

TÓM TẮT REACH

Tại sao chúng ta cần REACH?
 Thực hiện REACH như thế nào?
 Những lợi ích và chi phí?
 Điều gì đã được các quyết định xử lý?
 REACH sẽ được thực thi như thế nào?

Tháng 10/ 2007

Mục lục

1. Tại sao chúng tôi cần chính sách hóa chất mới Châu Âu ?.....	3
1,1 Các vấn đề của pháp luật về Hóa chất trước đây.....	3
1,2 Mục đích chung của chiến lược hóa chất mới.	4
2. Thực hiện REACH như thế nào?.....	4
2,1 Phạm vi	6
2,2 Đăng ký	6
2.2.1 Thuộc tính của chất hoặc trong Hợp chất.....	6
2.2.2 Đơn chất trong vật phẩm.....	9
2,3 Chi xẻ dữ liệu.....	10
2,4 Thông tin trong chuỗi cung cấp	10
2,5 Người sử dụng tiếp theo.....	11
2,6 Đánh giá	11
2,7 Cấp phép.....	12
2,8 Hạn chế	13
2,9 Cơ quan Hóa chất Châu Âu (ECHA).....	14
2,10 Phân loại và dán nhãn tồn kho....	14
2,11 Truy cập Thông tin.	15
3. Những chi phí và lợi ích ?.....	15
3.1. Lợi ích	15
3,2 Phí.....	16
3.2.1 Chi phí trực tiếp.	16
3.2.2 Chi phí cho người sử dụng tiếp theo.....	16
3.2.3 Tổng chi phí	17
3.2.4 Các hoạt động về đánh giá tác động	17
4. Lịch sử của quyết định thực hiện quy trình	17

5. REACH sẽ được thi hành như thế nào ?.....	18
5,1 Chiến lược lâm thời	18
5,2 Các phương pháp chuyển đổi và thực hiện.....	18
6. Thông tin thêm	19

1. TẠI SAO CHÚNG TÔI CẦN CHÍNH SÁCH HÓA CHẤT MỚI CHÂU ÂU?

1,1 Các vấn đề về pháp luật về hóa chất trước đây

Khung pháp lý của Châu Âu trước đây cho các loại hóa chất được chấp và từ nhiều chỉ thị và nghị định khác nhau đã được phát triển trong quá khứ. Đã có những quy định khác nhau cho hóa chất "hiện tại" và "mới". Tuy nhiên, hệ thống này không cung cấp đủ thông tin về tác động của phần lớn các hóa chất hiện có lên sức khỏe con người và môi trường. Việc xác định và đánh giá các rủi ro xảy ra - có thể bao gồm các mối nguy hiểm của một đơn chất cũng như trình bày nó đối với con người và môi trường - được minh chứng chậm chạp, như là giới thiệu bổ sung các biện pháp quản lý rủi ro. Các hệ thống trước đây cản trở nghiên cứu và đổi mới, làm cho ngành công nghiệp hóa chất Châu Âu tụt hậu so với các đối tác của nó ở Hoa Kỳ và Nhật Bản trong lĩnh vực này. Sự khác biệt này, đã giới thiệu theo quy định (EC) 793/93, giữa cái được gọi là hóa chất "hiện tại" và "mới" được căn cứ vào ngày giới hạn của năm 1981. Tất cả các hóa chất đã được báo cáo như trên thị trường Cộng đồng Châu Âu từ giữa 1/1/1971 và 18/9/1981 (liệt kê Hóa chất thương mại hiện có tồn kho của châu Âu). Các chất (EINECS) đã được gọi là hóa chất "hiện tại". Trong năm 1981, họ đánh số hơn 100,000 đơn chất khác nhau. Hóa chất được giới thiệu ra thị trường sau năm 1981 (hơn 3.800) được gọi là hóa chất "mới". Trong khi hóa chất mới phải được kiểm tra trước khi chúng được lưu hành trên thị trường, không có quy định nào cho hóa chất "hiện tại". Vì vậy, mặc dù có thể có được một số thông tin về đặc tính và sử dụng các đơn chất hiện có, thường là thiếu công khai đầy đủ các thông tin có sẵn để đánh giá và kiểm soát hiệu quả các đơn chất này. Phân chia trách nhiệm trước REACH cũng không thích hợp: thẩm quyền công chịu trách nhiệm thực hiện đánh giá rủi ro về chất hơn là các doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu hoặc sử dụng các chất, và những đánh giá nguy cơ này đã được yêu cầu để được toàn diện, chứ không phải là mục tiêu và sử dụng cụ thể. Từ năm 1993, chỉ có 141 hóa chất có dung lượng cao đã được xác định là các đơn chất ưu tiên cho đánh giá nguy cơ. Đề nghị giảm nguy cơ chỉ có sẵn cho một số giới hạn những hóa chất mà toàn bộ quá trình đánh giá theo Quy định (EC) 793/93 đã được hoàn tất.

Hơn nữa, các luật trước đây yêu cầu các nhà sản xuất và nhập khẩu hóa chất cung cấp thông tin, nhưng đã không qui định nghĩa vụ tương tự người sử dụng tiếp theo (người sử dụng công nghiệp và người pha chế), trừ khi đơn chất phải được phân loại và kèm theo trang dữ liệu an toàn của đơn chất đó trong chuỗi cung cấp tiếp theo. Vì vậy,

thông tin về việc sử dụng các đơn chất khó đạt được và thông tin trình bày xuất phát từ người sử dụng tiếp theo thường hiếm gặp.

