=homepage](http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/?event=homepage)

<sup>12</sup> [http://ec.europa.eu/sanco\\_pesticides/public/index.cfm](http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm)

<sup>13</sup> Quy định (EC) số 1107/2009

<sup>14</sup> Quy định của Hội đồng (EU) số 546/2011 ngày 10/6/2011 triển khai Quy định (EC) số 1107/2009 của Nghị viện và Hội đồng châu Âu về các nguyên tắc thống nhất trong cấp phép sản phẩm bảo vệ thực vật <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32011R0546>

<sup>15</sup> Quy định của Ủy ban (EU) số 547/2011 ngày 8/6/2011 triển khai Quy định (EC) số 1107/2009 của Nghị viện và Hội đồng châu Âu về các yêu cầu ghi nhãn đối với sản phẩm bảo vệ thực vật, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32011R0547>



Các sản phẩm có thể bị nhầm lẫn với thực phẩm, đồ uống hoặc thức ăn phải được đóng gói một cách giúp giảm thiểu khả năng bị nhầm lẫn và có chứa các thông tin phản đối hoặc ngăn chặn việc tiêu thụ chúng.

Ngoài ra, các quy định về phân loại, ghi nhãn và đóng gói (CLP) các chất và hợp chất được đề ra trong Quy định CLP<sup>16</sup> cũng áp dụng cho các sản phẩm bảo vệ thực vật.

#### **5.3.1.4 Kiểm tra chính thức và các biện pháp khẩn cấp:**

Các nước thành viên EU sẽ thực hiện kiểm soát chính thức để thực thi phù hợp với các điều đề ra trong Quy định về Sản phẩm bảo vệ thực vật<sup>17</sup>.

Ủy ban châu Âu có thể áp dụng biện pháp khẩn cấp nhằm hạn chế hoặc cấm sử dụng và/hoặc bán một hoạt chất hoặc một sản phẩm bảo vệ thực vật được phê duyệt nếu nó có khả năng gây ra nguy cơ nghiêm trọng đối với sức khỏe con người, động vật hoặc môi trường và nguy cơ như vậy không thể được giải quyết một cách thỏa đáng bởi (các) nước thành viên có liên quan.

#### **5.3.2 Sản phẩm bi-ô-xít**

Quy định của EU về sản phẩm bi-ô-xít (BPR)<sup>18</sup> điều chỉnh việc đưa vào thị trường và sử dụng các sản phẩm bi-ô-xít tại EU.

Sản phẩm bi-ô-xít là bất kỳ hoạt chất hoặc hỗn hợp nào được sử dụng với mục đích tiêu diệt, ngăn chặn, làm vô hại, ngăn ngừa các hành động của, hoặc tạo hiệu ứng kiểm soát trên, bất kỳ sinh vật gây hại nào bằng phương tiện nào ngoài hành động thể chất hoặc cơ học đơn thuần.

Phạm vi của Quy định BPR bao gồm 22 loại sản phẩm khác nhau liệt kê trong Phụ lục V<sup>19</sup> (bao gồm cả thuốc khử trùng, hóa chất được sử dụng để bảo quản các sản phẩm và nguyên vật liệu, thuốc trừ sâu phi nông nghiệp và các sản phẩm chống bần được sử dụng trên thân tàu) và các vật phẩm xử lý bằng bi-ô-xít (ví dụ: đồ nội thất được xử lý bằng chất bảo quản gỗ, dệt may, vv).

Các sản phẩm khác được điều chỉnh đầy đủ theo pháp luật EU hiện hành (các sản phẩm dược, thiết bị y tế, thực phẩm và thức ăn chăn nuôi, phụ gia, hương liệu, mỹ phẩm, đồ chơi, sản phẩm bảo vệ thực vật) được loại trừ khỏi phạm vi của Quy định BPR.

Những sản phẩm này phải tuân theo các yêu cầu sau:

##### **5.3.2.1 Cấp phép sản phẩm bi-ô-xít**

Các **điều kiện** sau đây phải được đáp ứng để cấp phép cho các sản phẩm bi-ô-xít:

- hoạt chất được phê duyệt đối với loại sản phẩm loại liên quan;

<sup>16</sup> Quy định (EC) số 1272/2008 của Nghị viện và Hội đồng châu Âu (OJ L-353 31/12/2008), <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32008R1272>

<sup>17</sup> Quy định (EC) số 1107/2009

<sup>18</sup> BPR, Quy định (EU) số 528/2012

<sup>19</sup> [http://exporthelp.europa.eu/update/requirements/ehir\\_eu14\\_03v001/eu/auxi/eu\\_chemkt\\_bp\\_annex5.pdf](http://exporthelp.europa.eu/update/requirements/ehir_eu14_03v001/eu/auxi/eu_chemkt_bp_annex5.pdf)



- sản phẩm biôxít, khi được sử dụng theo giấy phép, đủ hiệu quả, không gây tác động không thể chấp nhận trên các sinh vật mục tiêu, đối với sức khỏe của con người hoặc động vật, hoặc đối với môi trường;
- các tính chất vật lý và hóa học của các sản phẩm được coi là chấp nhận được đối với việc sử dụng và vận chuyển các sản phẩm đó;
- nếu phù hợp, mức dư lượng tối đa thích hợp cho thực phẩm và thức ăn chăn nuôi đã được đề ra đối với hoạt chất có trong một sản phẩm biôxít;
- khi sử dụng vật liệu nano trong các sản phẩm, nguy cơ đối với sức khỏe con người, sức khỏe động vật và môi trường phải được đánh giá riêng.

Tất cả các sản phẩm biôxít phải có giấy phép trước khi được đưa ra thị trường. Doanh nghiệp có thể lựa chọn một trong các thủ tục thay thế, tùy thuộc vào sản phẩm và số lượng các quốc gia nơi họ muốn bán sản phẩm:

- **Cấp phép quốc gia và công nhận lẫn nhau:** Sau khi giấy phép đầu tiên được cấp bởi một quốc gia EU, người nộp đơn có thể yêu cầu công nhận giấy phép đó từ các nước EU khác;
- **Cấp phép của Liên minh:** Thủ tục này cho phép doanh nghiệp trực tiếp đưa một số sản phẩm biôxít nhất định ra toàn bộ thị trường EU;
- **Cấp phép đơn giản:** Để đủ điều kiện đối với thủ tục này các chất diệt khuẩn phải tuân thủ các điều kiện sau đây:
  - Tất cả các hoạt chất có trong các sản phẩm nêu trong Phụ lục I<sup>20</sup> Quy định BPR và đáp ứng các hạn chế cụ thể;
  - Không chứa bất kỳ chất đáng lo ngại hoặc bất kỳ vật liệu nano nào;
  - Đủ hiệu quả;
  - Không yêu cầu phải mang thiết bị bảo hộ cá nhân khi xử lý và sử dụng theo mục đích đề ra
  - 
  - Bên cạnh đó, Quy định BPR đưa ra một thủ tục cấp phép đơn giản hóa đối với các sản phẩm tương tự chỉ có sự khác biệt tương đối nhỏ trong thành phần và có cùng công dụng và đối tượng sử dụng (**Họ sản phẩm**).

### 5.3.2.2 *Phê duyệt các hoạt chất*

Doanh nghiệp phải xin phê duyệt các hoạt chất bằng cách nộp hồ sơ (tuân thủ các yêu cầu của Phụ lục II<sup>21</sup> lên Cơ quan hóa chất châu Âu (ECHA). Sau khi tiến hành kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền về thẩm định thực hiện kiểm tra tính đầy đủ và thẩm định trong vòng một năm. Một hoạt chất được phê duyệt cho một khoảng thời gian nhất định không quá mười năm.

BPR cũng quy định rằng các chất có trong Phụ lục I của Chỉ thị 98/8/EC (pháp luật trước đây) sẽ được đưa vào danh mục các chất được phê duyệt s<sup>22</sup> do Ủy ban châu Âu cập nhật.

### 5.3.2.3 *Ghi nhãn và đóng gói*

Doanh nghiệp sẽ đảm bảo nhãn không gây hiểu lầm về rủi ro từ các sản phẩm đối với sức khỏe con người, động vật hoặc môi trường hoặc tác dụng của sản phẩm, và trong mọi trường hợp,

<sup>20</sup> [http://exporthelp.europa.eu/update/requirements/ehir\\_eu14\\_03v001/eu/auxi/eu\\_chemkt\\_bp\\_annex1.pdf](http://exporthelp.europa.eu/update/requirements/ehir_eu14_03v001/eu/auxi/eu_chemkt_bp_annex1.pdf)

<sup>21</sup> [http://exporthelp.europa.eu/update/requirements/ehir\\_eu14\\_03v001/eu/auxi/eu\\_chemkt\\_bp\\_annex2.pdf](http://exporthelp.europa.eu/update/requirements/ehir_eu14_03v001/eu/auxi/eu_chemkt_bp_annex2.pdf)

<sup>22</sup> <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

không được nêu 'sản phẩm nguy cơ bi-ô-xít thấp', 'không độc hại', 'vô hại', 'tự nhiên', 'thân thiện với môi trường', 'thân thiện với động vật' hoặc các chỉ dẫn tương tự.

Ngoài ra, trên nhãn phải ghi rõ ràng và không thể tẩy xóa các thông tin sau:

- Các loại công thức, nhận diện mỗi hoạt chất và nồng độ của nó;
- Số lượng được cấp phép, thông tin nhận diện (tên và địa chỉ) của chủ thể được cấp phép;
- Hướng dẫn sử dụng, tần số ứng dụng và liều lượng nêu một cách có ý nghĩa và dễ hiểu đối với người sử dụng, cho mỗi lần sử dụng theo các điều khoản của giấy phép;
- Cụ thể các tác dụng phụ bất lợi có thể trực tiếp hoặc gián tiếp gây ra và hướng dẫn cấp cứu;
- Chỉ dẫn xử lý an toàn các sản phẩm bi-ô-xít và bao bì của chúng.

Các quy định liên quan đến việc phân loại, ghi nhãn và đóng gói (CLP) các chất và hợp chất được đề ra trong Quy định CLP<sup>23</sup> cũng áp dụng.

### 5.3.3 Luật pháp của Liên minh châu Âu về sản phẩm bảo vệ thực vật và bi-ô-xít

#### 5.3.3.1 Sản phẩm bảo vệ thực vật

Quy định (EC) số 1107/2009 của Nghị viện và Hội đồng châu Âu ngày 21/10/2009 về việc đưa các sản phẩm bảo vệ thực vật vào thị trường và thay thế các Chỉ thị của Hội đồng số 79/117/EEC và 91/414/EEC.

Liên kết đến phiên bản tổng hợp được cập nhật gần đây nhất (01/07/2013):

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1408087569911&uri=CELEX:02009R1107-20130701>

#### 5.3.3.2 Sản phẩm bi-ô-xít

Quy định (EU) số 528/2012 của Nghị viện và Hội đồng châu Âu ngày 22/05/2012 về việc đưa vào thị trường và sử dụng các sản phẩm diệt khuẩn (Văn bản liên quan về EEA).

Liên kết đến phiên bản tổng hợp được cập nhật gần đây nhất (25/04/2014):

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1408088120728&uri=CELEX:02012R0528-20140425>

### 5.3.4 Các nguồn thông tin khác về sản phẩm bảo vệ thực vật và bi-ô-xít

Tóm tắt các văn bản pháp luật và hướng dẫn về sản phẩm bảo vệ thực vật (*Cơ quan Sức khỏe thực vật thuộc Tổng vụ Sức khỏe và Người tiêu dùng*):

[http://ec.europa.eu/food/plant/plant\\_protection\\_products/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/plant_protection_products/index_en.htm)

Quy định về Sản phẩm bi-ô-xít trên trang web của Cơ quan Hóa chất châu Âu (ECHA):

<http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>

Tóm tắt các văn bản pháp luật và hướng dẫn về sản phẩm bi-ô-xít (*Tổng vụ Môi trường*):

<http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm>

*Bộ phận chất diệt khuẩn thuộc Viện Sức khỏe và Bảo vệ người tiêu dùng (IHCP)* hỗ trợ về khoa học và kỹ thuật cho việc phê duyệt các hoạt chất trong sản phẩm bi-ô-xít:

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_activities/health-env/risk\\_assessment\\_of\\_Biocides](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides)

---

<sup>23</sup>Quy định (EC) số 1272/2008 (CLP)

### 5.3.5 Các nguồn thông tin khác về các yêu cầu chung đối với việc kinh doanh hóa chất nguy hiểm, thuốc trừ sâu và bi-ô-xít

*ECICS (Bảng kê Hóa chất của Hải quan châu Âu):* Cơ sở dữ liệu này liệt kê tên hóa chất bằng mười một thứ tiếng châu Âu, cùng với phân loại thuế quan cho các chất này tại EU. Mỗi sản phẩm liệt kê đều được cấp mã số Liên minh hải quan và Thống kê (CUS) và Mã số đăng ký dịch vụ chiết xuất hóa học (CAS RN):

[http://ec.europa.eu/taxation\\_customs/dds2/ecics/chemicalsubstance\\_consultation.jsp?Lang=en](http://ec.europa.eu/taxation_customs/dds2/ecics/chemicalsubstance_consultation.jsp?Lang=en)

Trang web của *Tổng vụ Thuế và Liên minh hải quan* cung cấp thông tin về ECICS và một tài liệu hướng dẫn phân loại hóa chất trong Danh mục tổng hợp:

[http://ec.europa.eu/taxation\\_customs/common/databases/ecics/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/taxation_customs/common/databases/ecics/index_en.htm)

*ECHA (Cơ quan Hóa chất châu Âu)* hỗ trợ doanh nghiệp tuân thủ pháp luật, nêu gương về sử dụng an toàn hóa chất, cung cấp thông tin về hóa chất và giải quyết vấn đề về hóa chất đáng lo ngại:

<http://echa.europa.eu/>

Tóm tắt luật pháp liên quan có thể truy cập trên trang web *Chính sách hóa chất* thuộc *Tổng vụ Môi trường*:

<http://ec.europa.eu/environment/chemicals/index.htm>

Trang web của *Tổng vụ Doanh nghiệp và Công nghiệp* cung cấp thông tin về ngành hóa chất của EU:

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/index_en.htm)

## 6 Đóng gói và ghi nhãn bắt buộc và tự nguyện

Sản phẩm bán tại EU phải tuân thủ các yêu cầu về ghi nhãn của EU, vì mục đích:

- bảo vệ sức khỏe, an toàn và quyền lợi người tiêu dùng
- cung cấp thông tin sản phẩm – hàm lượng, thành phần, sử dụng an toàn và biện pháp phòng ngừa đặc biệt, vv

Luật pháp EU dành một mảng lớn để điều chỉnh việc đánh dấu, ghi nhãn và đóng gói sản phẩm.

Phần này tập trung chủ yếu vào các quy định bắt buộc về đánh dấu và ghi nhãn trên Hóa chất cũng như các sản phẩm điện và điện tử vốn thường liên quan đến an toàn công cộng, y tế và/hoặc các mối quan ngại về môi trường.

Ủy ban châu Âu dự định mở rộng quy định ghi nhãn năng lượng và môi trường bắt buộc ra phạm vi một phạm vi sản phẩm lớn hơn. Ủy ban châu Âu cũng đề xuất một số cải thiện về nhãn sinh thái tự nguyện (mà hoa trên nhãn thể hiện sản phẩm đạt được thành tích cao nhất về môi trường).

### 6.1 Ghi nhãn GHS

Quy định CLP (xem Chương “Phân loại, Ghi nhãn và Đóng gói (CLP) các chất và hợp chất”) lồng ghép các tiêu chí phân loại và quy định ghi nhãn đã thống nhất ở cấp Liên Hiệp Quốc, Hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hoá chất (GHS)<sup>24</sup>. Quy định này đưa vào các tiêu chí phân loại mới, biểu tượng về mối nguy (trạng hình) và cụm từ dùng để ghi nhãn, đồng thời tính đến các yếu tố trong luật pháp cũ của EU.

Quy định này yêu cầu doanh nghiệp phân loại, ghi nhãn và đóng gói phù hợp các hóa chất độc hại trước khi đưa ra thị trường. Mục đích là bảo vệ người lao động, người tiêu dùng và môi trường thông qua ghi nhãn phản ánh những tác hại có thể có của các chất nguy hiểm. Các quy định ghi nhãn gồm có các chữ tượng hình về mối nguy trong khung màu đỏ, từ tín hiệu, thông báo về mối nguy và cảnh báo phòng ngừa được quy định trong Hệ thống hài hòa hóa của Liên Hợp Quốc, ví dụ:

Quy định CLP ban hành Hệ thống hài hòa toàn cầu của Liên Hợp Quốc về phân loại và ghi nhãn hóa chất (GHS) tại tất cả các nước thành viên của Liên minh châu Âu.

