

**NHỮNG QUY ĐỊNH PHÁP LÝ
LIÊN QUAN ĐẾN HÓA CHẤT
ĐỐI VỚI HÀNG HÓA
NHẬP KHẨU VÀO EU
VÀ THỦ TỤC TUÂN THỦ
NGÀY 16 THÁNG 11 NĂM 2018**

**SEMINAR ON SOLUTIONS
TO EU CHEMICAL
LEGISLATION COMPLIANCE
NOVEMBER 16TH, 2018**

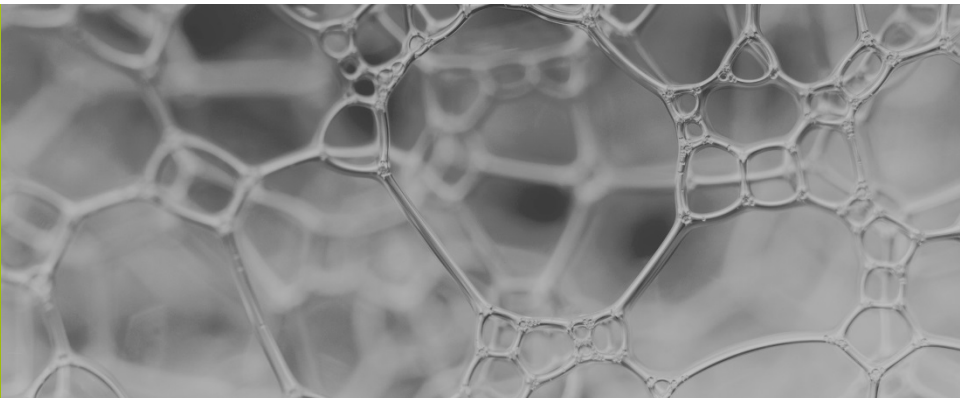
VCCI

Liên kết doanh nhân Việt

Chementors
chemical safety consulting



Quy định REACH về hóa chất và hợp chất tại châu Âu



Hội thảo VCCI
Chementors Ltd



REACH là từ viết tắt của:

- Đăng ký chất hóa học [“hóa chất”]
- Đánh giá các hóa chất đã đăng ký
- Cấp phép hóa chất (nhất định)
- Hạn chế hóa chất (nhất định)

Ảnh hưởng đến toàn bộ chuỗi cung ứng; nhà sản xuất, nhà nhập khẩu và khách hàng

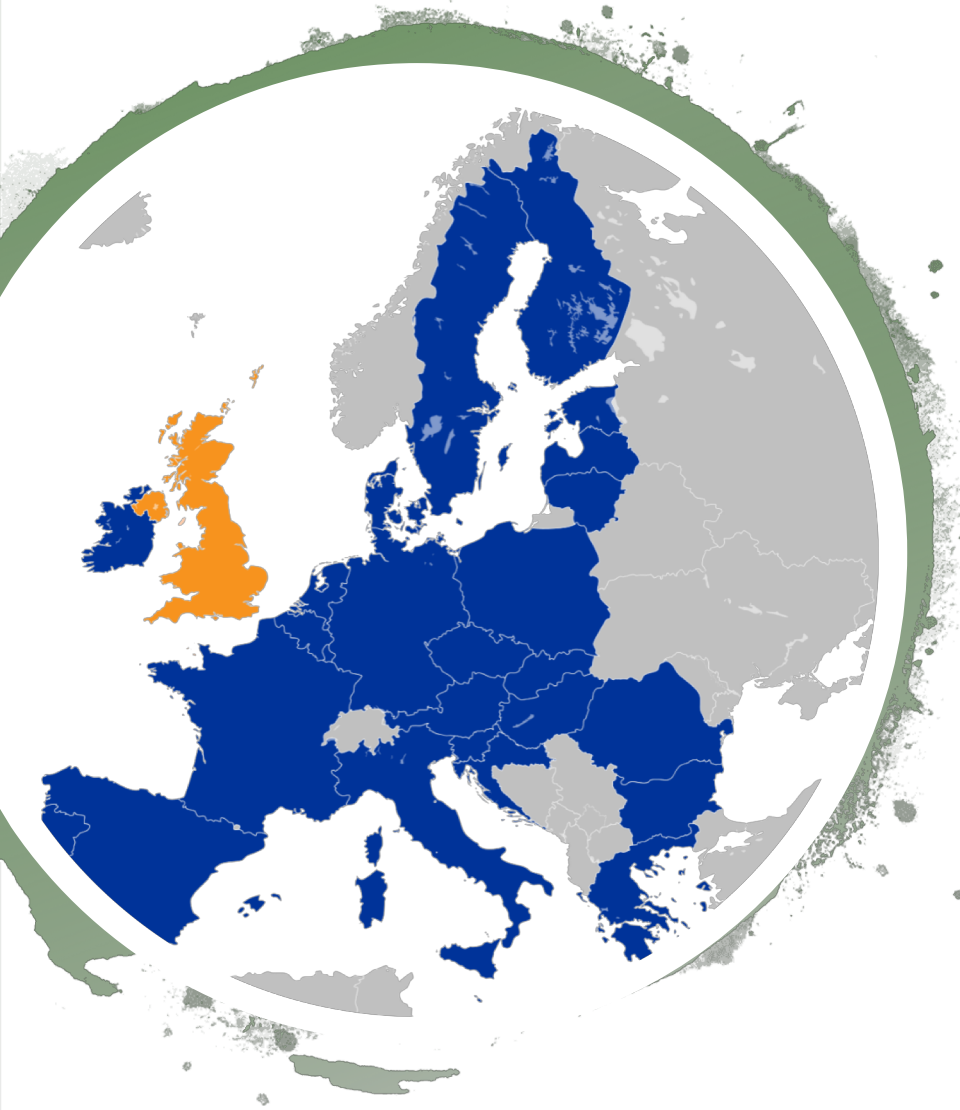
PHẠM VI QUY ĐỊNH REACH CỦA LIÊN MINH CHÂU ÂU (EU)