Mặt khác, các hóa chất mới phải được thông báo và kiểm tra bắt đầu từ số lượng nhỏ nhất là 10 kg / năm. Điều này là một trở ngại cho sự đổi mới trong ngành công nghiệp hóa chất của EU do làm nản lòng việc nghiên cứu và bào chế các chất mới, ủng hộ phát triển và sử dụng các chất hiện có hơn là chất mới.

Nếu kiểm soát toàn Châu Âu là cần thiết, trước quá trình REACH để hạn chế sự tiếp thị và sử dụng các chất thì rất chậm. Nó bắt đầu năm 1976 và hạn chế tiếp thị hoặc cho phép sử dụng chỉ có khoảng 100 đơn chất, bao gồm cả việc sử dụng một số chất trong vật phẩm, cũng như tiếp thị ra công chúng khoảng 900 đơn chất được phân loại như chất gây ung thư, chất biến đổi gen hoặc chất độc hại của tái sản xuất (các chất có nguy cơ cao CMR).

1,2 Mục đích chung của chiến lược hóa chất mới:

Hai mục đích quan trọng nhất là để tăng cường bảo vệ sức khỏe con người và môi trường từ các nguy cơ của hóa chất trong khi nâng cao năng lực cạnh tranh của ngành công nghiệp hóa chất Châu Âu.

Trong Chiến lược cho một chính sách Hóa chất tương lai, xuất bản năm 2001 (COM (2001) 88), Ủy Ban đã vạch ra kết quả của một quá trình xem xét hệ thống trước REACH và trình bày các cơ sở cho một chiến lược mới để đảm bảo an toàn hóa chất ở mức độ cao và ngành công nghiệp hoá chất mang tính cạnh tranh thông qua một hệ thống cho việc Đăng ký, Đánh giá và Cấp phép cho Hóa chất – gọi là hệ thống REACH. Bảy mục tiêu đó cần phải được cân bằng trong khuôn khổ tổng thể phát triển bền vững là:

- Bảo vệ sức khỏe con người và môi trường
- Duy trì và nâng cao năng lực cạnh tranh của ngành công nghiệp hóa chất Châu Âu
- Ngăn ngừa sự đổ vỡ của thị trường nội khối
- Tăng cường tính minh bạch
- Tích hợp với các nỗ lực quốc tế
- Khuyến khích các tổ chức thử nghiệm không phải trên vật nuôi
- Phù hợp với nghĩa vụ quốc tế của EU theo WTO.

2. REACH thực hiện như thế nào?

REACH dựa trên ý tưởng rằng nhà sản xuất là nơi tốt nhất để đảm bảo rằng các hóa chất mà mình sản xuất và lưu hành trên thị trường EU không ảnh hưởng bất lợi đến sức khỏe con người hoặc môi trường. Điều này đòi hỏi nhà sản xuất có một số kiến thức về các thuộc tính của các chất và biện pháp quản lý nguy cơ tiềm ẩn. Cơ quan thẩm quyền nên tập trung các nguồn lực của họ để đảm bảo rằng các nhà sản xuất thực hiện đầy đủ các nghĩa vụ của họ và tham gia hành động đối với các chất quan tâm rất cao hoặc nơi có nhu cầu hành động của Cộng đồng.

REACH tạo ra một hệ thống đơn nhất cho cả hai loại chất "hiện tại" và "mới"; các đơn chất đã được mô tả như là các chất không trong giai đoạn (tức là những chất không sản xuất hoặc mua bán trước khi bắt đầu có hiệu lực của REACH) và các chất trong giai đoạn (những chất liệt kê trong EINECS, hoặc những chất đã được sản xuất trong Cộng đồng, nhưng không được lưu hành trên thị trường Cộng đồng, trong 15 năm qua hay được gọi là "không còn Polymers" của Chỉ thị 67/548). Các yếu tố cơ bản được mô tả dưới đây:

1. Tất cả các chất được Quy định REACH quản lý rõ ràng, trừ khi chúng được miễn trong phạm vi của nó.
2. Đăng ký yêu cầu các nhà sản xuất và nhập khẩu hóa chất để có được thông tin liên quan về các chất của họ và sử dụng dữ liệu để quản lý chúng an toàn.
3. Để giảm bớt thử nghiệm trên động vật có xương sống, chia sẻ dữ liệu được yêu cầu cho các nghiên cứu trên các động vật. Đối với các xét nghiệm khác, chia sẻ dữ liệu là cần thiết theo yêu cầu của các nhà nghiên cứu khác.
4. Thông tin tốt hơn về các mối nguy hiểm và nguy cơ và làm thế nào để quản lý chúng an toàn sẽ được thông qua phần trước và phần sau chuỗi cung cấp.
5. Người sử dụng tiếp theo được đưa vào hệ thống.
6. Đánh giá được thực hiện bởi Cơ quan kiểm tra thực hiện đề án của ngành công nghiệp hoặc để kiểm tra việc tuân thủ các yêu cầu đăng ký. Các Cơ quan đồng giám sát chất đánh giá do cấp thẩm quyền điều tra các hóa chất với các nguy cơ nhận được. Đánh giá này có thể được sử dụng sau này để chuẩn bị đề nghị cho phép hoặc hạn chế.
7. Thuộc tính các chất có sự quan tâm rất cao sẽ được thực hiện tùy thuộc vào cấp phép; các Cơ quan sẽ xuất bản một danh sách có chứa các chất đề cử. Người đăng ký sẽ phải chứng minh rằng các nguy cơ liên quan đến sử dụng các chất này được kiểm soát đầy đủ hoặc các lợi ích kinh tế - xã hội của việc sử dụng chúng đáng giá hơn nguy

cơ. Người đăng ký cũng phải phân tích cho dù có an toàn hơn thay thế phù hợp các chất hoặc các công nghệ. Nếu có, họ cũng phải chuẩn bị kế hoạch thay thế, nếu không, họ phải cung cấp thông tin về các hoạt động nghiên cứu và phát triển, nếu phù hợp. Ủy Ban có thể sửa đổi hoặc rút bất cứ thẩm quyền trên, nếu xét thấy phù hợp những thay thế trở nên có hiệu lực.