Do GHS chịu ảnh hưởng nặng nề của các hệ thống cũ của EU, Quy định CLP có rất nhiều điểm tương đồng. Nghĩa vụ đối với các nhà cung cấp phần lớn tương đồng: phân loại, ghi nhãn và đóng gói.

Pháp luật hiện hành về phân loại, ghi nhãn và đóng gói đã được thống nhất ở cấp độ Liên minh châu Âu, và từ năm 2015, sẽ áp dụng trực tiếp tại tất cả các quốc gia thành viên EU.

---

<sup>24</sup> [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_welcome\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html)

Mặc dù vậy, các quy tắc phải tuân theo khi phân loại sẽ thay đổi, và một bộ mới chữ tượng hình thể hiện môi nguy sẽ được sử dụng

:



Theo Điều 17 của Quy định, một chất hoặc hợp chất được phân vào loại nguy hại phải mang nhãn chứa các thông tin sau:

- Tên, địa chỉ và số điện thoại của (các) nhà cung cấp (s);
- Số lượng danh nghĩa của các chất hoặc hợp chất trong bao bì tại nơi nó được tiếp cận bởi công chúng nói chung, trừ khi số lượng được nêu rõ tại nơi nào khác trên bao bì;
- Nhận dạng sản phẩm;
- Chữ tượng hình thể hiện môi nguy, nếu có;
- Các từ tín hiệu liên quan, nếu có;
- Thông báo môi nguy, nếu có;
- Cảnh báo phòng ngừa thích hợp nếu có;
- Một phần đề bổ sung thông tin, nếu có.

CLP yêu cầu nhãn phải được viết bằng các ngôn ngữ chính thức hoặc ngôn ngữ của (các) nước thành viên, nơi các chất hoặc hợp chất được đưa ra thị trường, trừ khi (các) nước thành viên liên quan có quy định khác. Nhà cung cấp có thể thực hiện điều này bằng cách xây dựng một nhãn đa ngôn ngữ bao gồm tất cả các ngôn ngữ chính thức tại các nước mà các chất hoặc hợp chất được cung cấp, hoặc bằng cách tạo ra các nhãn riêng biệt cho mỗi quốc gia, mỗi ngôn ngữ hoặc các ngôn ngữ thích hợp.

Hướng dẫn chi tiết về ghi nhãn và đóng gói theo Quy định CLP có thể thấy trong các tài liệu hướng dẫn được cung cấp bởi ECHA tại: <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>

## 6.2 Ghi nhãn năng lượng<sup>25</sup>



Hình 1: Ví dụ nhãn năng lượng. Tùy vào ứng dụng, mỗi vạch hạng năng lượng và/hoặc hình đồ có thể thay đổi.

Pháp luật châu Âu về nhãn năng lượng có cơ sở là Chỉ thị khung trong đó đề ra các nguyên tắc và nghĩa vụ chung. Chỉ thị khung được bổ sung bởi một loạt các quy định phân cấp trong đó cung cấp thông tin cụ thể cho từng loại sản phẩm. Mỗi Quy định phân cấp tương ứng với một loại sản phẩm được điều chỉnh bởi pháp luật châu Âu.

Nhãn năng lượng đã trở thành yếu tố dẫn dắt tiên bộ công nghệ trên các thiết bị. Liên minh châu Âu đã phê duyệt các nhãn mới chỉ ra hiệu quả năng lượng vượt quá A. Chỉ thị khung mới có hiệu lực vào ngày 19 tháng 6 năm 2010. Nó đưa vào sơ đồ bố trí nhãn năng lượng mới mà vẫn đảm bảo thống nhất và đặc điểm thiết kế đơn giản trên tất cả các loại sản phẩm khác nhau.

Luật này điều chỉnh tất cả các nhà cung cấp đưa sản phẩm ra thị trường EU. "Nhà cung cấp" bao gồm các nhà sản xuất và nhập khẩu. Nhà cung cấp chịu trách nhiệm cung cấp nhãn cho các đại lý. Các đại lý sau đó trách nhiệm hiển thị các thông tin chứa trên nhãn tại các điểm bán hàng và/hoặc trong bất kỳ hình thức bán hàng từ xa nào. Luật pháp châu Âu quy định một nghĩa vụ mới đối với đại lý: muộn nhất là ngày 30/03/2012 (cho các thiết bị điện lạnh) hoặc 20/04/2012 (cho máy giặt và máy rửa bát), các đại lý phải đảm bảo bất kỳ quảng cáo nào về thiết bị mà tiết lộ thông tin liên quan đến năng lượng hay giá cả, hoặc mô tả các thông số kỹ thuật, phải nêu hạng năng lượng.

Các yếu tố cơ bản của nhãn, khiến nó dễ dàng được nhận biết, vẫn giữ nguyên trong cách bố trí mới:

- Thang phân loại từ A đến G
- Bảy hạng năng lượng
- Màu sắc từ màu xanh lá cây đậm (hiệu suất năng lượng cao) sang màu đỏ (hiệu suất năng lượng thấp)

Các yếu tố bổ sung mới phổ biến cho tất cả các loại sản phẩm để đưa lên trước các sản phẩm có thành tích tốt và tiến bộ kỹ thuật nhất được thêm vào:

- Có thể bổ sung tối đa thêm ba hạng, A +, A ++, và A +++ , vào thang phân loại hiện có từ A đến G.
- Các nhãn mới ở tất cả 28 nước thành viên EU là như nhau.
- Các nhãn mới trung lập về mặt ngôn ngữ vì các văn bản sẽ được thay thế bằng chữ tượng hình thông báo cho người tiêu dùng về các đặc tính và hiệu suất của một sản phẩm nhất định.
- Mỗi sản phẩm riêng lẻ sẽ được cung cấp nhãn mới đầy đủ. Thực hành hiện nay ở nhiều nước, là tách rời nhãn cơ bản và các dải dữ liệu, sẽ được bãi bỏ.

<sup>25</sup> <http://www.newenergylabel.com/>

- Khai báo tiếng ồn sẽ mang tính bắt buộc đối với các sản phẩm mà tiếng ồn là một tiêu chí liên quan.
- Các nghĩa vụ mới về quảng cáo và các tài liệu quảng cáo cũng được đưa vào.

Những quy định này chỉ áp dụng đối với các loại sản phẩm mà một Quy chế phân cấp liên quan đã có hiệu lực.

Nhãn năng lượng được áp dụng cho các loại sản phẩm sau:

- Tủ lạnh
- Thiết bị bảo quản rượu
- Máy rửa bát
- Tivi
- Điều hoà không khí
- Máy sấy
- Máy hút bụi
- Máy đun nước
- Lò nướng
- Nắp hút khói của bếp

Các nhóm sản phẩm được điều chỉnh bởi pháp luật mới là tủ lạnh, tủ đông, thiết bị bảo quản rượu vang, máy giặt, máy rửa bát và TV. Các sản phẩm khác sẽ áp dụng theo lộ trình.

### 6.3 Dấu CE<sup>26</sup>



Đây có lẽ là dấu được sử dụng rộng rãi và công nhận nhiều nhất mà EU yêu cầu. Dấu CE là dấu hiệu chứng tỏ một sản phẩm đáp ứng tất cả các yêu cầu thiết yếu (thường liên quan đến an toàn, sức khỏe, hiệu quả năng lượng và/hoặc quan ngại về môi trường). Đánh dấu CE là yêu cầu bắt buộc cho các sản phẩm/họ sản phẩm sau:

- Các thiết bị y tế cấy dưới da mới
- Thiết bị đốt nhiên liệu khí
- Các hệ thống cáp treo được thiết kế để chở người
- Sản phẩm xây dựng
- Thiết kế sinh thái các sản phẩm liên quan đến năng lượng
- Tương thích điện từ
- Trang thiết bị và hệ thống bảo vệ dành để sử dụng trong môi trường dễ cháy nổ
- Chất nổ dân dụng
- Bình đun nước
- Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm
- Thang máy
- Thiết bị điện áp thấp
- Máy móc
- Dụng cụ đo lường

<sup>26</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/professionals/manufacturers/directives/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/professionals/manufacturers/directives/index_en.htm)

- Thiết bị y tế
- Phát tiếng ồn trong môi trường
- Các thiết bị có trọng lượng không tự động
- Thiết bị bảo hộ cá nhân
- Thiết bị áp lực
- Pháo hoa
- Đài phát thanh và thiết bị viễn thông đầu cuối
- Bộ thiết bị giải trí
- Hạn chế các chất nguy hại trong thiết bị điện và điện tử
- An toàn đồ chơi
- Bình áp lực đơn giản

Dấu CE chỉ sự tuân thủ của một sản phẩm với luật pháp EU và như vậy cho phép di chuyển tự do sản phẩm đó trên thị trường châu Âu. Bằng việc gắn dấu CE cho một sản phẩm, nhà sản xuất tuyên bố, bằng trách nhiệm của riêng mình, rằng sản phẩm đáp ứng tất cả các yêu cầu pháp lý cho việc đánh dấu CE, có nghĩa là các sản phẩm có thể được bán trên khắp khu vực kinh tế châu Âu (EEA, 28 nước thành viên của EU và các nước thuộc Hiệp hội Thương mại Tự do châu Âu (EFTA) Ai-xơ-len, Na Uy, Liechtenstein).

Dấu CE không có nghĩa là một sản phẩm được sản xuất tại EEA, mà chỉ cho biết sản phẩm đã được đánh giá trước khi được đưa ra thị trường và do đó đáp ứng các yêu cầu của luật pháp áp dụng (ví dụ như mức độ hài hòa hóa về an toàn) cho phép nó được bày bán ở đó. Dấu CE có nghĩa là các nhà sản xuất đã tiến hành:

- xác minh sản phẩm tuân thủ tất cả các yêu cầu thiết yếu liên quan (ví dụ như sức khỏe và an toàn hoặc các yêu cầu về môi trường) đề ra trong (các) chỉ thị áp dụng và
- nếu quy định trong (các) chỉ thị, đánh giá hợp chuẩn hợp quy bởi một cơ quan độc lập.

Nhà sản xuất có trách nhiệm thực hiện việc đánh giá hợp chuẩn hợp quy, lập hồ sơ kỹ thuật, phát hành các khai báo hợp chuẩn hợp quy và đóng dấu CE cho một sản phẩm. Các nhà phân phối phải kiểm tra xem sản phẩm có mang dấu CE và đầy đủ các tài liệu hỗ trợ cần thiết. Nếu sản phẩm được nhập khẩu từ bên ngoài EEA, nhà nhập khẩu phải xác minh rằng nhà sản xuất đã tiến hành các bước cần thiết và các tài liệu có sẵn theo yêu cầu.

#### 6.4 Đánh dấu trên sản phẩm EEE



Biểu tượng WEEE (rác thải từ thiết bị điện và điện tử) ở trên phải được đưa lên sản phẩm thiết bị điện và điện tử nếu sản phẩm đó rơi vào một trong 10 loại sau:

- Thiết bị gia dụng cỡ lớn



- Thiết bị gia dụng cỡ nhỏ
- Thiết bị công nghệ thông tin và viễn thông
- Thiết bị tiêu dùng
- Thiết bị chiếu sáng
- Các công cụ điện và điện tử
- Đồ chơi, giải trí và thiết bị thể thao
- Thiết bị y tế
- Các thiết bị giám sát và kiểm soát
- Thiết bị phân phối tự động

Dấu EEE chỉ ra rằng sản phẩm không được bỏ chung với rác sinh hoạt bình thường. Trong trường hợp biểu tượng này không thể được hiển thị trên chính thiết bị thì sẽ được đưa lên bao bì.

## 6.5 Nhãn sinh thái tự nguyện<sup>27</sup>

Nhãn sinh thái của Liên minh châu Âu là một hệ thống ghi nhãn môi trường tự nguyện. Nó cho phép người tiêu dùng nhận biết các sản phẩm chất lượng cao thân thiện với môi trường.



Nhãn sinh thái EU giúp người tiêu dùng nhận biết sản phẩm và dịch vụ có tác động môi trường thấp trong suốt vòng đời của chúng, từ việc khai thác các nguyên liệu đến sản xuất, sử dụng và thải bỏ. Được công nhận trên khắp Châu Âu, nhãn sinh thái EU là một nhãn tự nguyện khuyến khích những thành tích xuất sắc về môi trường đáng tin cậy.

Nhãn sinh thái EU có thể được trao cho các sản phẩm và dịch vụ có tác động môi trường thấp hơn so với các sản phẩm khác trong cùng một nhóm. Các tiêu chí nhãn dựa trên dữ liệu khoa học về toàn bộ vòng đời sản phẩm, từ phát triển sản phẩm đến thải bỏ.

Nhãn này có thể được trao cho tất cả các hàng hóa hoặc dịch vụ phân phối, tiêu thụ hoặc sử dụng trên thị trường EU, không áp dụng cho các sản phẩm thuốc dùng cho người hoặc thuốc thú y, hoặc các thiết bị y tế.

**Khuôn khổ pháp lý:** Nhãn sinh thái được đưa vào thông qua Quy định (EEC) số 880/92 và sửa đổi bởi Quy định (EC) số 1980/2000. Quy định hiện hành (EEC) số 66/2010 nhằm mục đích cải thiện các quy định về cấp, sử dụng và quản lý nhãn.

Nhãn sinh thái được trao trên cơ sở xem xét các mục tiêu môi trường và đạo đức của châu Âu. Cụ thể là:

- tác động của hàng hóa và dịch vụ đối với biến đổi khí hậu, thiên nhiên và đa dạng sinh học, tiêu hao năng lượng và tài nguyên, phát sinh chất thải, ô nhiễm, phát thải và phóng thích các chất độc hại ra môi trường;
- thay thế các chất độc hại bằng các chất an toàn hơn;
- độ bền và khả năng tái sử dụng sản phẩm;
- tác động cuối cùng đối với môi trường, bao gồm sức khỏe và an toàn của người tiêu dùng;

<sup>27</sup> <http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/>

- tuân theo các tiêu chuẩn xã hội và đạo đức, chẳng hạn như tiêu chuẩn lao động quốc tế;
- tính đến các tiêu chí đề ra bởi các nhãn khác ở cấp quốc gia và khu vực;
- giảm thử nghiệm trên động vật.

Nhãn này không được trao cho các sản phẩm có chứa các chất mà theo Quy định CLP<sup>28</sup> được xếp vào loại nguy hại, nguy hiểm đối với môi trường, gây ung thư hoặc gây đột biến, hoặc các chất chịu sự điều chỉnh của khuôn khổ pháp lý về quản lý hóa chất (REACH).

---

<sup>28</sup> Quy định (EC) số 1272/2008

## 7 Quy trình đăng ký tại ECHA

Các điều khoản đăng ký của REACH (xem chương "Đăng ký, Thẩm định, Cấp phép và Hạn chế Hóa chất (REACH)" yêu cầu các nhà sản xuất tại EU và các nhà nhập khẩu EU thu thập hoặc xây dựng dữ liệu về các chất mà họ sản xuất hoặc nhập khẩu, sử dụng dữ liệu này để đánh giá rủi ro liên quan đến các chất đó và để xây dựng và đề xuất các biện pháp quản lý rủi ro thích hợp để kiểm soát chúng.