Có hiệu lực trong Khu vực
Kinh tế Châu Âu (EEA)

- EU
- Na Uy
- Island
- Lichtenstein

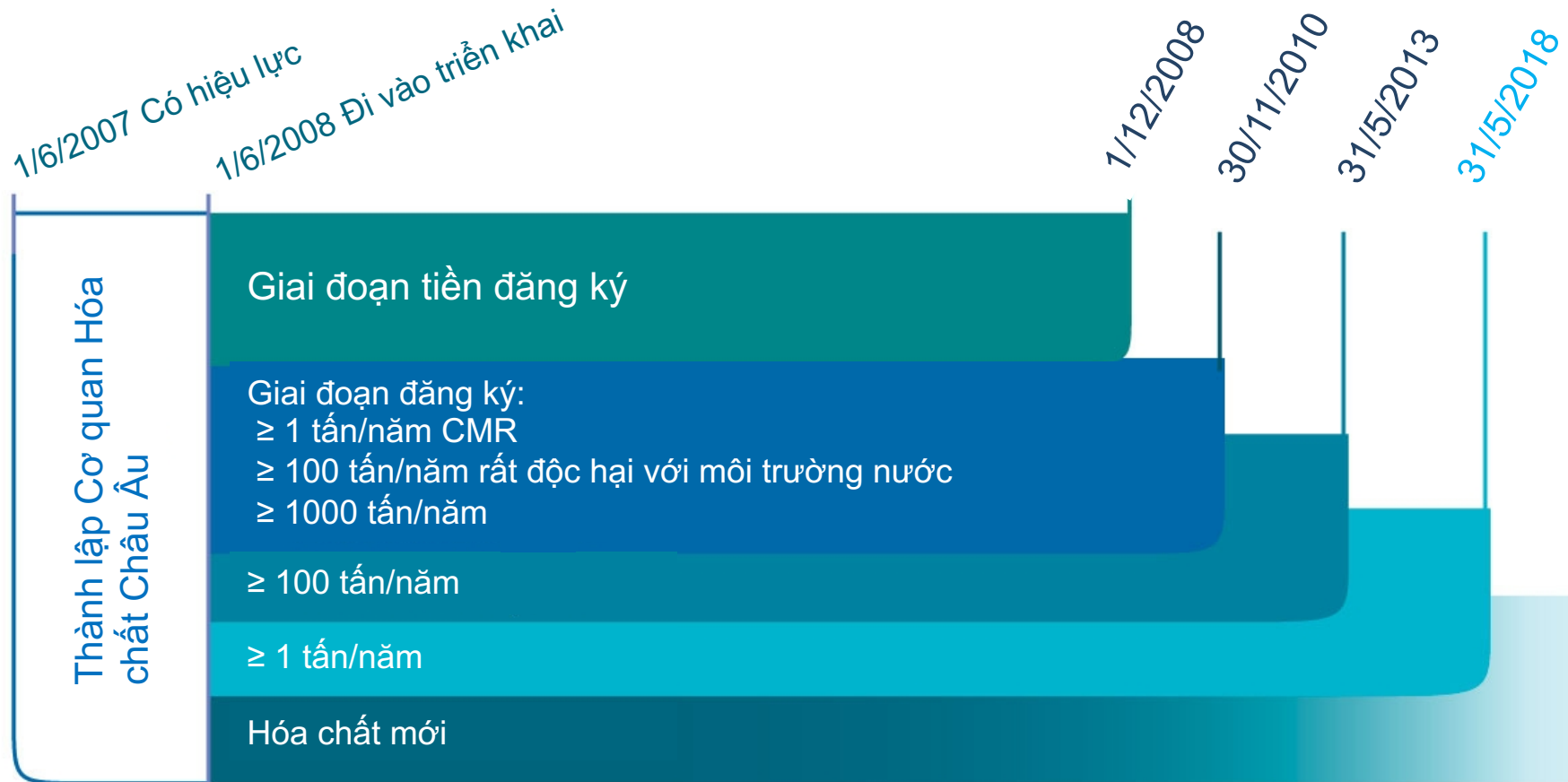
Thụy Sĩ phần lớn là tuân
theo (các hợp đồng riêng
rẽ)