8. Những hạn chế về cung cấp một thủ tục quy định rằng việc sản xuất, lưu hành trên thị trường hoặc sử dụng một số chất nguy hiểm nhất định sẽ tùy thuộc vào các điều kiện hoặc bị cấm. Như vậy, hạn chế hoạt động như một lưới an toàn trong việc quản lý nguy cơ toàn cộng đồng, thì mặt khác lại không được kiểm soát đầy đủ.

9. Cơ quan Hóa chất Châu Âu (ECHA) sẽ quản lý kỹ thuật, khoa học và các cơ quan hành chính của hệ thống REACH ở cấp độ Cộng đồng, nhằm đảm bảo rằng pháp luật có thể được triển khai thực hiện đúng và tin cậy với tất cả các bên liên quan.

10. Phân loại và dán nhãn hàng tồn kho các chất nguy hiểm sẽ giúp thúc đẩy thỏa thuận trong ngành công nghiệp về việc phân loại của một chất. Đối với một số chất có nguy cơ cao có thể phân loại hài hòa của toàn Cộng đồng theo thẩm quyền.

11. Các quy tắc về việc truy cập vào thông tin kết hợp một hệ thống công khai thông tin qua internet, hệ thống các yêu cầu hiện nay cho truy cập thông tin và quy định cụ thể REACH về việc bảo vệ bí mật thông tin kinh doanh.

2,1 Phạm vi

REACH có phạm vi rất rộng bao gồm tất cả các chất liệu sản xuất, nhập khẩu, sử dụng như chất trung gian hoặc lưu hành trên thị trường, một trong hai hình thức, hợp chất hoặc vật phẩm, trừ khi chúng bị phóng xạ, tùy thuộc vào giám sát hải quan, hoặc chất trung gian phân lập. Chất thải cụ thể được miễn. Thực phẩm đáp ứng định nghĩa của một chất, đơn chất hay hợp chất, sẽ phải tuân theo REACH. Tuy nhiên, phần lớn các đơn chất được miễn đăng ký, đánh giá và cấp phép. Các nước thành viên có thể miễn các đơn chất được sử dụng trong các lợi ích của quốc phòng. Các đơn chất khác được miễn khỏi các phần của REACH, nơi mà pháp luật tương đương khác được áp dụng. Hội đồng sẽ xem xét lại phạm vi của Quy định năm năm sau khi bắt đầu có hiệu lực.

2,2 Đăng ký

Đăng ký có nghĩa là các nhà sản xuất hoặc nhập khẩu đã cung cấp một hồ sơ đăng ký với Cơ quan và không nhận được bất kỳ chỉ dẫn nào là không đầy đủ. Điều này không có nghĩa là bản thân hồ sơ tuân thủ pháp luật cũng không có nghĩa là tất cả các thuộc tính của đơn chất đăng ký đã được xác định.

2.2.1 Các chất là đơn chất hoặc hợp chất.

Có một nghĩa vụ chung cho các nhà sản xuất và nhập khẩu các chất để gửi cho Cơ quan đăng ký mỗi chất được sản xuất hoặc nhập khẩu trong số lượng 1 tấn hoặc cao hơn mỗi năm. Nếu một công ty không đăng ký một chất nó có nghĩa là công ty này không còn được phép sản xuất hoặc nhập khẩu chất này.

Tuy nhiên, Quy định loại trừ một số chất nhất định mà qui định đầy đủ theo pháp luật khác, như dược phẩm, hoặc hàng hóa thông thường có nguy cơ thấp thì không yêu cầu đăng ký, như nước, dưỡng khí, một số khí gas, và bột giấy. Trong các trường hợp khác, chất phát sinh trong tự nhiên như khoáng sản, quặng sắt và sắt trung tính, xi măng clinker, vv không yêu cầu đăng ký miễn là chúng không phải là hóa chất thay đổi. Po-ly-me cũng được miễn các yêu cầu đăng ký, vì nó thường không phải là rất nguy hiểm, nhưng trong một số trường hợp đơn lẻ chất polymer phải được đăng ký. Tuy nhiên, việc đăng ký của chất Polyme có thể được xem xét sau.

Những miễn giảm nằm trong Phụ lục IV và V của Quy định REACH và sẽ được xem xét lại bởi Ủy ban vào tháng 6/ 2008.

Các nhà sản xuất và nhập khẩu các chất sẽ cần có thông tin về chất mà họ sản xuất hoặc nhập khẩu và sử dụng thông tin này để đánh giá nguy cơ phát sinh từ việc sử dụng và để bảo đảm rằng những nguy cơ mà các chất có thể được quản lý đúng. Các tài liệu đăng ký thể hiện nhiệm vụ này và yêu cầu các nhà sản xuất và nhập khẩu để gửi:

- một hồ sơ kỹ thuật, cho các chất trong số lượng của 1 tấn hoặc nhiều hơn, và
- một báo cáo an toàn hóa chất, cho các chất trong số lượng 10 tấn hoặc nhiều hơn

Các hồ sơ kỹ thuật chứa thông tin về thuộc tính, sử dụng và phân loại một chất cũng như các hướng dẫn về an toàn sử dụng.