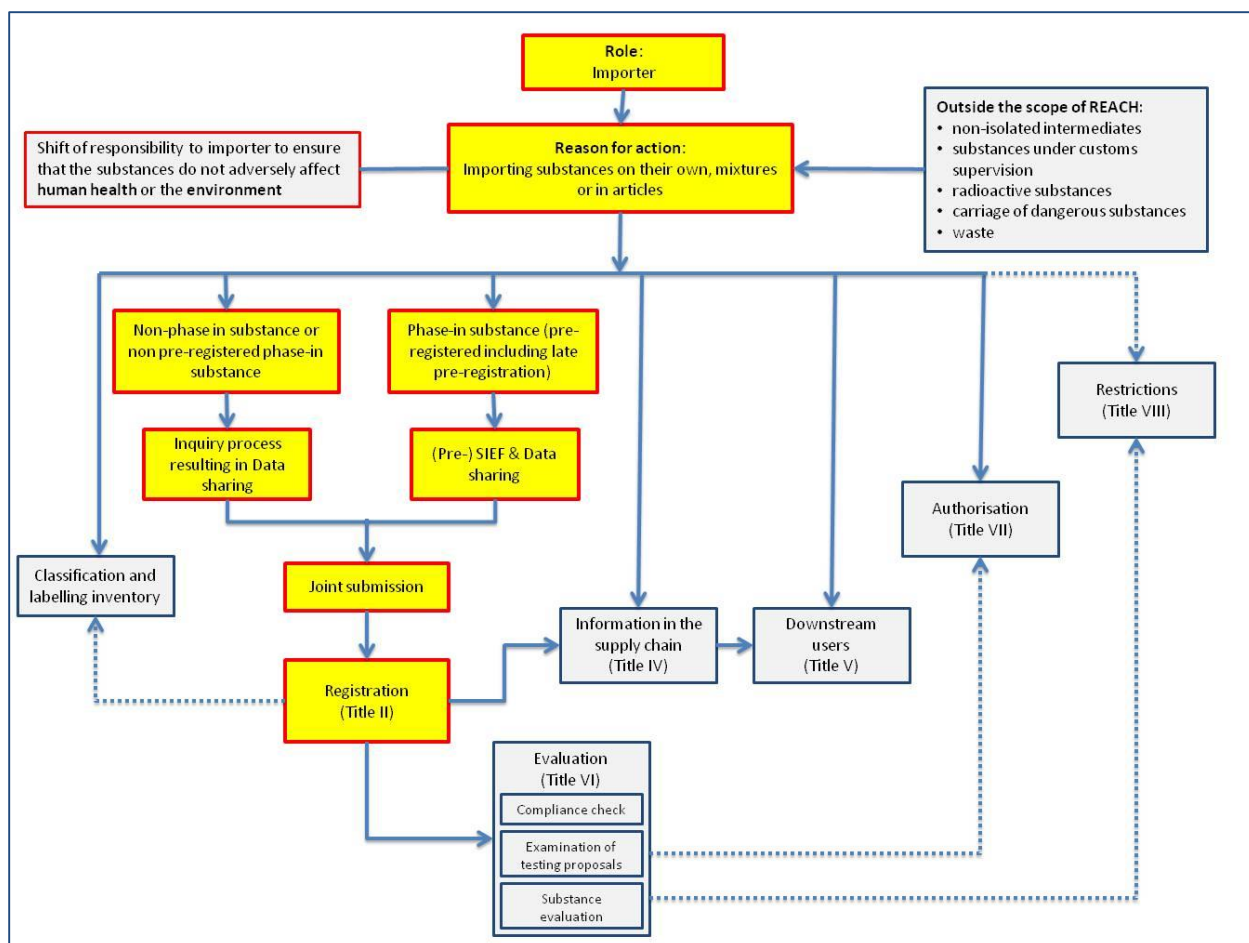
Tại EU, ngành công nghiệp hóa chất có trách nhiệm cung cấp thông tin về tính chất của các chất hóa học mà họ sản xuất. Thông tin này được lưu giữ trong một cơ sở dữ liệu trung tâm do Cơ quan hóa chất châu Âu quản trị (ECHA), cơ quan này có vai trò quản lý và điều phối toàn bộ quá trình.

Để đảm bảo thực hiện các nghĩa vụ, cũng như vì mục đích minh bạch hóa, các nhà sản xuất và nhập khẩu được yêu cầu chuẩn bị một bộ hồ sơ đăng ký (theo định dạng IUCLID) và nộp cho ECHA thông qua REACH IT.

Việc đăng ký áp dụng với các hoạt động sản xuất, nhập khẩu, đưa vào thị trường và sử dụng các chất đứng một mình, trong các hỗn hợp hoặc vật phẩm.

Phần này nhằm mục đích giới thiệu ngắn gọn về nội dung thông tin của hồ sơ đăng ký đối với các chất hóa học theo REACH, bao gồm các yêu cầu về thông tin. Ngoài ra, phần này cũng đưa ra một số hướng dẫn thực tế về cách chuẩn bị và nộp hồ sơ đăng ký.

Biểu đồ dưới đây nhằm cung cấp một cái nhìn tổng quan đã được giản lược về các quy trình REACH, đặc biệt là đối với các hoạt động liên quan đến ECHA. Đồng thời, phạm vi của phần này được thể hiện bởi các hộp màu vàng có đường viền màu đỏ.



Hình 2: Tổng quan các quy trình REACH và phạm vi của phần báo cáo này (Nguồn: ECHA)

## 7.1 Giải thích thuật ngữ

Các thuật ngữ giải thích trong phần này được đặt trong ngữ cảnh của Quy định REACH.

EU	Khu vực Kinh tế châu Âu (EEA), cụ thể là 28 nước thành viên cộng với Ai-xơ-len, Liechtenstein và Na Uy.
Nhà nhập khẩu	Bất cứ thể nhân hay pháp nhân nào thành lập tại EU có trách nhiệm đối với nhập khẩu
Nhà sản xuất	Bất cứ thể nhân hay pháp nhân nào thành lập tại EU sản xuất hóa chất trên lãnh thổ EU
Đại diện duy nhất	Bất cứ thể nhân hay pháp nhân nào thành lập tại EU và được nhà sản xuất của một sản phẩm đặt ở ngoài EU lựa chọn để thực hiện các nghĩa vụ của nhà nhập khẩu

## 7.2 Bảng kê các nghĩa vụ đăng ký

Bảng dưới đây dành cho doanh nghiệp Việt Nam tìm hiểu về các nghĩa vụ đăng ký của họ với ECHA. Nên nhớ đây không phải là danh sách mở rộng và cần nghiên cứu song song với Quy định REACH. Biểu đồ trong các Hình 3, Hình 4 và Hình 5 có thể được sử dụng làm tham chiếu cho Bảng I: Bảng kê các nghĩa vụ đăng ký.

Bảng I: Bảng kê các nghĩa vụ đăng ký

Số TT	Vấn đề	Nghĩa vụ
1	Đảm bảo chắc chắn là bạn biết nhà sản xuất / nhập khẩu (chất/hợp chất/vật phẩm)	Các nghĩa vụ đăng ký áp dụng đối với chính các chất, bất kể chúng đứng một mình, ở trong hỗn hợp hay vật phẩm. Nói cách khác, <u>chỉ có các chất mới phải đăng ký theo REACH, hỗn hợp hoặc vật phẩm thì không.</u>
2	Chủ thể nào có nghĩa vụ đăng ký?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nhà sản xuất hoặc nhập khẩu của EU</b> đối với các chất đứng một mình hoặc trong hỗn hợp với số lượng một tấn trở lên mỗi năm.</li> <li>• <b>Nhà sản xuất hoặc nhập khẩu của EU</b> đối với vật phẩm trong trường hợp vật phẩm đó chứa một chất với số lượng một tấn trở lên mỗi năm và chất đó dự kiến được phóng thích trong điều kiện sử dụng bình thường hoặc có thể dự báo phù hợp.</li> <li>• <b>‘Đại diện duy nhất’</b> thành lập tại EU và được chọn bởi nhà sản xuất, tạo ra công thức hoặc nhà sản xuất vật phẩm đặt ngoài EU để hoàn thành các nghĩa vụ đăng ký của nhà nhập khẩu (xem Hình 6: Vai trò của ‘Đại diện duy nhất’)</li> </ul>
3	Nghĩa vụ của đại diện duy nhất về đăng ký hóa chất là gì?	Đại diện duy nhất hoàn toàn chịu trách nhiệm và có trách nhiệm thực hiện <b>đầy đủ các nghĩa vụ của nhà nhập khẩu</b> đối với các chất mà mình có trách nhiệm. Trách nhiệm này không chỉ liên quan đến việc đăng ký mà còn đến tất cả các nghĩa vụ khác đối với nhà nhập khẩu theo quy định của REACH.
4	Đăng ký cái gì?	Đăng ký là bắt buộc đối với tất cả các chất được nhập khẩu với số lượng $\geq 1$ tấn / năm / nhà nhập khẩu, trừ khi chúng được miễn trừ khỏi phạm vi đăng ký. Yêu cầu đăng ký được áp dụng cho <b>tất cả các chất</b> không phân biệt chúng có nguy hại hay không, bao gồm các chất đứng một mình, trong hỗn hợp hoặc các vật phẩm nếu dự kiến sẽ phóng thích trong điều kiện sử dụng bình thường hoặc có thể dự báo phù hợp.
5	Bạn có nằm trong phạm vi của REACH?	Các chất được miễn trừ khỏi Quy định REACH: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chất phóng xạ</li> <li>• Chất chịu sự giám sát hải quan</li> <li>• Chất được sử dụng vì lợi ích quốc phòng và được miễn trừ trong nước</li> <li>• Chất thải</li> <li>• Chất trung gian không được cách ly</li> <li>• Chất được vận chuyển</li> </ul>
6	Hóa chất của bạn có thuộc phạm vi phải đăng ký với ECHA?	Các chất được miễn đăng ký: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Các chất mang ít rủi ro do đặc tính nội tại của chúng (như nước, đạm, vv...);</li> <li>• Các chất mà việc đăng ký chúng được cho là không phù hợp hoặc không cần thiết (như các chất xuất</li> </ul>

Số TT	Vấn đề	Nghĩa vụ
		<p>hiện trong tự nhiên như khoáng chất, quặng hoặc quặng cô đặc nếu không bị biến đổi hóa học);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Polyme trong trường hợp chất monomer hoặc bất kỳ chất nào chứa trong nó phải được đăng ký nếu đáp ứng các điều kiện nhất định.</li> <li>• Một số chất được quy định đầy đủ theo pháp luật khác, như các chất được sử dụng trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi hoặc trong các sản phẩm thuốc, nếu đáp ứng các tiêu chí liên quan.</li> <li>• Các chất đó đã được đăng ký và đang được xuất khẩu và tái nhập khẩu vào EU hoặc được thu hồi thông qua quy trình thu hồi của EU.</li> </ul> <p><b>Lưu ý:</b> Các chất được miễn nghĩa vụ đăng ký vẫn có thể phải tuân theo các quy định về cấp phép hoặc hạn chế của REACH.</p>
7	Kiểm tra xem liệu chất của bạn có được cho là đã đăng ký	<p>Điều này áp dụng cho:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• các chất trong sản phẩm bi-ô-xít như trong danh mục các hoạt chất bi-ô-xít được phê duyệt<sup>29</sup></li> <li>• các hoạt chất được phê duyệt trong các sản phẩm bảo vệ thực vật như trong cơ sở dữ liệu chất bảo vệ thực vật của EU<sup>30</sup>.</li> <li>• Các chất đã thông báo theo Chỉ thị 67/548/EEC (NONS)<sup>31</sup> Lưu ý chỉ người thông báo mới được hưởng lợi từ việc được cho là đã đăng ký; bất kể bên nào khác nhập khẩu chất đó nhưng chưa thông báo thì vẫn phải đăng ký.</li> </ul>
8	Xác định bạn có nhập khẩu một chất với số lượng một tấn hoặc hơn	Tính toán tổng khối lượng chất đó mỗi năm, không bao gồm lượng được miễn trừ, ví dụ như số lượng được dùng trong thực phẩm, thuốc, vì các mục đích PPORD, vv. (xem các vấn đề 5 & 6)
9	Tính toán khối lượng chất phải đăng ký	<p>Tổng khối lượng theo đơn vị tấn mỗi năm sẽ xác định:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• thông tin cần nộp trong hồ sơ đăng ký, và</li> <li>• thời hạn đăng ký đối với các chất phase-in (được đưa vào thị trường sau năm 2007) được đăng ký sơ bộ (xem vấn đề 12)</li> </ul> <p>Để tính toán tổng khối lượng phải tính đến:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• các chất được sử dụng như chất trung gian,</li> <li>• các miễn trừ khác,</li> <li>• khối lượng cộng gộp của các chất có trong vật phẩm mà từ đó các chất dự kiến sẽ được phóng thích.</li> </ul>

<sup>29</sup> <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

<sup>30</sup> [http://ec.europa.eu/sanco\\_pesticides/public/?event=homepage](http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/?event=homepage)

<sup>31</sup> ECHA has assigned registration numbers to all notifications and distributes them electronically upon request of the notification's owner. Detailed instructions on how to request a registration number for a notified substance is available on the ECHA website at <http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/nons>.

Số TT	Vấn đề	Nghĩa vụ
		<p>REACH quy định các phương pháp khác nhau để xác định số tấn mỗi năm (Điều 3(30)) tùy vào chất đó là chất phase-in hay non phase-in (đưa vào thị trường trước năm 2007).</p> <p>Xem định nghĩa các chất phase-in và non phase-in tại vấn đề 11.</p>
10	Xác định xem chất của bạn có được sử dụng như một chất trung gian cách ly	<p>Mặc dù các chất trung gian không được cách ly được miễn trừ khỏi phạm vi của REACH (xem vấn đề 5), các loại chất trung gian được cách ly được xác định theo REACH:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chất trung gian được cách ly tại chỗ</li> <li>• Chất trung gian cách ly trong vận chuyển</li> </ul> <p>Lưu ý rằng các yêu cầu đăng ký có thể khác nhau, tùy vào việc chất trung gian được cách ly là chất tại chỗ hay được vận chuyển.</p> <p>Nhà sản xuất hoặc nhập khẩu chất trung gian cách ly với số lượng một tấn trở lên mỗi năm phải đăng ký chất đó theo REACH. Tuy nhiên, họ có thể được giảm các yêu cầu đăng ký nếu việc sản xuất hoặc sử dụng chất đó được thực hiện trong các điều kiện được kiểm soát chặt chẽ.</p>
11	Xác định xem chất của bạn có phải là chất phase-in	<p>Có cơ chế chuyển đổi đặc biệt cho các chất, với các điều kiện nhất định, đã được sản xuất hoặc đưa vào thị trường trước khi REACH có hiệu lực. Các chất đó được gọi là các chất phase-in. Doanh nghiệp có thể hưởng cơ chế chuyển đổi nếu đã tiến hành đăng ký sơ bộ các chất này trước ngày 1 tháng 12 năm 2008.</p> <p>Các chất đáp ứng tối thiểu một trong các tiêu chí sau đây sẽ được cho là chất phase-in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Các chất được liệt kê trong Bảng kê các Hóa chất thương mại hiện hành của châu Âu (EINECS)</li> <li>• Các chất được sản xuất tại EU (gồm các nước gia nhập ngày 1 tháng 1 năm 2007) nhưng không được đưa vào thị trường EU sau ngày 1 tháng 6 năm 1992</li> <li>• Các chất đủ điều kiện để được cho là NLP - “không còn là polymer”</li> </ul> <p>Tất cả các chất không đáp ứng bất kỳ tiêu chí nào nêu trên thì sẽ được cho là <b>chất “non phase-in”</b>. Các chất “non phase-in” không được hưởng cơ chế chuyển đổi như các chất “phase-in” và cần phải được đăng ký trước khi được sản xuất, nhập khẩu hoặc đưa ra thị trường EU, từ khi chúng đã được thông báo theo Chỉ thị 67/548/EEC NONS (xem vấn đề 7).</p>
12	Khi nào nên đăng ký?	<p>Đối với các chất <b>“non phase-in”</b>, cần nộp hồ sơ yêu cầu xác định xem chất đó đã được đăng ký hay yêu cầu xác nhận hay chưa để có thể áp dụng cơ chế chia sẻ dữ liệu (xem vấn đề 13)</p>

Số TT	Vấn đề	Nghĩa vụ
		Đối với các “ <b>phase-in</b> ” đã được <b>đăng ký sơ bộ</b> thời hạn áp dụng được trình bày trong Hình 7: Thời hạn đăng ký (Nguồn: ECHA)
13	Mục đích của chia sẻ dữ liệu là gì?	<p>Mục đích của chia sẻ dữ liệu là làm tăng hiệu quả của hệ thống đăng ký cũng như giảm chi phí và thử nghiệm trên động vật có xương sống. Thử nghiệm lặp lại trên động vật cần được tránh và thử nghiệm trên động vật có xương sống chỉ được tiến hành như một phương sách cuối cùng.</p> <p>Nhằm thuận lợi hóa việc chia sẻ dữ liệu, Quy định REACH yêu cầu, <b>trước khi đăng ký, tất cả các chất phải được đăng ký sơ bộ đồng thời phải nộp yêu cầu kiểm tra thông tin về chất đó</b>. Nhìn chung, việc đăng ký sơ bộ liên quan đến các chất “phase-in” và yêu cầu kiểm tra thông tin đối với các chất “non phase-in” và “phase-in” chưa được đăng ký sơ bộ.</p> <p>Cơ chế trao đổi thông tin đối với các chất “phase-in” là <b>Diễn đàn Trao đổi thông tin hóa chất (SIEF)</b> được thành lập sau khi đăng ký sơ bộ. Đối với các chất “non phase-in” thì cơ chế này chính là <b>quy trình yêu cầu kiểm tra thông tin</b>.</p>
14	Làm thế nào để đăng ký sơ bộ chất “phase-in”	Người muốn đăng ký sơ bộ chất “phase-in” với số lượng một tấn trở lên mỗi năm phải tham gia vào quy trình đăng ký sơ bộ để được hưởng thời hạn đăng ký lâu hơn như tóm lược trong Hình 7. Cơ chế đăng ký sơ bộ cho phép người đăng ký giữ liên lạc để chia sẻ dữ liệu bằng việc thành lập một SIEF (xem vấn đề 17)
15	Còn các chất “non phase-in” và các chất “phase-in” chưa đăng ký sơ bộ?	<p>Đối với các chất “non phase-in” và các chất “phase-in” chưa được đăng ký sơ bộ, phải nộp yêu cầu kiểm tra thông tin lên ECHA trước khi tiến hành đăng ký chất đó.</p> <p>Khi nộp yêu cầu kiểm tra thông tin, người đăng ký tiềm năng phải nộp hồ sơ yêu cầu với những thông tin sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Danh tính người yêu cầu:</b> Gồm thông tin liên lạc và địa chỉ cơ sở sản xuất, tùy vào mục đích trao đổi thông tin.</li> <li>• <b>Nhận diện hóa chất:</b> Đối với mỗi chất, thông tin phải đủ để cho phép nhận diện nó. Thông tin cần thiết để nhận diện chất phải giống hệt như thông tin yêu cầu trong hồ sơ đăng ký kỹ thuật (<i>Phụ lục VI (2)</i>) và được tóm tắt trong vấn đề 22. Việc cung cấp thông tin đầy đủ và chính xác về nhận diện chất là thiết yếu để cho phép ECHA xác định những người đã và sẽ đăng ký và vì vậy giảm bớt gánh nặng tổng hợp thông tin mới cho người đăng ký.</li> </ul> <p><b>Danh mục các yêu cầu thông tin và các nghiên cứu mới có thể phải cung cấp:</b> Yêu cầu thông tin về một chất nhất định phụ thuộc vào trọng tải dự kiến được sản xuất hoặc</p>