- **LƯU Ý ! VƯƠNG
QUỐC ANH (BREXIT -
ĐÃ RỜI EU!!!)**



REACH: Quá trình phát triển

Chementors
chemical safety consulting



2007-2018

Tổng kết REACH 2018

- Số hồ sơ đăng ký: 91.536
 - Số hóa chất được đăng ký: 21.787
 - Số công ty đã đăng ký: 14.262
- Tổng kết REACH sau 10 năm có hiệu lực
 - phát huy hiệu quả tốt, còn nhiều vấn đề cần cải thiện
- Các vấn đề cần hành động bao gồm:
 - cải thiện chất lượng dữ liệu hồ sơ (kiểm tra tính tuân thủ)
 - cải thiện trao đổi thông tin về chất lượng trong chuỗi cung ứng
 - nhấn mạnh hơn vai trò của việc thực thi, đặc biệt là hàng hoá nhập khẩu từ các nước không thuộc EU

Mục tiêu của REACH

- Đảm bảo mức độ bảo vệ cao đối với **sức khỏe con người và môi trường**
- Khuyến khích các phương án thay thế đối với tình trạng sử dụng **động vật làm vật thí nghiệm**
- Đảm bảo lưu hành tự do hóa chất trên **thị trường nội địa**



- Thúc đẩy **trách nhiệm của ngành** đối với các quy trình sản xuất và sử dụng an toàn
- Có được đầy đủ **thông tin về các mối nguy hại** đồng thời giảm thiểu việc sử dụng động vật làm vật thí nghiệm
- Quản lý **các hóa chất có mức quan ngại cao (SVHC)**
- Thực thi ở cấp quốc gia



**Nguyên tắc của
luật pháp**

Đăng ký REACH

- Dữ liệu được thu thập trong một tệp có tên DOSSIER (HỒ SƠ)
- Đối với hồ sơ đăng ký, ngành phải thu thập và/hoặc tạo dữ liệu:
 - Yêu cầu dữ liệu cao hơn đối với các hóa chất có trọng tải cao
 - Cần phải phát triển và đưa vào sử dụng các biện pháp quản lý rủi ro phù hợp cho mọi ứng dụng
- Một nguyên tắc đăng ký ứng với một hóa chất
 - Các nhà sản xuất và nhập khẩu chủ chốt của một hóa chất phải cùng nhau lập Hồ sơ đăng ký chung
 - Chia sẻ dữ liệu và chi phí
- Hồ sơ được lập theo định dạng IUCLID và được gửi qua cổng thông tin REACH-IT

Hồ sơ đăng ký đóng vai trò quan trọng vì...

Hồ sơ giúp chứng minh rằng:

- **Bên đăng ký/công ty nắm rõ về sản phẩm của họ**
- **Các rủi ro về hóa học được hiểu và xác nhận**
- **Người dùng/khách hàng được thông báo về cách thức sử dụng hóa chất an toàn chất**

Bên đăng ký có thể tự tin rằng họ hành động theo đúng yêu cầu của pháp luật

Nghĩa vụ đăng ký

BÊN NÀO PHẢI ĐĂNG KÝ?

- Nhà sản xuất / nhà nhập khẩu vào EEA
- Đại diện duy nhất
 - **ĐẠI DIỆN CHO E.G.**
Nhà máy Việt Nam
- Nhà sản xuất hay nhà nhập khẩu một vật phẩm mà từ đó một hóa chất được phát thải ra

HÓA CHẤT NÀO PHẢI ĐĂNG KÝ?

- Mọi hóa chất có trọng tải ≥ 1 **tấn mỗi năm** trừ khi được miễn đăng ký

REACH đối với các hỗn hợp và vật phẩm



Hợp chất điều chế

Mỹ phẩm, chất diệt khuẩn, chất tẩy rửa, v.v.