Để tìm hiểu các đặc tính của các đơn chất, thông tin được yêu cầu đặt ra trong Phụ lục mà các phòng thử nghiệm khác nhau theo trọng lượng trong đó có những chất được sản xuất hoặc nhập khẩu, và để đáp ứng nhu cầu đánh giá an toàn các hóa chất. Trọng lượng 'kích hoạt' đã được chọn bởi vì nó biểu thị cho tiềm năng thể hiện. Trọng lượng các chất trong giai đoạn được tính như trung bình 3 năm miễn là chúng được sản xuất hoặc nhập khẩu trong 3 năm liên tiếp.

Nhìn chung quy định cũng được đặt ra cho việc sử dụng các thông tin hiện có, chẳng hạn như các kỹ thuật (Q) SARS ((định lượng) Quan hệ Cơ cấu tổ chức Hoạt động) và đọc từ bên này sang bên kia, và từ chối kiểm định (thiếu chúng nếu chúng không được yêu cầu bởi vì việc sử dụng chúng hay không phải là kỹ thuật có thể thực hiện). Các

thử nghiệm mới chỉ được yêu cầu khi nó không thể cung cấp các thông tin trong bất kỳ cách nào khác được cho phép. Khi các kiểm nghiệm mới được thực hiện có quy định chung về các thể hệ thông tin để đảm bảo chất lượng của thông tin. Việc áp dụng các phòng thí nghiệm thực hành tốt (GLP) là bắt buộc chỉ dành cho kiểm nghiệm và phân tích của chất độc và độc chất sinh thái.

Các đơn chất trong số lượng từ 1 đến 10 tấn, các đơn chất không trong giai đoạn và trong giai đoạn đạt ít nhất một trong hai tiêu chí nêu trong Phụ lục III của Quy định REACH: hoặc là chất có khả năng gây ung thư, biến đổi gen hoặc độc hại để tái sản xuất (CMR loại 1 hoặc 2), bền vững, tích tụ độc hại sinh học và độc hại (PBT) hoặc các chất rất bền vững và rất tích tụ độc hại sinh học (vPvB) hoặc các chất có khả năng gây nguy hiểm cho sức khỏe hoặc môi trường được sử dụng phân tán và việc dùng được ưu tiên. Người đăng ký phải nộp một tập hợp các thông tin được xác định (nêu tại Phụ lục VII) cùng với bất kỳ thông tin nào khác sẵn có. Các chất khác ở mức độ trọng lượng này phải nộp một bộ thông tin sinh hóa và bất kỳ thông tin có sẵn và thông tin liên quan độc chất (sinh thái).

Đối với các chất trong số lượng 10 đến 100 tấn, thông tin thu được từ việc áp dụng có liên quan kiểm tra Phụ lục (VII và VIII) người đăng ký cần phải được nộp cùng với việc đăng ký cũng như tất cả các thông tin có liên quan và sẵn có.

Đối với chất trong số lượng là 100 tấn hay nhiều hơn, thông tin thu được từ việc áp dụng Phụ lục VII và VIII, cũng như tất cả các thông tin khác người đăng ký có sẵn, cần phải được nộp cùng với việc đăng ký. Ngoài ra, nếu nhà sản xuất hoặc nhập khẩu hiện chưa có những thông tin cần thiết theo yêu cầu của Phụ lục IX, và cho các chất ở mức 1000 tấn hoặc cao hơn, Phụ lục X, đề xuất để thử nghiệm cho mục đích đăng ký cần phải được nộp. Vì những thử nghiệm có thể tốn kém hoặc có liên quan đến việc thử nghiệm trên động vật có xương sống, cần thiết cho chất lượng của các đề xuất thử nghiệm sẽ được kiểm tra của Cơ quan trong quá trình đánh giá để tiết kiệm vật nuôi sống và các chi phí không cần thiết.

Các báo cáo an toàn hóa chất (CSR) dành cho các đơn chất được sản xuất hoặc nhập khẩu trong số lượng bắt đầu từ 10 tấn, tài liệu và phân loại những mối nguy hiểm của một chất và đánh giá như là để xác định chất là PBT hoặc vPvB. CSR cũng mô tả những kịch bản trình bày cụ thể cho việc sử dụng các chất được phân loại là nguy hiểm hay các chất có PBT hoặc vPvB. Kịch bản được đặt ra những điều kiện mô tả cách thức các chất được sản xuất hay sử dụng trong suốt chu kỳ sống và làm thế nào để các nhà sản xuất hoặc nhập khẩu kiểm soát, hoặc đề xuất để kiểm soát, tiếp xúc của con người và môi trường. Các kịch bản trình bày phải bao gồm các biện pháp quản lý rủi ro thích hợp và các điều kiện hoạt động, khi triển khai thực hiện đúng, đảm bảo rằng những rủi ro từ việc sử dụng của chất được kiểm soát đầy đủ. Các kịch bản trình bày