Số TT	Vấn đề	Nghĩa vụ
		<p>nhập khẩu. Người đăng ký tiềm năng cần lập danh mục các yêu cầu thông tin đối với chất cụ thể nhằm thuận lợi hóa việc trao đổi dữ liệu sau đó. Người đăng ký tiềm năng cần đưa vào hồ sơ danh mục các yêu cầu thông tin vốn có thể đòi hỏi phải có các nghiên cứu mới. Hồ sơ yêu cầu phải được lập trực tuyến, sử dụng phần mềm REACH-IT hoặc theo định dạng IUCLID 5 và sau đó nộp qua REACH-IT lên ECHA.</p>
16	Quy trình tìm hiểu thông tin là gì?	<p>Sau khi nhận được hồ sơ yêu cầu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ECHA sẽ thực hiện kiểm tra nhận diện chất để xác định những người đã đăng ký hoặc đăng ký tiềm năng.</li> <li>• Sau khi tiến hành kiểm tra nhận diện chất, nếu ECHA kết luận rằng các chất tương tự chưa được đăng ký hoặc nếu các thông tin cần thiết không có sẵn (ví dụ, nếu đăng ký trước đó là cho trọng tải thấp hơn), ECHA sẽ thông báo cho người đăng ký tiềm năng phù hợp và người này có thể tiến hành đăng ký của mình.</li> <li>• Nếu các chất tương tự đã được đăng ký trước đó trong vòng 12 năm trở lại, ECHA sẽ thông báo cho người đăng ký tiềm năng về tên và địa chỉ của (những) người đăng ký trước đó, và về sự sẵn có của các tóm tắt nghiên cứu có liên quan đã nộp cho cơ quan này. ECHA đồng thời phải thông báo cho (những) người đăng ký trước đó tên, địa chỉ và yêu cầu đăng ký của người đăng ký tiềm năng. Quá trình chia sẻ dữ liệu có thể được bắt đầu, và người đăng ký chất “phase-in” gửi yêu cầu tìm hiểu thông tin sẽ phải tham gia nộp hồ sơ chung với người đăng ký trước.</li> <li>• Bất kỳ tóm tắt nghiên cứu nộp trong khuôn khổ của một đăng ký theo REACH tối thiểu 12 năm về trước có thể được sử dụng bởi một nhà sản xuất hoặc nhập khẩu vì mục đích đăng ký. Dữ liệu nộp tối thiểu 12 năm về trước đây có thể được yêu cầu như là một phần của quá trình điều tra với ECHA.</li> <li>• Nếu có nhiều người đăng ký tiềm năng tiến hành điều tra cùng một chất, ECHA sẽ thông báo ngay tức thời cho từng người đăng ký tiềm năng về tên và địa chỉ của những người đăng ký tiềm năng khác. Nếu có hơn một người đăng ký sau đó quyết định tiến hành đăng ký thì họ sẽ phải thực hiện một hồ sơ chung (xem vấn đề 26 về nộp hồ sơ chung).</li> </ul> <p>Nếu ECHA kết luận rằng môi trường chất trên thực tế là chất “phase-in” mà thời hạn đăng ký sơ bộ đã hết, người yêu cầu điều tra phải xác minh xem các điều kiện để đăng ký sơ bộ muộ n có được đáp ứng. Nếu có, họ có thể gửi thông tin liên quan lên ECHA, tham gia vào các cơ chế chia sẻ dữ liệu được hỗ trợ bởi Diễn đàn Trao đổi thông tin hóa chất (SIEF) và đăng ký theo thời hạn đăng ký được gia hạn có liên quan. Tuy nhiên, nếu điều kiện cho việc đăng ký sơ bộ</p>

Số TT	Vấn đề	Nghĩa vụ
		muộn không được đáp ứng, đăng ký phải được tiến hành trước khi các chất này được sản xuất tại, nhập khẩu vào hoặc kinh doanh tại EU.
17	Làm thế nào để tham gia Diễn đàn Trao đổi thông tin hóa chất (SIEF) và thực hiện trao đổi thông tin	<p>cùng một chất “phase-in” đã đăng ký sơ bộ sẽ tham gia Diễn đàn Trao đổi thông tin hóa chất (SIEF). Người đăng ký đã đăng ký cùng chất “phase-in” trước đó hoặc người có chất được cho là đã đăng ký (xem vấn đề 7) cũng tham gia SIEF.</p> <p>Mục đích của SIEF là:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• thuận lợi hóa việc chia sẻ dữ liệu vì mục đích đăng ký, qua đó tránh nghiên cứu trùng lặp, và</li> <li>• thống nhất về việc phân loại và ghi nhãn các chất liên quan, trong trường hợp có sự khác biệt trong việc phân loại và ghi nhãn chất giữa những người đăng ký tiềm năng.</li> </ul> <p>Những người tham gia được tự do tự tổ chức như họ thấy phù hợp để thực hiện nhiệm vụ và nghĩa vụ của họ theo REACH, Cách thức tổ chức để tiến hành hợp tác trong SIEF cũng có thể được sử dụng để cùng nộp thông tin liên quan. Lưu ý rằng trách nhiệm xác định các chất là 'giống hệt' nhau thuộc về những người tham gia SIEF.</p>
18	Các yêu cầu thông tin cho việc đăng ký là gì?	<p>Nhà nhập khẩu cần có thông tin về các chất họ nhập khẩu và sử dụng thông tin này để đánh giá các rủi ro phát sinh từ việc sử dụng các chất đó cũng như đảm bảo rằng những rủi ro mà các chất này có thể mang lại được kiểm soát.</p> <p>Thông tin cần thu thập gồm có:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dữ liệu thử nghiệm (<i>trên sinh vật sống và trong ống nghiệm</i>);</li> <li>• dữ liệu ngoài thử nghiệm có được từ các phương pháp thay thế như (Q)SARs (Mối quan hệ giữa hoạt động và kết cấu (Định lượng)), nhóm các chất lại và đọc chéo;</li> <li>• thông tin về sản xuất, công dụng, các biện pháp quản lý rủi ro và khả năng phơi nhiễm.</li> </ul> <p>Bảng II của báo cáo trình bày tổng quan các yêu cầu thông tin tiêu chuẩn được xác định trong REACH (<i>các Phụ lục từ VII đến X</i>). Đối với mỗi bảng tải trọng, REACH quy định thông tin tối thiểu mà người đăng ký phải cung cấp về các đặc tính nội tại của chất. Đối với mỗi chất sẽ có các yêu cầu thông tin chính xác khác nhau, tùy vào thông tin sẵn có, đặc tính nội tại cũng như tải trọng, công dụng và độ phơi nhiễm.</p> <p>Cần nhấn mạnh rằng khi có thể, <b>người đăng ký có nghĩa vụ chia sẻ và xây dựng dữ liệu với những người đăng ký khác</b> đối với cùng một chất, thay vì tự tổng hợp dữ liệu, <b>trong trường hợp liên quan đến thử nghiệm trên động vật</b> (xem vấn đề 13 về chia sẻ dữ liệu).</p>
19	Chuyện gì xảy ra nếu cần thử nghiệm các chất để	Trường hợp cần thử nghiệm các chất cần thiết để tổng hợp thông tin về tính chất của chất đó, thử nghiệm phải được tiến hành phù hợp với các phương pháp thử

Số TT	Vấn đề	Nghĩa vụ
	tổng hợp thông tin về đặc tính nội tại của chất đó?	<p>nghiệm đề ra trong Quy định (EC) số 440/2008<sup>32</sup> và các văn bản sửa đổi hoặc phù hợp với các phương pháp kiểm tra quốc tế khác được công nhận bởi Ủy ban hoặc ECHA.</p> <p>Kiểm tra và phân tích độc tính môi trường và độc tính phải được tiến hành theo các nguyên tắc thực hành tốt đối với phòng thí nghiệm hoặc các tiêu chuẩn quốc tế khác được công nhận là tương đương bởi ECHA hoặc Ủy ban và các quy định của Chỉ thị 86/609/EEC<sup>33</sup> về bảo vệ các loài động vật được sử dụng cho thử nghiệm và mục đích khoa học khác.</p> <p>Thông tin về các đặc tính nội tại của chất có thể được tổng hợp bằng cách sử dụng các nguồn thông tin khác ngoài thử nghiệm trên sinh vật sống, thì người đăng ký có thể sử dụng một loạt các phương pháp thay thế như thử nghiệm trong ống nghiệm, (Q) SAR (Mối quan hệ giữa hoạt động và kết cấu (định lượng)), nhóm hoặc đọc chéo, với điều kiện việc sử dụng các phương pháp thay thế là hợp lý. Tất cả các nguồn thông tin khác nhau này cũng có thể được sử dụng trong cách tiếp cận theo sức nặng của bằng chứng.</p>
20	Tận dụng thông tin từ các đánh giá khác	<p>Người đăng ký cần xem xét và sử dụng những đánh giá sẵn có để chuẩn bị hồ sơ đăng ký, đặc biệt là những đánh giá thực hiện trong khuôn khổ các chương trình của EU như:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chương trình Đánh giá rủi ro các chất hiện hàn<sup>34</sup></li> <li>• Đánh giá các hoạt chất trong khuôn khổ Chỉ thị Sản phẩm bi-ô-xít hoặc Chỉ thị Sản phẩm bảo vệ thực vật nếu các chất đó được điều chỉnh bởi REACH.</li> <li>• Một nguồn thông tin quan trọng khác là Chương trình hóa chất của OECD HPV (Ban Sản xuất khối lượng lớn của Tổ chức Hợp tác và Phát triển kinh tế)<sup>35</sup> trong trường hợp có nhiều tương đồng với REACH. Những tương đồng đó nên được tính đến khi chuẩn bị hồ sơ nếu hồ sơ cho Chương trình hóa chất của OECD HPV sẵn có.</li> </ul>
21	<b>Hồ sơ đăng ký</b> có bố cục như thế nào?	<p>Hồ sơ đăng ký là một bộ thông tin được nộp theo phương thức điện tử bởi người đăng ký một hóa chất cụ thể. Hồ sơ này gồm có hai phần chính:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>hồ sơ kỹ thuật</b>, luôn bắt buộc đối với tất cả các chất thuộc diện phải đăng ký;</li> </ul> <p><b>báo cáo an toàn hóa chất</b>, bắt buộc nếu người đăng ký sản xuất hoặc nhập khẩu một chất với số lượng 10 tấn trở lên mỗi năm.</p>

<sup>32</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:142:0001:0739:en:PDF>

<sup>33</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31986L0609>

<sup>34</sup> <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/information-from-existing-substances-regulation>

<sup>35</sup> <http://webnet.oecd.org/hpv/ui/Default.aspx>

Số TT	Vấn đề	Nghĩa vụ
22	Nội dung của hồ sơ kỹ thuật là gì?	<p><b>Hồ sơ kỹ thuật</b> gồm có một bộ thông tin về:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) danh tính của nhà sản xuất/nhập khẩu;</li> <li>(ii) nhận diện chất;</li> <li>(iii) thông tin về sản xuất và công dụng của chất;</li> <li>(iv) phân loại và ghi nhãn chất;</li> <li>(v) hướng dẫn sử dụng an toàn chất;</li> <li>(vi) tóm tắt nghiên cứu thông tin về đặc tính nội tại của chất;</li> <li>(vii) tóm tắt nghiên cứu có cơ sở vững chắc thông tin về đặc tính nội tại của chất, nếu cần thiết;</li> <li>(viii) nêu rõ liệu thông tin về sản xuất, công dụng, phân loại và ghi nhãn, tóm tắt nghiên cứu (có cơ sở vững chắc) và/hoặc, nếu có, báo cáo an toàn hóa chất, đã được rà soát bởi tổ chức thẩm định;</li> <li>(ix) đề xuất thử nghiệm thêm, nếu có;</li> <li>(x) thông tin về phơi nhiễm đối với các chất được đăng ký với số lượng từ 1 đến 10 tấn;</li> <li>(xi) yêu cầu xem xét bảo mật thông tin, cùng với giải trình.</li> </ul> <p>Phân loại có vai trò quan trọng trong REACH; việc phân loại phải bao gồm trong hồ sơ đăng ký cho một chất và nó sẽ gây ra một số quy định như thành tích của đánh giá phơi nhiễm và đặc tính rủi ro như là một phần của việc đánh giá an toàn hóa chất (CSA) và nghĩa vụ cung cấp bảng dữ liệu an toàn. Việc liệt một chất vào loại chất gây đột biến, gây ung thư hay gây độc sinh sản cũng có thể dẫn đến những hạn chế và yêu cầu xin cấp phép.</p>
23	Báo cáo an toàn hóa chất là gì?	<p><b>Báo cáo an toàn hóa chất (CSR)</b> là tài liệu đánh giá an toàn hóa chất (CSA) của người đăng ký. Yêu cầu chuẩn bị CSA và tài liệu trong CSR xuất phát từ tải trọng năm được sản xuất hoặc nhập khẩu bởi người đăng ký (ngưỡng là 10 tấn một năm). Các miễn trừ sau được áp dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CSR cần được thực hiện đối với chất có mặt trong hỗn hợp nếu nồng độ chất đó trong hợp chất thấp hơn mức thấp nhất của các giá trị dưới đây: <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) nồng độ áp dụng nêu tại bảng thuộc Điều 3(3) Chỉ thị 1999/45/EC<sup>36</sup>;</li> <li>(b) giới hạn nồng độ được nêu trong Phụ lục I Chỉ thị 67/548/EEC<sup>37</sup>;</li> <li>(c) giới hạn nồng độ nêu trong Phần B Phụ lục II Chỉ thị 1999/45/EC<sup>38</sup>;</li> </ul> </li> </ul>

<sup>36</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX:31999L0045>

<sup>37</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX:31967L0548>

<sup>38</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX:31999L0045>

Số TT	Vấn đề	Nghĩa vụ
		<p>(d) giới hạn nồng độ nêu trong Phần B Phụ lục III Chỉ thị 1999/45/EC<sup>39</sup>;</p> <p>(e) giới hạn nồng độ được thống nhất đưa vào bảng kê phân loại và ghi nhãn trong Mục XI Quy định REACH<sup>40</sup>;</p> <p>(f) 0,1 % trọng lượng trên trọng lượng (w/w), nếu chất đáp ứng các tiêu chí trong Phụ lục XIII Quy định REACH<sup>41</sup>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Đối với các chất sử dụng trong các vật liệu tiếp xúc với thực phẩm và mỹ phẩm, CSR không cần phải giải quyết các khía cạnh về sức khỏe con người, vì chúng được giải quyết theo pháp luật khác.</li> </ul>
24	Nội dung của <b>báo cáo an toàn hóa chất (CSR)</b> là gì?	<p>Đối với các chất nhập khẩu ở mức 10 tấn trở lên mỗi năm, người đăng ký cần phải nộp một bản báo cáo an toàn hóa chất (CSR) như một phần của hồ sơ đăng ký.</p> <p>CSR là một tài liệu độc lập kèm theo hồ sơ đăng ký và chứa một phần thông tin đã được báo cáo trong hồ sơ kỹ thuật. Tóm tắt cách trình bày CSR (theo quy định tại <i>Phụ lục I</i> của REACH) được trình bày trong Bảng IV dưới đây.</p> <p>Có một công cụ được phát triển bởi ECHA để giúp đăng ký thực hiện CSA và xây dựng một CSR. Công cụ này được gọi là <b>Chesar</b>, viết tắt của công cụ đánh giá và báo cáo an toàn hóa chất. Chesar đưa ra một quy trình làm việc bài bản để thực hiện một đánh giá an toàn tiêu chuẩn cho các mục đích sử dụng khác nhau của một chất. Công cụ này cũng giúp xây dựng theo bố cục các thông tin cần thiết cho việc đánh giá phơi nhiễm và đặc tính rủi ro, tạo điều kiện để xây dựng một CSR minh bạch.</p> <p>Công cụ này có thể được tải miễn phí tại <a href="http://chesar.echa.europa.eu/">http://chesar.echa.europa.eu/</a>.</p>
25	Nộp hồ sơ đăng ký như thế nào?	<p>Mỗi nhà nhập khẩu hoặc đại diện duy nhất <b>tự có nghĩa vụ nộp hồ sơ đăng ký</b> cho mỗi chất của mình lên ECHA để đăng ký chất đó. Hồ sơ đăng ký phải được nộp bằng phương thức điện tử thông qua cổng thông tin REACH-IT của trang web của ECHA.</p> <p>Việc nộp hồ sơ đăng ký đòi hỏi một số bước thực tế mà người đăng ký nên làm quen trước khi nộp hồ sơ.</p>
26	Định dạng của hồ sơ đăng ký là gì?	Hồ sơ đăng ký phải có định dạng <b>IUCLID</b> (Cơ sở dữ liệu quốc tế đồng bộ về thông tin hóa chất).