→ Cần phải đăng ký

Trong vật phẩm

Dự kiến được phát thải

→ Cần phải đăng ký

Trong vật phẩm
“Độc hại” - Các hóa chất có mức quan ngại rất cao.

→ Cần phải thông báo

Nghiên cứu
điển hình:

Dầu gội

Tổng lượng
xuất khẩu
sang châu
Âu là 14,0
tấn/năm



Tóm tắt
thông tin
đăng ký
REACH:

- Nước cất (nước): -
- **Alpha Olefin Sulphonate: 30% → 4,2 tấn**
- **Polyglucose (decyl glucoside): 8% → 1,12 tấn**
- Dầu hạt nho: 1% → 0,14 tấn (<1tấn/năm)
- Paraben-DU: 1% → 0,14 tấn
- Polyquaternium: 0,5% → 0,07 tấn
- Bột hương cam: 0,5% → 0,07 tấn

Kết quả: **Phải đăng ký REACH đầy đủ (1-10 tấn/năm):**

- Alpha Olefin Sulphonate
- Polyglucose

Đại diện duy nhất (OR)

Các nhà sản xuất không thuộc khối EU cần một đại diện duy nhất (OR) của EU để thực hiện nghĩa vụ theo định của REACH

Đại diện duy nhất...

- Hỗ trợ quy trình đăng ký
- Xử lý tất cả các cuộc đàm phán với ECHA và các bên đăng ký khác (SIEF hoặc liên doanh)
- Thỏa thuận về việc chia sẻ dữ liệu với liên doanh
- Đảm bảo theo dõi sát sao khối lượng nhập khẩu vào EU và tuân thủ Phiếu an toàn thông tin hóa chất



Chất lượng tốt, dữ liệu hợp lý về mặt khoa học đóng vai trò thiết yếu đối với

- **Công ty:** Trong việc tiến hành đánh giá rủi ro một cách có trách nhiệm và đề xuất các biện pháp an toàn thích hợp
- Trong việc cho thấy rằng công ty đã thực thi trách nhiệm của mình theo các quy định của REACH
- **Nhà chức trách:** Trong việc đánh giá liệu rủi ro có được kiểm soát đầy đủ không, hay cần phải thực hiện thêm các hành động pháp lý
- **Công chúng:** Tính minh bạch và chất lượng tạo dựng sự tin tưởng rằng việc sử dụng vật phẩm đó là an toàn

Quy trình đăng ký từ vai trò của các công ty không thuộc khối EU

Liên hệ

với nhà nhập khẩu EU hoặc Đại diện duy nhất

Lựa chọn cẩn thận

Đại diện duy nhất

- Cần có đầy đủ cơ sở trong việc xử lý hóa chất và các thông tin liên quan trong thực tế

Thông tin

- Hỗ trợ đối tác EU trong việc thu thập thông tin cần thiết để đăng ký REACH

Trả phí

- Quy mô của các công ty không thuộc khối EU sẽ quyết định mức phí
- Được kiểm tra bởi ECHA, các hồ sơ tài liệu cần đệ trình

Nếu công ty bạn chuẩn bị đăng ký

1. Hãy nghĩ về dài hạn

- Nộp xong hồ sơ chưa phải là đã hoàn thành xong các quy định của REACH! Ứng dụng mới, thông tin mới về các đặc tính của hóa chất v.v. cần được cập nhật – Hãy lên kế hoạch chi tiết
- Dữ liệu REACH có thể được sử dụng cho các mục đích pháp lý khác!!!

2. Hãy thông minh

- Nhờ đến sự hỗ trợ của chuyên gia và trợ giúp bên ngoài
- Sử dụng tài liệu hỗ trợ trên trang web của ECHA
- Lợi ích từ các công cụ hỗ trợ của Chesar và IUCLID

3. Hợp tác với các bên đồng đăng ký

- Hãy nhớ rằng đăng ký là trách nhiệm chung
- Hãy cẩn trọng với Thư đăng ký tham gia nếu bạn đang tham gia hình thức đăng ký chung



Hiểu biết về GHS (CLP)

- Quy định về Phân loại, Dán nhãn và Đóng gói (CLP) ((EC) số 1272/2008)
- CLP là nỗ lực của Liên minh châu Âu trong việc triển khai Hệ thống hài hòa toàn cầu (GHS)
 - Áp dụng cho các hóa chất và hỗn hợp
 - Nhãn cần phải bằng ngôn ngữ địa phương
- Một trong những mục tiêu chính của CLP là xác định liệu một hóa chất hoặc hỗn hợp có biểu thị các đặc tính dẫn đến việc được phân loại là nguy hại hay không. Trong ngữ cảnh này, phân loại là điểm khởi đầu cho công tác thông tin về tính nguy hại.





Xin cảm ơn!