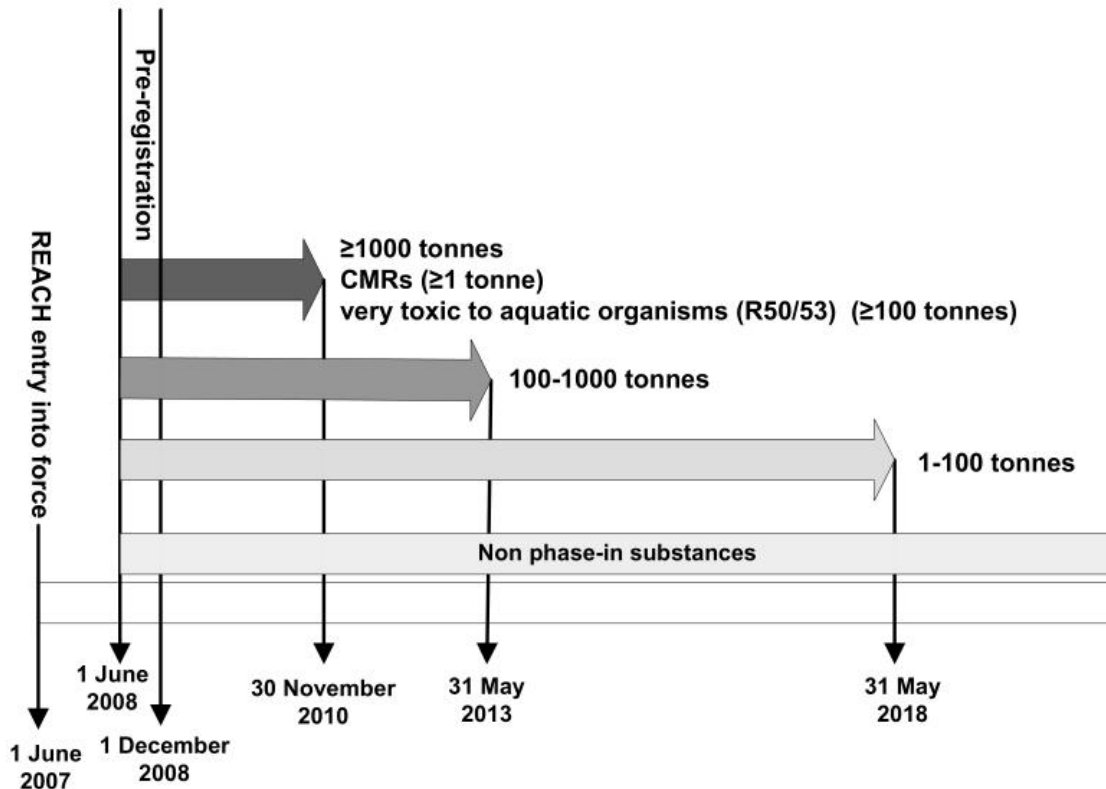
cần phải được phát triển để bao hàm tất cả “những sử dụng được xác định ” mà các nhà sản xuất hoặc nhập khẩu 'tự sử dụng, và sử dụng được biết là nhà sản xuất hoặc nhập khẩu bởi người sử dụng tiếp theo và nhà sản xuất hoặc nhập khẩu bao gồm các đánh giá. Các kịch bản trình bày có liên quan sẽ cần phải được tra cứu đến trang dữ liệu an toàn mà sẽ được cung cấp cho người dùng và các nhà phân phối tiếp theo (xem 2,3 và 2,4).

Để giảm bớt chi phí cho ngành công nghiệp, Cơ quan và đại diện có thẩm quyền, người đăng ký được yêu cầu phải cùng gửi thông tin về các thuộc tính độc hại của các chất và phân loại chất, và có thể, nếu họ đồng ý, cũng cùng nộp báo cáo an toàn hóa chất. Người đăng ký sẽ tiết kiệm tiền bằng quyết tâm hợp tác chuẩn bị hồ sơ. (Điều này là ngoài các quy định về chia sẻ chi phí để tạo ra các thông tin như mô tả dưới phần 2,3.). Thông tin được trình bởi một người chủ trì đăng ký thay mặt cho những người khác; những người đăng ký cùng tham gia khác nên trình thông tin cá nhân khác, chẳng hạn như thông tin chi tiết Công ty và khối lượng sản xuất của họ. Tuy nhiên, các nhà sản xuất và nhập khẩu được phép chọn không tham gia trình các tài liệu đăng ký, nếu hồ sơ này sẽ cho kết quả quá nhiều chi phí, nếu họ không đồng ý với người chủ trì đăng ký về việc giải thích các thông tin hoặc nếu tiết lộ các thông tin bí mật sẽ gây ra thiệt hại thương mại đáng kể.

Một đăng ký “nhẹ” là bắt buộc đối với một số chất trung gian phân lập nhất định miễn là chúng đang được sản xuất theo các điều kiện kiểm soát chặt chẽ. Chất trung gian là chất được sử dụng trong quá trình sản xuất nhưng được tiêu thụ hoặc chuyển đổi thành chất khác và do đó không phải là chất được sản xuất cuối cùng. Đối với những chất trung gian đó không rời khỏi định danh mà chúng được sử dụng, và những chất được chuyển đổi giữa các vị trí theo các điều kiện kiểm soát, chỉ có những phân loại nguy hiểm, bất kỳ thông tin nào về thuộc tính của các chất đã có sẵn cho người đăng ký và thông tin áp dụng các biện pháp quản lý rủi ro, hoặc được đề nghị, cần phải được nộp cho Cơ quan. Nếu có nhiều hơn 1 000 tấn chất trung gian được vận chuyển theo các điều kiện kiểm soát, như là nguy cơ thể hiện là có khả năng cao hơn, thông tin được yêu cầu tại Phụ lục VII cần phải được bao gồm trong hồ sơ đăng ký và nộp cho Cơ quan.