<sup>39</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX:31999L0045>

<sup>40</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32006R1907>

<sup>41</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32006R1907>

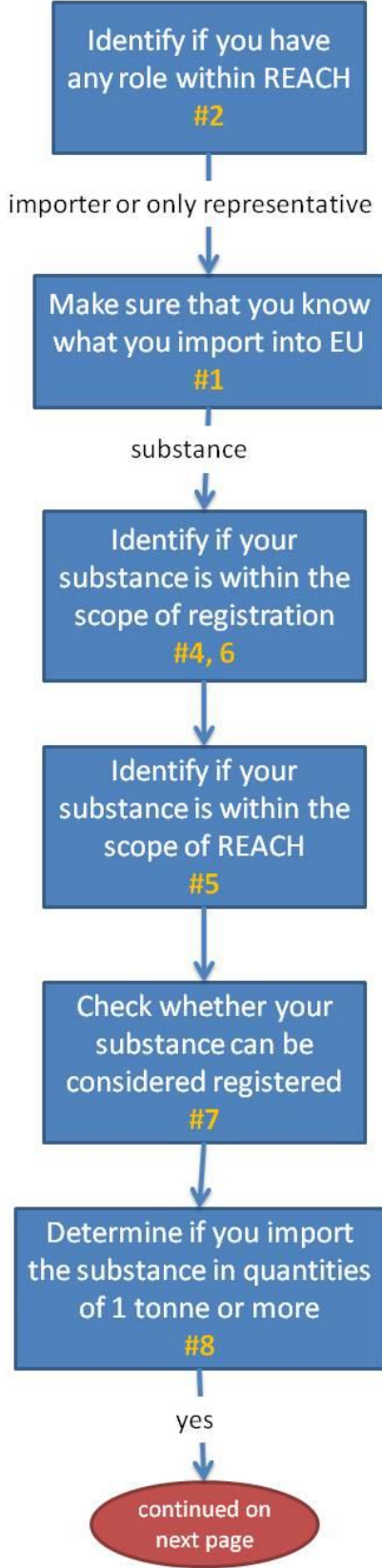
Số TT	Vấn đề	Nghĩa vụ
		<p>Phiên bản mới nhất của phần mềm này là IUCLID 5.6.0, có thể tải miễn phí cho tất cả các bên từ trang web IUCLID tại địa chỉ <a href="http://iuclid.eu">http://iuclid.eu</a>, nếu được sử dụng không vì mục đích thương mại.</p> <p>Đối với doanh nghiệp, IUCLID 5 là:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Một công cụ phần mềm để vào và lưu trữ thông tin về hóa chất, cũng như chuẩn bị và nộp hồ sơ để đáp ứng các yêu cầu của pháp luật.</li> </ul> <p>Đối với ECHA và cơ quan có thẩm quyền của các nước thành viên, IUCLID 5 là:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• điểm lưu trữ dữ liệu trung tâm cho tất cả các hồ sơ đã nộp</li> <li>• cơ sở để đánh giá rủi ro của các chất và yêu cầu thông tin mới</li> <li>• cơ sở để hạn chế và cấp phép sử dụng hóa chất và quản lý rủi ro.</li> </ul> <p>Dữ liệu của IUCLID 5 tuân thủ các yêu cầu pháp luật về REACH, và cả các yêu cầu của Chương trình Hóa chất HPV của OECD, Chương trình Thử thách HPV của Mỹ, Chương trình Thử thách của Nhật và Biôxít của EU. Tất cả các biểu mẫu hài hòa hóa của OECD, cùng với các thời hạn chấm dứt sử dụng các chất biôxít và bảo vệ thực vật đều được đưa vào IUCLID 5.</p>
27	Nộp chung dữ liệu là gì?	<p>Mặc dù mỗi người đăng ký có nghĩa vụ nộp hồ sơ đăng ký của riêng họ cho mỗi chất, trong trường hợp một chất được sản xuất hoặc nhập khẩu hoặc dự định được sản xuất, nhập khẩu bởi hơn một doanh nghiệp, các doanh nghiệp đó phải nộp một số thông tin nhất định cùng nhau. Việc cùng nộp dữ liệu áp dụng đối với đăng ký các chất “phase-in”, không áp dụng với các chất “non phase-in”.</p> <p>Người đăng ký phải cùng nộp thông tin về đặc tính nội tại của chất (các đề xuất nghiên cứu và thử nghiệm, nếu có) và phân biệt, ghi nhãn chất đó, đồng thời có thể, nếu họ đồng ý, cùng nộp hướng dẫn sử dụng an toàn và báo cáo an toàn hóa chất (CSR).</p> <p>Trong trường hợp đại diện duy nhất được bổ nhiệm bởi một nhà sản xuất không thuộc EU để thực hiện việc đăng ký các chất, đại diện này sẽ tham gia nộp hồ sơ chung với các nhà sản xuất, nhập khẩu và đại diện duy nhất khác cho cùng một chất.</p> <p>Yêu cầu thực hiện hồ sơ chung cũng áp dụng nếu một chất liên quan là chất “phase-in” đối với một số người đăng ký và là chất “non phase-in” với những người đăng ký khác. Điều này cũng áp dụng bất kể chất đó đã được đăng ký sơ</p>

Số TT	Vấn đề	Nghĩa vụ
		<p>bộ bởi tất cả hoặc một số hoặc không ai trong số những người đăng ký.</p> <p>Việc nộp chung dữ liệu không có nghĩa là từng người đăng ký (nhà sản xuất, nhập khẩu hoặc đại diện duy nhất) không có nghĩa vụ nộp hồ sơ riêng của mình.</p>
28	Thông tin nào cần được nộp chung?	<p>Các thông tin cần được nộp cùng sẽ được nộp bởi một người đăng ký chủ trì thay mặt cho những người đăng ký khác (còn gọi là 'thành viên đăng ký'. Thông tin khác phải được nộp riêng bởi tất cả những người đăng ký.</p> <p>Trên thực tế điều này có nghĩa là sẽ có hai loại hồ sơ đăng ký khác nhau: 'hồ sơ chủ trì' (chứa các thông tin của người đăng ký chủ trì và các bộ dữ liệu cần thiết trong REACH cho các băng tải trọng cao nhất được đăng ký cho chất đó) và 'hồ sơ thành viên' (với các thông tin cá nhân phải nộp của từng thành viên nộp hồ sơ chung). Các yêu cầu về thông tin đối với từng loại hồ sơ đăng ký được thể hiện trong Bảng III dưới đây.</p>
29	Làm thế nào để nộp chung dữ liệu?	<p>Người đăng ký chủ trì sẽ nộp hồ sơ chủ trì trước. Chỉ khi hồ sơ chủ trì được tiếp nhận xử lý, các thành viên mới nộp hồ sơ thành viên của họ. Trang nộp hồ sơ chung trên REACH-IT sẽ chỉ dẫn cho các thành viên khi các hồ sơ chính đã thông qua các quy tắc kinh doanh kiểm tra và từ thời điểm này họ có thể bắt đầu nộp hồ sơ thành viên của mình.</p> <p>Khi một người đăng ký tiềm năng chuẩn bị đăng ký một chất “phase-in” và quá trình điều tra cho kết quả là một hoặc một vài người trước đó đã nộp hồ sơ đăng ký cho đúng chất đó, người đăng ký tiềm năng không chỉ phải chia sẻ thông tin với những người đăng ký trước mà còn phải tham gia nộp hồ sơ chung.</p>
30	Tiếp cận thông tin và dữ liệu mật	<p>Các thông tin sau có thể được yêu cầu bảo mật vì những lý do liên quan đến lợi ích thương mại của người đăng ký hoặc bất kỳ bên nào khác, nếu phù hợp:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nếu là thiếu yếu cho việc phân loại là ghi nhãn, độ thuần khiết của chất và nhận diện độ thuần khiết và/hoặc các phụ gia nếu được biết là nguy hiểm;</li> <li>• băng tải trọng tổng (cụ thể là 1-10 tấn, 10-100 tấn, 100-1000 tấn hoặc trên 1000 tấn) mà một chất đã được đăng ký;</li> <li>• tóm tắt nghiên cứu và tóm tắt nghiên cứu có cơ sở vững chắc của thông tin về dữ liệu hóa lý liên quan đến chất, về chặng đường trải qua, số phận môi trường cũng như về các nghiên cứu độc tố và độc tính sinh thái;</li> <li>• những thông tin chứa trong bảng dữ liệu an toàn hóa chất như quy định tại Điều 119(2);</li> <li>• (các) tên thương mại của chất;</li> <li>• tên trong Danh mục IUPAC đối với các chất “non-phase-in” đáp ứng tiêu chí của bất kỳ loại chất nguy hại</li> </ul>

Số TT	Vấn đề	Nghĩa vụ
		<p>nào đề ra tại Điều 58 (1) Quy định CLP trong khoảng thời gian sáu năm;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• tên trong Danh mục IUPAC đối với các chất đáp ứng tiêu chí của bất kỳ loại chất nguy hại nào đề ra tại Điều 58 (1) Quy định CLP và chỉ sử dụng vì một trong những mục đích sau: <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) như một chất trung gian;</li> <li>(ii) trong nghiên cứu khoa học và phát triển;</li> <li>(iii) trong nghiên cứu và phát triển sản phẩm và quy trình.</li> </ul> </li> </ul> <p>Việc tiết lộ các thông tin sau đây thông thường sẽ được cho là nhằm bảo vệ lợi ích thương mại của người liên quan, và vì vậy thông tin đó không được công bố trên trang web của ECHA hoặc tiết lộ, trừ khi cần thiết phải có hành động khẩn cấp để bảo vệ sức khỏe con người, an toàn hoặc môi trường:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• chi tiết về toàn bộ thành phần của hỗn hợp;</li> <li>• công dụng, chức năng hoặc ứng dụng chính xác của hỗn hợp, gồm có thông tin về công dụng chính xác của nó khi là chất trung gian;</li> <li>• tải trọng chính xác của chất hoặc hỗn hợp được sản xuất hoặc đưa ra thị trường;</li> </ul> <p>liên hệ giữa nhà sản xuất hoặc nhà nhập khẩu với nhà phân phối của họ và người sử dụng hạ nguồn.</p>

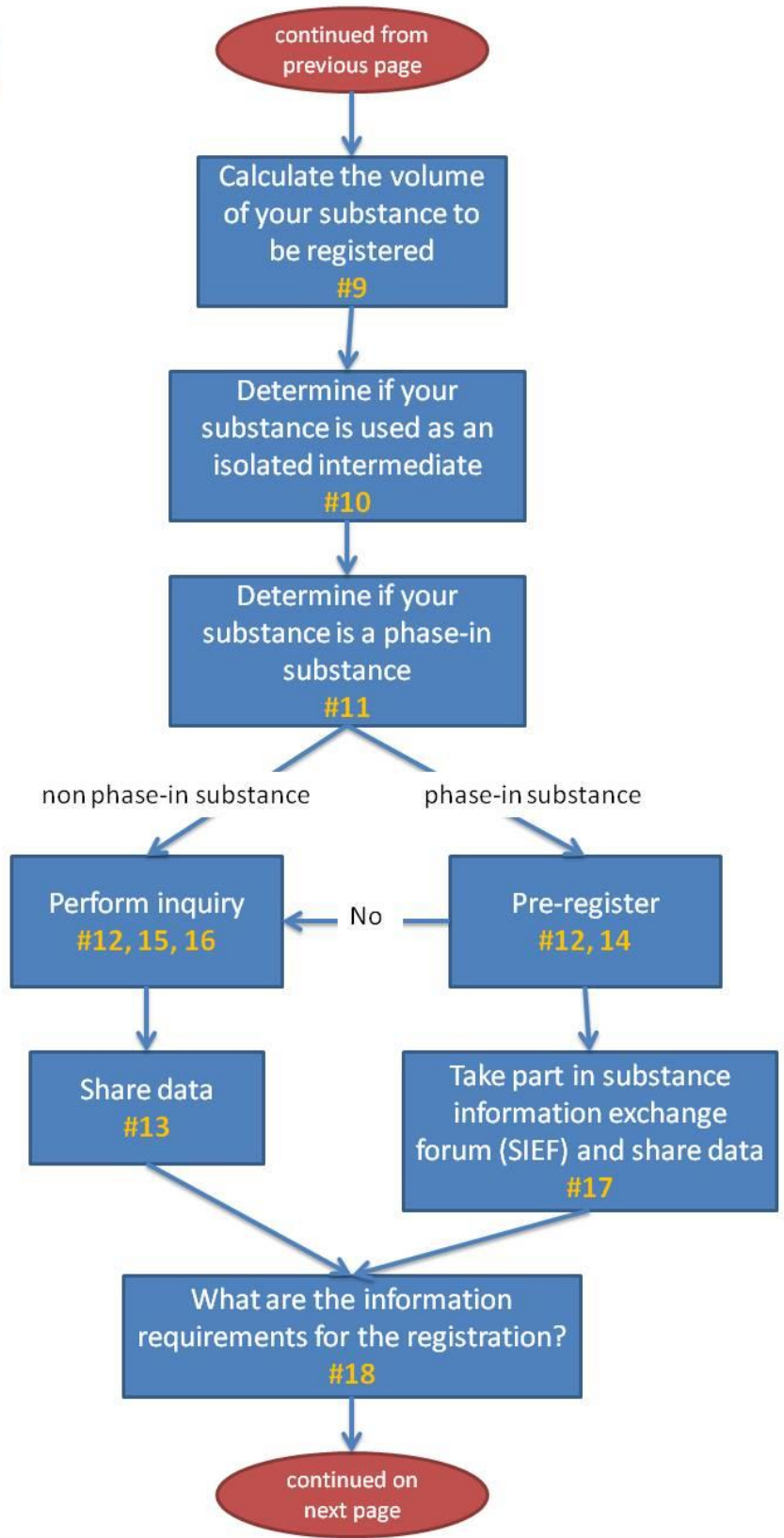


Part A

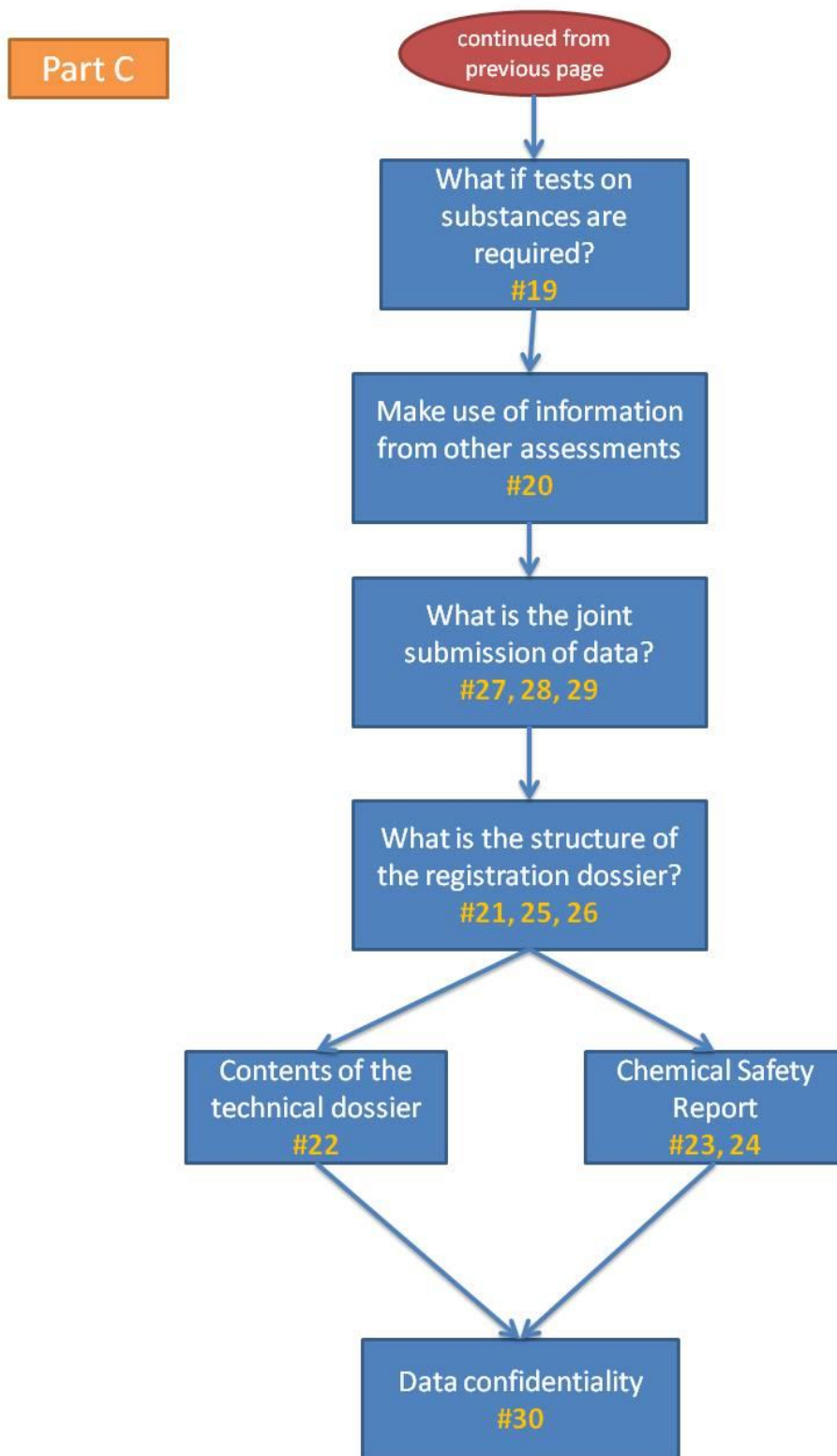


Hình 3: Nghĩa vụ đăng ký – Phần A

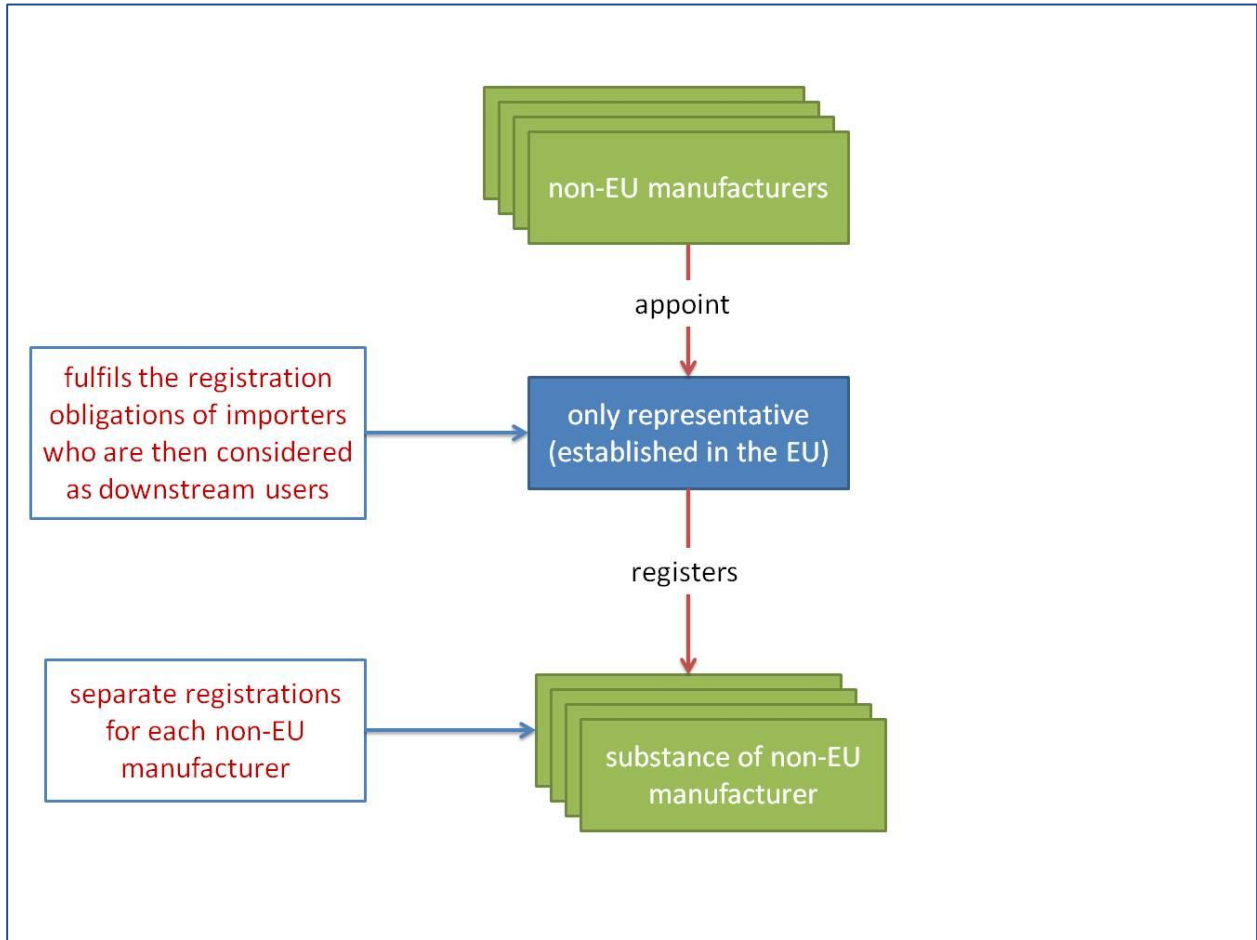
Part B



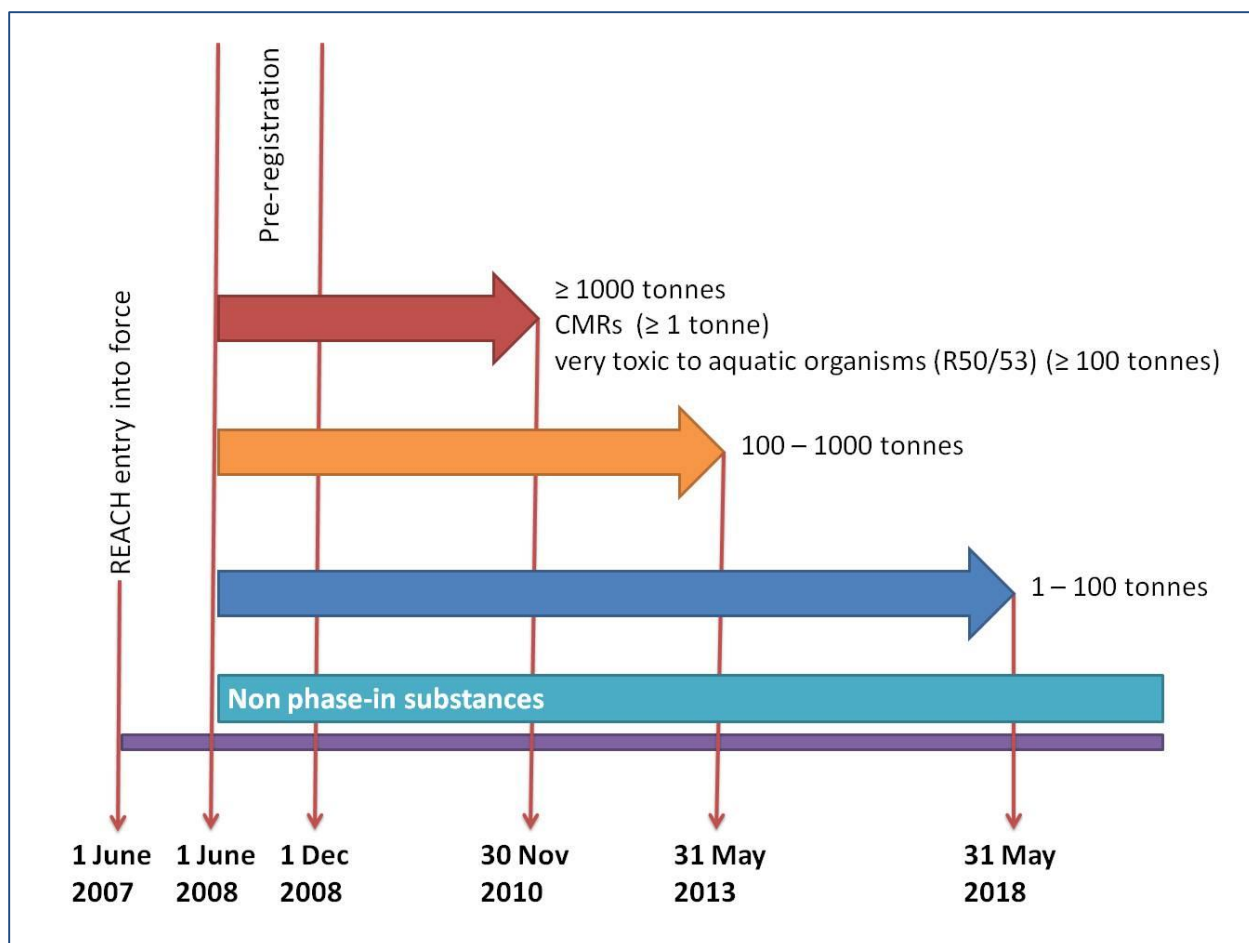
Hình 4: Nghĩa vụ đăng ký – Phần B



Hình 5: Nghĩa vụ đăng ký – Phần C



Hình 6: Vai trò của ‘Đại diện duy nhất’



Hình 7: Thời hạn đăng ký (Nguồn: ECHA)

Bảng II: Tổng quan các yêu cầu thông tin tiêu chuẩn theo quy định của REACH

Phụ lục VII (1 tấn trở lên)	
<b>7</b>	<b>Thông tin về tính chất lý hóa của chất</b>
7.1	Tình trạng chất (ở 20 oC và 101,3 kPa)
7.2	Điểm tan chảy/đông
7.3	Điểm sôi
7.4	Mật độ tương đối
7.5	Áp suất khí
7.6	Độ căng bề mặt
7.7	Độ tan trong nước
7.8	Hệ số phân n-octanol/nước
7.9	Điểm phát sáng
7.10	Tính dễ cháy
7.11	Chất chất nổ
7.12	Nhiệt độ tự cháy
7.13	Tính chất ô-xy hóa
7.14	Granulometry
<b>8</b>	<b>Thông tin độc tính</b>
8.1	Kích ứng da hoặc ăn mòn da (trong ống nghiệm)

8.2	Kích ứng mắt (trong ống nghiệm)
8.3	Mẫn cảm da (trên sinh vật sống)
8.4.1	Biến đổi (đột biến gen ở vi khuẩn)
8.5.1	Độc tính cấp tính (bằng đường uống)
<b>9</b>	<b>Thông tin độc tính sinh thái</b>
9.1.1	Ngộ độc thủy sản ngắn hạn trên động vật có xương sống ( <i>Daphnia</i> )
9.1.2	Cây thủy sinh ức chế sự tăng trưởng (tảo)
9.2.1.1	Độ sẵn sàng phân hủy tự nhiên
<b>PHỤ LỤC VIII (10 tấn hoặc hơn)</b>	
<b>8</b>	<b>Thông tin độc tính</b>
8.1.1	Kích ứng da (trong ống nghiệm)
8.2.1	Kích ứng mắt (trên sinh vật sống)
8.4.2	Gây đột biến trong các tế bào động vật có vú (trong ống nghiệm)
8.4.3	Đột biến gen trong các tế bào động vật có vú (trong ống nghiệm)
8.5.2	Độc tính cấp tính (qua hít thở)
8.5.3	Độc tính cấp tính (bằng đường da)
8.6.1	Thử nghiệm độc tính liều lặp lại ngắn hạn (28 ngày)
8.7.1	Khám sàng lọc độc tính sinh sản / phát triển
8.8.1	Toxicokinetics
<b>9</b>	<b>Thông tin độc tính sinh thái</b>
9.1.3	Ngộ độc thủy sản ngắn hạn trên cá
9.1.4	Kiểm tra bùn hoạt tính ức chế hô hấp
9.2.2.1	Thủy phân như là một hàm của pH
9.3.1	Sàng lọc hấp thụ/hấp phụ
<b>PHỤ LỤC IX (100 tấn hoặc hơn)<sup>42</sup></b>	
<b>7</b>	<b>Thông tin về độc tính lý hóa của chất</b>
7.15	Sự ổn định trong các dung môi hữu cơ và bản sắc của sản phẩm thoái hóa có liên quan tính nhớt
7.16	Hằng số phân ly
7.17	Tính nhớt
<b>8</b>	<b>Thông tin độc tính sinh thái</b>
8.6.1	Thử nghiệm độc tính liều lặp lại ngắn hạn (28 ngày)
8.6.2	Độc tính phụ mãn tính (90 ngày)
8.7.2	Độc tính phát triển trước khi sinh
8.7.3	Độc tính sinh sản hai thế hệ
<b>9</b>	<b>Thông tin độc tính sinh thái</b>
9.1.5	Ngộ độc thủy sản ngắn hạn trên động vật có xương sống ( <i>Daphnia</i> )
9.1.6	Ngộ độc thủy sản ngắn hạn trên cá
9.2.1.2	Suy thoái cuối cùng trong nước bề mặt
9.2.1.3	Thử nghiệm mô phỏng đất
9.2.1.4	Thử nghiệm mô phỏng trầm tích
9.2.3	Xác định sản phẩm thoái hóa
9.3.2	Tích lũy sinh học trong các loài thủy sản (cá)
9.3.3	Thông tin thêm về hấp phụ/giải hấp
9.4.1	Độc tính trên mặt đất ngắn hạn trên động vật không xương sống
9.4.2	Tác động trên vi sinh vật trong đất

<sup>42</sup> Các nghiên cứu cần thiết để đáp ứng các yêu cầu thông tin đề ra trong Phụ lục IX và X không nên được thực hiện bởi người đăng ký tại thời điểm đăng ký. Thay vào đó, người đăng ký sẽ xây dựng một **đề xuất thử nghiệm** và đưa nó vào hồ sơ đăng ký.