Để tạo điều kiện thuận lợi cho việc chuyển đổi hệ thống REACH, việc đăng ký quy định sẽ được áp dụng trong một bước cho các chất trong giai đoạn được sản xuất / nhập khẩu ở mức bằng và hơn một tấn / năm. Đối với những chất này, các số seri thời hạn đăng ký được hình thành theo các dãy trọng lượng khác nhau. Ngoài ra, một số chất có sự quan tâm cao (CMRs và PBT / vPvBs tiềm năng (phân loại với N: R50-53)) cũng cần phải được đăng ký sớm. Điều này được minh họa dưới đây (Yr 0 = bắt đầu có hiệu lực = 1 /6/2007):

Đăng ký: Thời hạn cuối



Thông báo theo Chỉ thị 67/548/EEC được coi là đăng ký 'chất mới'. Họ sẽ cần phải cập nhật khi đạt tới một loạt trọng lượng cao hơn. Cơ quan chịu trách nhiệm quản lý tất cả các đăng ký. Thông tin về 30.000 đơn chất trong giai đoạn (trừ các chất trung gian) được dự kiến sẽ đăng ký hơn 11 năm đầu tiên sau khi bắt đầu có hiệu lực của REACH, cộng thêm một số chất "không trong giai đoạn". Do số lượng đăng ký dự kiến, chỉ kiểm tra điện tử đơn giản hoàn chỉnh sẽ được thực hiện bởi Cơ quan ở giai đoạn này (chất lượng hồ sơ được nộp có thể được kiểm tra trong quá trình đánh giá). Nếu đăng ký không bị từ chối trong một thời hạn, sau đó người đăng ký có thể bắt đầu (các chất không trong giai đoạn), hoặc tiếp tục (các chất trong giai đoạn) để sản xuất hoặc nhập khẩu các chất. Tuy nhiên, điều này không ngụ ý bất kỳ hình thức chấp thuận nào của Cơ quan thẩm định hoặc sử dụng chất.

2.2.2 Các đơn chất trong vật phẩm

Đối với việc đăng ký các chất trong vật phẩm (ví dụ như sản xuất hàng hóa như ô tô, dệt may, chip điện tử) được áp dụng một chế độ đặc biệt. Các quy tắc cho các chất

trong vật phẩm đã được phát triển nhắc nhở rằng cần phải áp dụng một phương pháp tiếp cận cân xứng đến hàng triệu mặt hàng được lưu hành trên thị trường ở Châu Âu, và khả năng một trong số chúng có thể làm hại đến sức khỏe con người và môi trường do các chất hóa chất chứa trong chúng. REACH yêu cầu tất cả các đơn chất có thể dùng tách khỏi vật phẩm được sử dụng trong điều kiện thời gian bình thường và dự đoán trước hợp lý để được đăng ký theo quy định thông thường, bao gồm cả giới hạn trọng lượng và thông tin yêu cầu, nếu những chất có mặt trong các mặt hàng trên 1 tấn mỗi năm.

Ngoài ra, tất cả các chất có sự quan tâm rất cao (trên một danh sách các chất đề cử cho phép sẽ được công bố trên trang web của Cơ quan) hiện diện trong vật phẩm trên giới hạn tập trung 0,1% trọng lượng và trọng lượng thể hiện trên 1 tấn / năm, phải được thông báo cho Cơ quan trừ trường hợp tiếp xúc với con người và môi trường có thể được loại trừ trong những điều kiện bình thường bao gồm cả việc sử dụng. Trong nhiều trường hợp các hướng dẫn an toàn cần được cung cấp. Thông tin này cũng sẽ được làm sẵn cho người tiêu dùng có yêu cầu.

Với tư cách là một mạng lưới an toàn, Cơ quan có thể yêu cầu đăng ký một chất trong vật phẩm vào bất cứ lúc nào khi xét thấy rằng những chất ban hành có nguy cơ đối với sức khỏe con người hoặc môi trường.

2,3 Chia sẻ dữ liệu

Khả năng của những người đăng ký các chất trong giai đoạn được yêu cầu đăng ký trước giữa 1 /6/2008 và 1 /12/2008. Điều này tạo điều kiện thuận lợi chia sẻ dữ liệu làm giảm bớt thử nghiệm trên động vật có xương sống và giảm bớt chi phí cho ngành công nghiệp. Đối với cả các chất trong giai đoạn và không trong giai đoạn, dữ liệu thu được của thử nghiệm trên động vật có xương sống sẽ được chia sẻ, trao đổi trong thanh toán. Cơ chế giao tiếp được thiết lập để cho phép các nhà sản xuất và nhập khẩu đạt được thỏa thuận về việc chia sẻ các nghiên cứu trên động vật có xương sống. Thông tin không liên quan đến các thử nghiệm trên động vật có xương sống (ví dụ như vitro trong nghiên cứu và QSARs) phải được chia sẻ theo yêu cầu của một người đăng ký tiềm năng.

Đối với các chất trong giai đoạn, một hệ thống được thiết lập để giúp đỡ người đăng ký tìm các người đăng ký khác với người mà họ có thể chia sẻ dữ liệu và để có được tổng quan về những nghiên cứu có sẵn (đăng ký trước). Người đăng ký trước cho cùng chất trong giai đoạn, tập hợp trong một 'Diễn đàn Trao đổi thông tin chất' (SIEFs), sau đó được yêu cầu chia sẻ dữ liệu thử nghiệm trên động vật có xương sống hiện có cũng như các thông tin khác và nhất trí chung về dữ liệu thử nghiệm mới. Những người nắm giữ các thông tin thích hợp khác (ví dụ như người dùng tiếp theo) được khuyến khích tham gia vào SIEF để ngăn chặn sự trùng lặp không cần thiết dữ liệu hiện có.

Người sử dụng tiếp theo của một chất không được đăng ký trước có thể yêu cầu Cơ quan gia hạn thời hạn đăng ký trước 06 tháng để cho họ có thêm thời gian tìm nhà cung cấp hoặc đăng ký trước chất của mình.