9.4.3	Độc tính trên mặt đất ngắn hạn trên thực vật
<b>PHỤ LỤC X (1000 tấn hoặc hơn) – Xem thú thích cuối trang trong tiêu đề Phụ lục IX</b>	
<b>8</b>	<b>Thông tin độc tính</b>
8.6.3	Độc tính liều lặp lại dài hạn ( $\geq 12$ tháng)
8.7.2	Độc tính phát triển
8.7.3	Độc tính sinh sản hai thế hệ
8.9.1	Tính gây ung thư
<b>9</b>	<b>Thông tin độc tính sinh thái</b>
9.2	Thử nghiệm thêm về phân hủy tự nhiên
9.3.4	Thông tin thêm về số phận và phân xạ môi trường của chất và/hoặc sản phẩm thoái hóa
9.4.4	Độc tính trên mặt đất dài hạn trên động vật có xương sống
9.4.6	Độc tính trên mặt đất dài hạn trên thực vật
9.5.1	Độc tính dài hạn trên sinh vật trầm tích
9.6.1	Độc tính hải sản hoặc sinh sản trên chim

**Bảng III: Yêu cầu thông tin đối với hồ sơ chủ trì và hồ sơ thành viên (nguồn: ECHA)**

Yêu cầu thông tin	Hồ sơ chủ trì		Hồ sơ thành viên
	Thông tin chung	Thông tin riêng	Thông tin riêng
(a) Hồ sơ kỹ thuật			
(i) danh tính nhà sản xuất hoặc nhập khẩu		X	X
(ii) nhận diện chất		X	X
(iii) sản xuất và (các) công dụng của chất và, nếu có, loại công dụng và phơi nhiễm		X	X
(iv) phân loại và ghi nhãn	X		
(v) hướng dẫn sử dụng an toàn	Theo thỏa thuận	Theo thỏa thuận	Upon agreement
(vi) tóm tắt báo cáo của thông tin theo quy định tại các Phụ lục từ VII đến XI	X		
(vii) tóm tắt báo cáo kiểm định của thông tin theo quy định tại các Phụ lục từ VII đến XI nếu Phụ lục I yêu cầu	X		
(viii) chỉ dẫn về rà soát của tổ chức thẩm định thông tin nộp theo các mục (iii), (iv), (vi), (vii) và (b)	X	X	X
(ix) đề xuất thử nghiệm	X		
(x) thông tin phơi nhiễm đối với các chất có số lượng từ 1 đến 10 tấn		X	X
(xi) yêu cầu không đưa thông tin trong Điều 119(2) lên Internet	X	X	X
(b) Báo cáo an toàn hóa chất	Theo thỏa thuận	Theo thỏa thuận	Upon agreement

**Bảng IV: Tóm tắt định dạng CSR**

Phần A	
1	Tóm tắt các biện pháp quản lý rủi ro
2	Tuyên bố rằng các biện pháp quản lý rủi ro được tiến hành
3	Tuyên bố rằng các biện pháp quản lý rủi ro được thông báo
Phần B	

1	Nhận diện chất và các tính chất vật lý và hóa học
2	Sản xuất và công dụng
3	Phân loại và ghi nhãn
4	Tính chất số phận môi trường
5	Đánh giá nguy hại đến sức khỏe con người
6	Đánh giá các tính chất lý hóa nguy hại đến sức khỏe con người
7	Đánh giá nguy hại môi trường
8	Đánh giá PBT và vPvB
9	Đánh giá phơi nhiễm
10	Tính chất rủi ro

### 7.3 Các nguồn lực đăng ký bổ sung

- Doanh nghiệp nên xác định vai trò và kiểm tra nghĩa vụ của mình bằng cách chạy Công cụ dẫn đường trên trang web của ECHA<sup>43</sup>, trong trường hợp có thể tìm thấy tài liệu hướng dẫn.
- Cẩm nang sử dụng ngành hóa chất trên REACH-IT (IUMs) là tài liệu tham khảo cho người sử dụng về nộp và xem dữ liệu trên REACH-IT. <http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals>
- Trang hỗ trợ cho các nước thành viên EU về REACH & CLP: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/helpdesks/national-helpdesks/list-of-national-helpdesks>

<sup>43</sup> <http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>



## 8 Yêu cầu thanh tra đối với REACH & CLP

Mục tiêu của chương này là hỗ trợ các cơ quan thanh tra của Việt Nam trong việc đề ra các ưu tiên thanh tra. Loại ưu tiên đầu tiên cần thiết là ưu tiên **chiến lược**: nghĩa vụ nào trong các nghĩa vụ đề ra trong REACH và CLP là nghĩa vụ chính, nghĩa là nghĩa vụ nền tảng nhất nhằm đảm bảo kiểm soát đầy đủ các rủi ro đối với sức khỏe con người và môi trường và vì vậy cần được ưu tiên kiểm tra và thực thi trước. Loại ưu tiên thứ hai có mục tiêu **hiệu suất và hiệu quả**, khi xem xét làm thế nào để nhắm đúng các mục tiêu thanh tra thực tế.

### 8.1 Những yếu tố cần cân nhắc khi thực hiện thanh tra đối với REACH/CLP

- Cần đảm bảo đủ nguồn lực thanh tra đồng thời đội ngũ thanh tra phải được đào tạo và có **trình độ và thẩm quyền thực thi** phù hợp.
- **Lập kế hoạch** là bước quan trọng nhất để định hướng thanh tra phù hợp. Các cơ quan thực thi của Việt Nam cần đảm bảo các hoạt động thanh tra đối với REACH và CLP của họ được lên kế hoạch trước đồng thời xem xét trên toàn bộ lãnh thổ Việt Nam và các nhóm mục tiêu được biết đến (doanh nghiệp hóa chất).
- Trong các chuyến thăm thực địa được thực hiện bởi hơn một cơ quan thực thi (ví dụ, Bộ Môi trường Bộ Y tế, vv...), các thanh tra viên cần **trao đổi thông tin** và phối kết hợp.
- Trong trường hợp sản phẩm hóa chất được xác định trong các hoạt động thanh tra đối với REACH và/hoặc CLP mang lại **rủi ro nghiêm trọng** đòi hỏi phải can thiệp nhanh, cần đảm bảo khả năng triệu hồi hoặc rút các sản phẩm này ra khỏi thị trường, hoặc cấm đưa ra thị trường.
- Các cơ quan thực thi cần **kiểm tra thường xuyên** và rà soát nếu cần thiết việc tổ chức và lập kế hoạch thanh tra đối với REACH và CLP của mình.

### 8.2 Các chủ đề thanh tra ưu tiên

Thông tin tổng hợp được từ các yêu cầu REACH/CLP là cơ sở quan trọng để kiểm soát rủi ro phơi nhiễm nói chung, cả ở nơi làm việc, trong môi trường và trong các sản phẩm tiêu dùng. Mục tiêu của quy trình thực thi là giám sát tuân thủ của người có trách nhiệm và đảm bảo thực hiện tất cả các mục tiêu của REACH/CLP.

Quy trình thực thi có thể gồm:

- khuyến khích tuân thủ, có thể từ việc chủ động phổ biến thông tin về các quyền và nghĩa vụ của các bên liên quan khác nhau đến giáo dục và hỗ trợ kỹ thuật cho những người có trách nhiệm.
- giám sát tuân thủ thông qua kiểm tra chủ động và điều tra nếu phát sinh vấn đề trong trường hợp có khiếu nại hoặc tai nạn/sự cố.

REACH yêu cầu tất cả những người đăng ký đưa một hóa chất ra thị trường với số lượng từ 10 tấn trở lên mỗi năm phải thực hiện một đánh giá an toàn hóa chất. Đánh giá này bao gồm các Kịch bản phơi nhiễm, mô tả cách thức kiểm soát của nhà sản xuất hoặc nhập khẩu, hoặc khuyến cáo người sử dụng hạ nguồn về việc kiểm soát, phơi nhiễm đối với người và môi trường. Các Kịch bản phơi nhiễm liên quan, gồm các biện pháp quản lý rủi ro và các điều kiện thực hành, phải đưa vào phụ lục của bảng an toàn hóa chất (SDS) được cung cấp qua chuỗi cung ứng đối với chất đó.

Một việc quan trọng đối với các cơ quan thực thi của Việt Nam là xác định ra các chủ đề thanh tra ưu tiên đưa ra dấu hiệu rõ rệt nhất về tuân thủ. Có rất nhiều vấn đề tiềm năng có thể được đánh giá để cho thấy mức độ tuân thủ như:

- đăng ký chất,
- sự phù hợp của các biện pháp quản lý rủi ro trong Kịch bản phơi nhiễm và việc triển khai chúng trong các điều kiện thực tế trên thực địa,
- thông tin phù hợp trong chuỗi giá trị được cung cấp,
- phân loại và ghi nhãn chính xác (cả phân loại hài hòa hóa và tự phân loại),
- xin và được cấp phép sử dụng chất liên quan,
- hạn chế chất được tuân thủ và
- yêu cầu về chất trong các vật phẩm được đáp ứng.

Thách thức nằm ở việc lựa chọn các công cụ thực thi để cho thấy liệu các nghĩa vụ này có được tuân thủ ở mức tối đa cho phép.

Các nghĩa vụ sau đây theo REACH & CLP là chỉ dẫn rõ rệt về tình hình tuân thủ của người có nghĩa vụ. Vì vậy nên chúng được đề xuất là các chủ đề thanh tra ưu tiên nhằm mục đích tập trung các nguồn lực thanh tra hạn chế. Đó là:

- Kịch bản phơi nhiễm
- Bảng dữ liệu an toàn
- Thông tin về các chất trong các vật phẩm.

Kết hợp lại, ba yếu tố này – nếu được tuân thủ - có thể giúp thực hiện một loạt các mục tiêu khác nhau của REACH và CLP.

### **Kịch bản phơi nhiễm**

Kịch bản phơi nhiễm là một công cụ quan trọng để thực hiện các mục tiêu của REACH trong phần Đăng ký. Trong phần này, Kịch bản phơi nhiễm là mấu chốt để xác định liệu một CSA có đủ để kiểm soát phù hợp một chất. Cán bộ kiểm tra có thể xác định trước tiên xem Kịch bản phơi nhiễm có kiểm soát một chất và sau đó liệu nó có được triển khai phù hợp trên thực địa. Kịch bản phơi nhiễm cần thể hiện được những hạn chế liên quan đến chất nếu có.

### **Bảng dữ liệu an toàn (SDS)**

Bảng dữ liệu an toàn SDS có thể được sử dụng để xác nhận số vấn đề:

- Số đăng ký: tình trạng đăng ký của một chất có thể được xác định bằng cách xem xem có số đăng ký trong SDS hay không.
- Phân loại và ghi nhãn hài hòa hóa: việc sử dụng đúng phân loại và ghi nhãn hài hòa hóa có thể được xác định từ SDS.
- Phân loại và ghi nhãn: nếu không có phân loại và ghi nhãn hài hòa hóa thì thông tin trong SDS có thể được sử dụng để thanh tra phân loại và ghi nhãn của nhà cung cấp.

Ngoài ra, Bảng dữ liệu an toàn cần có một phụ lục là Kịch bản phơi nhiễm liên quan đến sử dụng hạ nguồn. Cán bộ kiểm tra có thể kiểm tra tính thực tế của Kịch bản phơi nhiễm đối với công dụng cụ thể của chất, và liệu các biện pháp quản lý rủi ro như khuyến cáo có được áp dụng trên thực tế.

### **Chất trong các vật phẩm**

Thông tin về sử dụng an toàn các vật phẩm là bắt buộc đối với các chất rất đáng lo ngại được sử dụng với nồng độ từ 0.1% trở lên. Yêu cầu này giống với yêu cầu thông báo SVHC (chất rất đáng lo ngại), nên có thể được các thanh tra viên sử dụng để kiểm tra xem yêu cầu đó cũng đã được đáp ứng.

### 8.3 Hiệu lực và hiệu quả thanh tra

Cách tiếp cận bài bản để quyết định các ưu tiên thực thi chính là tập trung nguồn lực vào các hoạt động có thể mang lại lợi ích to lớn nhất về bảo vệ sức khỏe con người và môi trường. Trên thực tiễn, điều này đòi hỏi thực hiện một phân tích rủi ro để xác định hành vi không tuân thủ nào có thể gây tác động lớn đến sức khỏe con người và môi trường cũng như khả năng xảy ra các hành vi không tuân thủ đó. Phân tích **rủi ro về không tuân thủ** có thể giúp xác định ra các hoạt động thanh tra cần thiết và các biện pháp thực thi phù hợp để giải quyết những vi phạm như vậy.

Phân tích về **các nhóm mục tiêu** có thể bao gồm việc xem xét các ngành công nghiệp hoạt động trên lãnh thổ Việt Nam và khả năng bị phơi nhiễm của người lao động và môi trường trước các hóa chất sử dụng trong các quy trình công nghiệp cụ thể. Phân tích rủi ro có thể xem xét lịch sử tuân thủ của các nhóm mục tiêu và các ngành kinh tế từ trước đến nay vẫn tôn trọng các quy định về an toàn hóa chất, cũng như tình hình tuân thủ hiện tại đối với các yêu cầu của luật pháp về bảo vệ người lao động, người tiêu dùng và môi trường.

Phân tích về **tác động của việc không tuân thủ** có thể xem xét mức độ nguy hại hoặc rủi ro có trong chất được sử dụng trong các hoạt động, cụ thể là sản xuất, nhập khẩu cung ứng hoặc sử dụng các chất đặc biệt nguy hại như CMR, khả năng phơi nhiễm và hệ quả của nó.

Các yếu tố khác cần xem xét khi phân tích rủi ro của việc không tuân thủ và cách để đạt được hiệu quả kiểm tra/thực thi cao nhất gồm có:

- tổng khối lượng (tấn) của chất hoặc các chất được sản xuất, nhập khẩu, cung cấp hoặc sử dụng;
- quy mô ngành công nghiệp;

Các tiêu chí bổ sung liên quan đến rủi ro có thể dựa trên thông tin cung cấp trong hồ sơ đăng ký, bao gồm:

- Khi kịch bản phơi nhiễm chỉ ra mức độ phơi nhiễm đáng kể đối với một số loại phơi nhiễm nhất định, bao gồm môi trường
- Khi kịch bản phơi nhiễm không tỏ ra hợp lý (ví dụ, khai báo mức phát thải bằng không)

Cuối cùng, **tần số thanh tra** có thể dựa trên một biện pháp rủi ro đối với một ngành nhất định, với nhiều nhà sản xuất bị kiểm tra theo tần số xác định, ví dụ, tối thiểu ba năm một lần. Biện pháp rủi ro có thể dựa trên kết quả thanh tra trong quá khứ, các mức tải trọng, các chất nguy hại được sử dụng (ví dụ, SVHC), tai tiếng đã gây ra (ví dụ, hồ sơ REACH bị từ chối, tai nạn), hoặc loại hình hoạt động công nghiệp.

#### 8.3.1 Can thiệp và theo dõi

Một hoạt động thanh tra có thể cho ra hai tình huống dựa trên hai kết quả khác nhau. Thanh tra viên có thể kết luận rằng các yêu cầu của REACH và CLP đã được thực hiện đúng đắn, hoặc người có trách nhiệm không tuân thủ các yêu cầu này.

Nếu kết quả thanh tra không cho thấy vi phạm, thì hành động tiếp theo có thể chỉ giới hạn ở việc lưu hồ sơ thanh tra, với các thông tin cơ bản về kiểm tra và kết quả, mà không có hành động nào tiếp theo.

Nếu phát hiện thấy không tuân thủ, thì cần phải có cách xử lý. Dựa trên mức độ nghiêm trọng của vi phạm và độ phức tạp của yêu cầu, xử lý có thể từ việc cảnh cáo đơn giản đến xử phạt. Sau

khi phát hiện ra hành vi không tuân thủ, cần phải thanh tra lần thứ hai trong một khoảng thời gian nhất định sau đó nhằm đảm bảo tình hình đã được khắc phục.

Cần theo dõi các hoạt động thanh tra đã thực hiện và kết quả của chúng, vì nhiều lý do:

- Để có được tổng quan xác thực về các hoạt động thực thi đã tiến hành;
- Để xác định các mô hình không tuân thủ giúp cho cơ quan thực thi nhắm đúng đối tượng kiểm tra dựa trên loại vi phạm thường gặp nhất;
- Để xây dựng chiến dịch nâng cao nhận thức nhằm thông tin đến những người có nghĩa vụ cụ thể về làm thế nào để tuân thủ các nghĩa vụ hay bị vi phạm nhất;
- Để cho phép trao đổi thông tin có hệ thống khi một hành động thanh tra kết hợp liên quan đến nhiều cơ quan thực thi khác nhau.