2,4 Thông tin trong chuỗi cung cấp

Các yêu cầu thông tin liên lạc của REACH đảm bảo rằng, không chỉ nhà sản xuất và nhập khẩu, mà còn khách hàng của họ, tức là người sử dụng kế tiếp và các nhà phân phối, có những thông tin mà họ cần sử dụng hóa chất an toàn. Thông tin liên quan đến sức khỏe, các đặc tính an toàn và môi trường, rủi ro và các biện pháp quản lý rủi ro là yêu cầu để được thông qua cả phần trên và phần dưới của chuỗi cung cấp. Thông tin thương mại nhạy cảm không bắt buộc phải trao đổi. Các công cụ chính để chuyển giao thông tin được thiết lập tốt và bảng dữ liệu an toàn quen thuộc (SDS) cho tất cả các chất nguy hiểm. Các quy định của Chỉ dẫn bảng dữ liệu an toàn hiện hành (91/155/EEC) đã được thực hiện trong Quy định REACH và ngoài ra còn được thêm vào các yêu cầu cho SDS để được cung cấp cho các chất PBT hoặc vPvB và các hợp chất có chứa chúng. Thông tin thêm có sẵn như là kết quả của việc đăng ký chất lượng của các bảng dữ liệu an toàn sẽ cải thiện. Khi đánh giá an toàn hóa chất được thực hiện theo các yêu cầu đăng ký, liên quan các kịch bản trình bày cần phải được phụ chú đến bảng dữ liệu an toàn và có như vậy để được thông qua bên dưới chuỗi cung cấp.

Thông tin mới về các thuộc tính nguy hiểm và thông tin thách thức chất lượng của các biện pháp quản lý rủi ro trong bảng dữ liệu an toàn sẽ được thông qua bên trên chuỗi cung cấp.

2,5 Người sử dụng tiếp theo

Người sử dụng tiếp theo (DU) có thể là bất kỳ người sử dụng công nghiệp hóa chất nào, cho dù là người pha chế các hợp chất (ví dụ như sản xuất sơn), hoặc người dùng hóa chất như dầu và dầu nhờn trong quá trình sản xuất công nghiệp khác hoặc nhà sản xuất hàng hóa như là các linh kiện điện tử. Họ được yêu cầu phải xem xét sự an toàn của các chất họ sử dụng, dựa chủ yếu vào các thông tin từ các nhà cung cấp của họ, và áp dụng các biện pháp quản lý rủi ro thích hợp. Người sử dụng tiếp theo sẽ cần phải giao tiếp hiệu quả với các nhà cung cấp, để có được những thông tin mà họ cần trong SDS được cung cấp cho họ. Trong đó họ sẽ phải kiểm tra xem cách sử dụng được "bao hàm" trong SDS, tức là họ sử dụng một chất trong các điều kiện được mô tả trong các tình huống thể hiện trong Phụ lục của SDS, và áp dụng các điều kiện này.

Để có được thông tin liên quan, người sử dụng tiếp theo có quyền thực hiện các cách sử dụng được biết của nhà cung cấp để cho các nhà cung cấp có thể bao gồm các cách sử dụng trong các đánh giá an toàn hóa chất như cách sử dụng "được chứng minh" hoặc qua các yêu cầu bên trên của chuỗi cung cấp. Người sử dụng tiếp theo có thể áp dụng một hệ thống mô tả tóm tắt các cách sử dụng chung mà có thể được sử dụng ở mức tối thiểu để chứng minh như là các cách sử dụng của nhà cung cấp. Các

kịch bản trình bày liên quan được phát triển các cách sử dụng này sẽ cần phải được phụ chú của SDS.

Một người sử dụng tiếp theo cũng có thể lựa chọn để giữ bí mật sử dụng của mình hoặc quyết định sử dụng một chất bên ngoài các điều kiện được mô tả trong các kịch bản đã truyền đạt đến anh ta. Trong những trường hợp này anh ta sẽ phải thực hiện đánh giá an toàn hóa chất (CSA) đang phát triển các kịch bản thể hiện cho cách sử dụng riêng của mình, và nếu cần thiết sự sàng lọc đánh giá nguy hiểm của nhà cung cấp. Nghĩa vụ này không áp dụng nếu người sử dụng tiếp theo dùng ít hơn 1 tấn chất mỗi năm. Tuy nhiên, người dùng tiếp theo dựa vào 1 tấn miễn trừ vẫn còn cần phải xem xét việc sử dụng chất và nhận dạng, áp dụng và đề nghị các biện pháp quản lý rủi ro phù hợp. Trong trường hợp hiếm hoi, người dùng tiếp theo có thể đề xuất thêm các thử nghiệm, nếu anh ta xét thấy cần thiết để hoàn thành đánh giá an toàn hóa chất của mình.

2,6 Đánh giá

Có hai loại đánh giá với các mục tiêu khác nhau:

- Hồ sơ đánh giá: Cơ quan sẽ làm một kiểm tra chất lượng của các hồ sơ đăng ký:
 - o Kiểm tra tuân thủ: Cơ quan có thể kiểm tra việc tuân thủ hồ sơ đăng ký với các yêu cầu trình bày theo đăng ký trong Quy định. Ít nhất 5% số hồ sơ sẽ được kiểm tra;
 - o Kiểm tra các đề xuất thử nghiệm: mục đích ở đây là để ngăn ngừa thử nghiệm động vật không cần thiết, nghĩa là lặp lại những thử nghiệm hiện có, và những thử nghiệm kém chất lượng. Do đó, Cơ quan sẽ kiểm tra đề nghị thử nghiệm như là một phần của việc đăng ký trước khi các thử nghiệm được thực hiện. Cơ quan cũng sẽ mời các bên thứ ba để gửi các thông tin mà có thể tránh được sự cần thiết phải thử nghiệm trên động vật có xương sống;

Đánh giá đơn chất: phối hợp với các cơ quan có thẩm quyền của các nước thành viên, Cơ quan có thể làm rõ rủi ro bị nghi ngờ đối với sức khỏe con người hoặc môi trường bằng cách yêu cầu thêm thông tin từ ngành công nghiệp.