### 8.3.2 Trình độ/thẩm quyền của cán bộ thanh tra

- Thanh tra viên phải có quyền hợp pháp để tiếp cận các cơ sở và thông tin của ngành ở Việt Nam;
- Nên quy định nghĩa vụ hỗ trợ của doanh nghiệp đối với các cơ quan thực hiện thanh tra;
- Cơ quan thanh tra cần có đủ nhân sự với kỹ năng và trình độ phù hợp;
- Thanh tra viên cần có đủ thẩm quyền để tiến hành thanh tra và thực hiện các biện pháp thực thi;
- Thanh tra viên cần có đủ kiến thức để thực hiện đúng đắn các nhiệm vụ của mình;
- Cần có các tiêu chí tối thiểu đối với thanh tra viên (như kinh nghiệm, trình độ học vấn, đào tạo, kinh nghiệm trong quá khứ)

### 8.3.3 Lập kế hoạch

- Việc chuẩn bị kế hoạch thanh tra cấp quốc gia, vùng hoặc địa phương cần dựa vào:
  - các yêu cầu của pháp luật cần thực thi,
  - đăng ký các cơ sở được kiểm soát,
  - đánh giá chung về các vấn đề môi trường chính, và
  - dữ liệu về những lần thanh tra trước.
- Kế hoạch cần tính đến thông tin liên quan đến các địa bàn hoặc loại hình cụ thể các cơ sở được kiểm soát.
- Mỗi kế hoạch cần chỉ rõ khu vực địa lý được bao phủ, khoảng thời gian xác định và các điều khoản để rà soát. Ngoài ra cần liệt kê các địa bàn và loại hình cụ thể các cơ sở được kiểm soát, quy định các chương trình thanh tra theo định kỳ dựa trên những rủi ro đối với môi trường (bao gồm tần số thanh tra), và thủ tục thanh tra đột xuất. Kế hoạch cũng quy định về việc phối kết hợp giữa các cơ quan thanh tra.
- Tần số thanh tra đối với tất cả các ngành (ví dụ, mỗi năm một lần)
- Tần số thay đổi tùy theo phân tích rủi ro (ví dụ, mỗi năm một lần đối với các mục tiêu ưu tiên cao, ba năm một lần đối với các mục tiêu kém quan trọng hơn, trong vòng sáu tháng kể từ khi phát hiện thấy vi phạm)

### 8.3.4 Trao đổi thông tin

- Việc trao đổi thông tin giữa các cơ quan thanh tra sẽ mang lại kết quả thực thi hiệu quả hơn và cái nhìn tổng quan xác thực hơn về các ngành có vấn đề.
- Kết quả thanh tra cần được báo cáo, trao đổi giữa các cơ quan nếu cần thiết.
- Trao đổi thông tin và phối kết hợp giữa các cơ quan có thẩm quyền quốc gia, ví dụ:
  - khả năng lưu trữ dữ liệu thanh tra trên cơ sở dữ liệu mà người sử dụng từ các cơ quan công quyền liên quan có thể tiếp cận,
  - thăm thực địa phối hợp,
  - xem xét khả năng thành lập một cơ quan công thực hiện các cuộc thanh tra phối hợp về các vấn đề môi trường, sức khỏe & an toàn

- Thông tin về các bên liên quan ở hạ nguồn/thượng nguồn chuỗi cung ứng trong trường hợp không tuân thủ

#### **8.3.5 Thăm thực địa**

- Thăm thực địa đột xuất có thể được tiến hành khi có khiếu nại nghiêm trọng về môi trường, tai nạn môi trường nghiêm trọng, không tuân thủ, khi cấp giấy phép lần đầu, và khi cấp lại, gia hạn hoặc chỉnh sửa giấy phép.
- Sau mỗi chuyến thăm thực địa, dữ liệu thanh tra, kết quả, đánh giá và kết luận cần được xử lý và lưu trữ trong một cơ sở dữ liệu. Kết luận có thể được cung cấp cho doanh nghiệp bị thanh tra.

## 9 Làm thế nào để hỗ trợ ngành hóa chất Việt Nam

Hiệp định Hợp tác và Đối tác toàn diện giữa Việt Nam và EU – ký tháng 6 năm 2012 – là cơ sở vững chắc để tăng cường mối quan hệ giữa hai bên. Việt Nam được hưởng ưu đãi với EU trong khuôn khổ Quy chế Ưu đãi thuế quan phổ cập.

Cuốn cẩm nang này được cho là bước khởi đầu hướng đến một chiến lược chặt chẽ và tổng thể nhằm hỗ trợ ngành hóa chất Việt Nam. Cuốn sách có thể được sử dụng bởi **Trung tâm Thông tin về REACH và RoHS (RRIC) thuộc Cục Hóa chất** để hướng dẫn và tập huấn về khuôn khổ luật pháp của EU cũng như tổng quan về quy trình đăng ký của ECHA.

Sau cuốn cẩm nang, các hoạt động tiếp nối sau đây được đề xuất triển khai:

- Thiết kế và xác định nội dung của **Trang thông tin hỗ trợ REACH/CLP** được triển khai với các công cụ Công nghệ thông tin tương tác (ví dụ, công cụ dẫn đường): Trung tâm hỗ trợ REACH/CLP có thể cung cấp hướng dẫn theo yêu cầu 24/7 cho tất cả các bên có nghĩa vụ của Việt Nam. Trung tâm này có thể hoạt động bổ sung cho đường dây điện thoại hỗ trợ.
- Thiết kế và xác định nội dung của **Trang thông tin hỗ trợ thương mại** cho tất cả các sản phẩm Việt Nam xuất khẩu đi EU: tùy vào yêu cầu của Việt Nam, Trung tâm có thể cung cấp tất cả các thông tin cần thiết (thuế quan, các yêu cầu kỹ thuật, tiêu chuẩn kinh doanh, hạn chế nhập khẩu, vv...) cho các nhà xuất khẩu của Việt Nam và các nhà nhập khẩu vào EU. Trung tâm hỗ trợ thương mại có thể hoạt động như một phần của trang web RRIC.
- Chuẩn bị các đề xuất kỹ thuật cụ thể để **làm phong phú hơn trang web của RRIC**
- Soạn thảo các **cẩm nang hướng dẫn thực hiện CLP** (các cẩm nang này có thể được lồng ghép vào Trang thông tin hỗ trợ REACH/CLP, cụ thể là
  - Phân loại hóa chất
  - Xác định hóa chất trong REACH/CLP
- Chuẩn bị **kế hoạch quản lý thị trường**. Kế hoạch triển khai có thể cung cấp hướng dẫn thực tế cho các thanh tra viên REACH / CLP tại Việt Nam. Nó sẽ bao gồm các hành động cụ thể như kế hoạch thanh tra (nguồn lực cần thiết, chương trình thanh tra, xác nhận kết quả thanh tra, vv), yêu cầu đào tạo cho các thanh tra viên, làm thế nào để thiết lập sự hợp tác giữa Cục Hóa chất và ngành công nghiệp hóa chất, kết quả dự kiến, vv
- Độ sẵn sàng ứng phó với tai nạn hóa chất (liên quan đến luật SEVESO của EU): hành động nào cần tiến hành (bởi Bộ Công Thương và/hoặc Cục Hóa chất) nhằm đề ra kế hoạch tuân thủ Chỉ thị SEVESO cho ngành hóa chất. Kế hoạch này không chỉ tăng cường các điều kiện an toàn hóa chất cho ngành (và do đó bảo vệ người dân và môi trường vật chất ở gần các cơ sở công nghiệp tương ứng) mà còn cải thiện hình ảnh chung của ngành hóa chất Việt Nam như một ngành “đề cao sự an toàn”, điều này sẽ được đánh giá cao tại EU và có thể được coi là một điểm cộng trong chiến lược tổng thể về xuất khẩu của Việt Nam.
- Xây dựng Chương trình đào tạo về thực thi GHS: Cục Hóa chất đã có kế hoạch triển khai hoạt động này trong năm 2014 – 2015 (xem chương "Thực hiện GHS tại Việt Nam").

Các hoạt động nối tiếp sẽ hoàn thiện ở mức độ cao khuôn khổ của chiến lược kinh doanh/xuất khẩu sản phẩm hóa chất và có thể được thực hiện như một hoạt động mới của Dự án MUTRAP.

## 10 Các vấn đề ngành hóa chất Việt Nam đang gặp phải

### 10.1 Tổng quan ngành hóa chất Việt Nam

Sau 10 năm thực hiện chiến lược phát triển kinh tế-xã hội giai đoạn 2001-2010, ngành hóa chất đã đạt được những thành tựu đáng kể, đóng góp to lớn vào phát triển kinh tế đất nước, đặc biệt trong lĩnh vực hóa chất phục vụ sản xuất nông nghiệp, xuất khẩu gạo và một số sản phẩm nông nghiệp khác, nâng cao vị trí của Việt Nam trên trường quốc tế.

Sự ra đời của ngành hóa chất cũng mang lại nhiều thay đổi, từ những nhà máy sản xuất phân bón những năm 60 của thế kỷ trước đến các nhà máy hiện đại sản xuất Urea và DAP tự kiểm soát với công nghệ sản xuất can-xin phốt-phát và các nhà máy sản xuất caustic clo-rin được hiện đại hóa bằng công nghệ tân tiến.

Ngành hóa chất Việt Nam đang xanh hóa hướng tới giảm tiêu hao năng lượng, vật liệu và ô nhiễm môi trường.

Tại Việt Nam, ngành hóa chất bao gồm 10 phân ngành:

STT	Nhóm sản phẩm	Doanh nghiệp	Tổng công suất	Tỷ lệ đáp ứng nhu cầu
1	Phân bón	69	7.590.000 tấn/năm	78%
2	Hóa chất bảo vệ thực vật	93	60.000 tấn/năm	15%
3	Hóa dầu	11	1.013.000 tấn/năm	nhập khẩu nguyên vật liệu đến 90%
4	Hóa chất cơ bản	25	1.836.000 tấn/năm	nhập khẩu 10% soda, sulphur
5	Năng lượng hóa chất	26	20.000.000kWh	
6	Khí đốt công nghiệp	41	68.000 m <sup>3</sup> /h	Acetylene, khí hiếm vẫn phải nhập khẩu
7	Sản phẩm cao su	154	895.000 tấn/năm	70-75%
8	Chất tẩy rửa	103	800.000 tấn/năm	đáp ứng nhu cầu thị trường trong nước
9	Sơn và mực in	143	300.000 tấn/năm	70%
10	Hóa dược	6	500 tấn/năm	> 90% nhập khẩu
	Tổng (đến cuối năm 2010)	671		

## 10.2 Triển khai REACH, RoHS tại Việt Nam

### 1. Sự cần thiết phải triển khai REACH và RoHS tại Việt Nam

- Thặng dư thương mại giữa Việt Nam và EU ngày càng tăng.
- Việc thực thi REACH và RoHS tại EU cũng rất phức tạp
- Thiếu thông tin, hướng dẫn về thực thi REACH và RoHS.
- Thiếu một cơ quan hỗ trợ doanh nghiệp xuất khẩu của Việt Nam và doanh nghiệp nhập khẩu của EU.
- Ảnh hưởng của REACH và RoHS đến xuất khẩu sang EU là to lớn.

### 2. Thành lập trung tâm REACH và RoHS tại Việt Nam.

Nhằm hỗ trợ doanh nghiệp Việt Nam tìm hiểu về các quy định và vấn đề luật pháp của EU liên quan đến kinh doanh và xuất khẩu hóa chất cũng như hàng hóa bị tác động bởi REACH và RoHS, UNIDO và Cục Hóa chất cùng hợp tác thành lập Trung tâm REACH và RoHS (RRIC) đặt tại trụ sở của Cục Hóa chất, 91 Đinh Tiên Hoàng, Hoàn Kiếm, Hà Nội.

### 3. Chức năng và nhiệm vụ của RRIC

- Phổ biến về REACH RoHS
  - Xây dựng tài liệu hướng dẫn và cẩm nang để thực thi REACH & RoHS
  - Tổ chức hội thảo và tập huấn.
  - Bảng tin REACH & RoHS.
  - Xây dựng và quản trị trang web RRIC
  - Hỗ trợ trực tuyến và qua điện thoại.
- Tư vấn cho doanh nghiệp về việc thực thi REACH & RoHS
  - Tư vấn đặc biệt cho từng ngành.
  - Đánh giá và lựa chọn phòng thí nghiệm REACH& RoHS

### 4. UNIDO hỗ trợ Trung tâm thông tin REACH và RoHS.

Xây dựng năng lực và thực thi REACH & RoHS

- Tập huấn:
  - Tổ chức tham quan học tập tại Thái Lan.
  - Tập huấn 03 ngày cho nhân sự của Trung tâm.
- Trang thiết bị (11.000 USD)

### 5. Cơ cấu của RRIC

- Nhân sự RRIC: 08 cán bộ từ Cục Hóa chất.
- Ban cố vấn RRIC: chuyên gia từ VCCI, hiệp hội mực in & sơn, ngành hóa chất, dệt, sản phẩm gỗ...

### 6. Thực hiện:

- Ban hành Thông tư 30/2011/TT-BCT về quy định tạm thời các chất nguy hại trong sản phẩm điện và điện tử (RoHS Việt Nam)
- Hợp tác với Dự án MUTRAP III tổ chức 02 hội thảo về REACH và RoHS cho ngành.
- Biên dịch quy định REACH sang tiếng Việt.
- Hợp tác với KEMI (Cơ quan Hóa chất Thụy Điển) tổ chức một số hội thảo về REACH tại Hà Nội, Đà Nẵng và Tp. Hồ Chí Minh (2012-2013).
- Thăm và làm việc với Phòng hỗ trợ REACH của KEMI, đề xuất cơ chế hợp tác và trao đổi thông tin (mạng hỗ trợ)



- Hợp tác với UNIDO tổ chức hội thảo về REACH và RoHS tại Hà Nội (tháng 10 năm 2011)

#### 7. Kế hoạch thực thi REACH và RoHS tại Việt Nam

- Xây dựng trang web về REACH & RoHS để cung cấp thông tin & hướng dẫn cho doanh nghiệp Việt Nam.
- Thành lập trung tâm thông tin về REACH & RoHS tại Tp. Hồ Chí Minh.
- Xây dựng cuốn cẩm nang về REACH.
- Tiếp tục hỗ trợ các tổ chức liên quan tổ chức các hội nghị và hội thảo về REACH & RoHS.
- Dự án xây dựng phòng thí nghiệm các chất mới và REACH & RoHS.

### 10.3 Thực thi GHS tại Việt Nam

Bên cạnh Luật Hóa chất, một số quy định liên quan đến phân loại và ghi nhãn hóa chất tại Việt Nam cũng đã được ban hành tại Việt Nam:

- Quyết định số 178/1999/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ ngày 30/08/1999 ban hành quy định về ghi nhãn hàng hóa trong nước và hàng hóa xuất nhập khẩu;
- Thông tư số 34/1999/TT-BTM hướng dẫn thực hiện Quy định số 178/1999/QĐ-TTg về ghi nhãn hàng hóa trong nước và hàng hóa xuất nhập khẩu;
- Thông tư số 04/2000/TT-BCN hướng dẫn về ghi nhãn sản phẩm công nghiệp.
- Nghị định số 13/2003/NĐ-CP của Chính phủ quy định danh mục các hàng hóa nguy hiểm trong vận tải đường bộ
- Nghị định số 68/2005/NĐ-CP của Chính phủ về an toàn hóa chất.

Sau khi ban hành Luật Hóa chất, việc thực thi luật đòi hỏi phải có các quy định chi tiết và ghi nhãn và phân loại hóa chất. Ngày 13/02/2012, Bộ Công Thương đã ban hành Thông tư số 04/2012/TT-BCT về phân loại và ghi nhãn hóa chất. Thông tin này lồng ghép tất cả các quy định hiện có về ghi nhãn hàng hóa trong Nghị định 89/2006/NĐ-CP với các quy định quốc tế trong Sách tím phiên bản số 3 của Liên Hợp Quốc.

Các tổ chức, cá nhân sản xuất và nhập khẩu hóa chất phải nộp thông tin phân loại, ghi nhãn, MSDS hóa chất cho Cục Hóa chất 15 ngày trước khi sử dụng và phân phối hóa chất. Thông tin liên quan đến bí quyết thương mại phải được khai báo lên Cục Hóa chất trước khi sử dụng và phân phối hóa chất, đồng thời phải nộp cho cơ quan chính phủ có thẩm quyền nếu cần thiết.

Thông tư có hiệu lực từ ngày 20 tháng 3 năm 2012. Kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực, các tổ chức và cá nhân sản xuất và nhập khẩu hóa chất phải rà soát nội dung phân loại và ghi nhãn hóa chất như quy định trong Thông tư. Sau 02 (hai) năm kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực, trước khi sử dụng và phân phối hóa chất trên thị trường, các tổ chức và cá nhân sản xuất và phân phối hóa chất phải thực hiện phân loại và ghi nhãn hóa chất như quy định trong Thông tư. Sau 04 (bốn) năm kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực, trước khi sử dụng và phân phối hóa chất trên thị trường, các tổ chức và cá nhân sản xuất và nhập khẩu hóa chất phải thực hiện phân loại và ghi nhãn hóa chất như quy định trong Thông tư này.

Để hỗ trợ thực thi Thông tư này, Cục Hóa chất đã tổ chức Hội thảo “Hướng dẫn thực hiện phân loại và ghi nhãn hóa chất dựa trên GHS” vào tháng 10 năm 2012 với các đại biểu đến từ doanh nghiệp trên cả nước. Cục Hóa chất cũng đã ban hành cuốn Cẩm nang “Hướng dẫn thực hiện phân loại và ghi nhãn hóa chất dựa trên GHS” vào tháng 1 năm 2013.

Trong tương lai gần, Cục hóa chất có kế hoạch xây dựng Chương trình tập huấn về thực thi GHS giai đoạn 2014-2015 với sự hỗ trợ của quốc tế.

## 11 Tài liệu tham khảo

- Hướng dẫn Ghi nhãn và Phân loại hóa chất theo Quy định CLP, ECHA-11-G-04-EN, Cơ quan Hóa chất châu Âu, 2011
- Hướng dẫn tổng thể về Đăng ký, ECHA-13-B-04-EN, Cơ quan Hóa chất châu Âu, 2013
- Hướng dẫn về đăng ký REACH, phiên bản 2.0, tháng 5 năm 2012, ECHA-12-G-07-EN, Cơ quan Hóa chất châu Âu, 2012
- Các yêu cầu về kiểm tra của REACH và CLP, Milieu Ltd. - PACE (Mark Blainey) - Risk and Policy Analysts Ltd., 6/12/2011