Đề thúc đẩy cách tiếp cận nhất quán, trong sự hợp tác với các nước thành viên, Cơ quan sẽ phát triển các hướng dẫn ưu tiên các chất cho việc đánh giá trong tương lai. Cơ quan sẽ xuất bản kế hoạch hành động cộng đồng trên trang web của các nước thành viên, những người sẽ thực hiện đánh giá các chất ưu tiên. Bất kỳ dự thảo quyết định được một cơ quan thẩm quyền của nước thành viên chuẩn bị đề nghị biết thêm thông tin về một chất phải được chấp nhận của 'cơ quan có thẩm quyền của tất cả các nước thành viên khác do Cơ quan sẽ ra quyết định, hoặc nếu thỏa thuận không thể đạt được, Ủy Ban sẽ ra quyết định. Cơ quan cũng chịu trách nhiệm đảm bảo sự đồng bộ của các quyết định ở giai đoạn dự thảo.

Đánh giá có thể dẫn đến các cơ quan thẩm quyền kết luận rằng hành động cần phải được thực hiện theo thẩm quyền hạn chế hoặc các thủ tục trong REACH, hoặc thông tin đó cần phải được chuyển đến các cơ quan khác chịu trách nhiệm về pháp luật có

liên quan. Các quá trình đánh giá sẽ bảo đảm các dữ liệu đáng tin cậy và hữu ích được cung cấp và có sẵn cho các bộ phận có liên quan của Cơ quan.

2,7 Thẩm quyền

Đối với chất có sự quan tâm rất cao, cấp phép là bắt buộc đối với sử dụng và lưu hành của họ trên thị trường.

Các chất được yêu cầu cấp phép là các chất là:

- CMR loại 1 và 2,

- PBT, vPvBs, và

- Được chứng minh từ các chứng cứ khoa học như có thể gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến con người hoặc môi trường tương đương với những trường hợp cơ bản nêu trên, chẳng hạn như phá vỡ nội tiết tố. Ủy ban Châu Âu sẽ phát triển hướng dẫn để làm rõ các tiêu chí cho từng trường hợp phát hiện trong sự hợp tác chặt chẽ với các ngành công nghiệp, các nước thành viên và các bên nắm giữ có liên quan. Những chất có tính độc hại được quan tâm cao thì chủ yếu quy định tập trung thông qua một cơ chế đảm bảo rằng những rủi ro liên quan đến sử dụng thực tế của chúng được đánh giá, xem xét và quyết định của cộng đồng. Đây là lý do những ảnh hưởng trên con người và môi trường của các chất là rất nghiêm trọng và thường không thể thay đổi. Chất rơi vào các loại này sẽ được đưa vào hệ thống cấp phép như là các nguồn lực cho phép. Sử dụng chúng sẽ không bị cấm theo mặc định.

Cơ quan sẽ xuất bản một danh sách các chất đáp ứng được các tiêu chí ở trên và phản ánh nhiều kế hoạch công tác hàng năm, cân nhắc ý kiến từ các bên quan tâm. Các thủ tục cấp phép bao gồm hai bước sau: trong bước đầu tiên, một quyết định được thông qua như chất mà trên danh sách đề cử sẽ được bao gồm trong hệ thống (Phụ lục XIV), trong đó bao gồm việc sử dụng các chất sẽ được miễn các yêu cầu cấp phép (ví dụ, vì các kiểm soát hiệu quả được thiết lập bởi các luật khác đã được thực thi) và có thời hạn sẽ phải được đáp ứng. Bước này là cần thiết để ưu tiên chất và tập trung nguồn lực.

Trong bước thứ hai, những cách sử dụng hoặc làm sẵn một chất bao gồm trong Phụ lục XIV sẽ cần phải áp dụng cấp phép cho từng việc sử dụng chất trong thời hạn thiết lập, bao gồm một bản phân tích các thay thế có thể và bao gồm các thông tin về các hoạt động phát triển và nghiên cứu liên quan, nếu thích hợp. Nếu phân tích này cho thấy những thay thế phù hợp có sẵn, sau đó ứng dụng cũng phải bao gồm một kế hoạch thay thế. Cấp phép sẽ được cấp nếu người nộp đơn có thể chứng minh rằng những rủi ro từ việc sử dụng các chất được kiểm soát đầy đủ. Nếu không, sau đó nó cũng có thể được cấp nếu các lợi ích kinh tế-xã hội đáng giá hơn những rủi ro và không có các chất hoặc quy trình thay thế phù hợp. Các chất PBTs, vPvBs và CMR có độ an toàn không thể được xác định, có thể không được cấp phép trên cơ sở kiểm soát rủi ro đầy đủ. Sáu năm sau khi bắt đầu có hiệu lực của Quy chế, Ủy Ban sẽ xem xét cho dù phá vỡ nội tiết tố cũng có thể bị loại trừ khỏi lộ trình kiểm soát đầy đủ. Cơ quan sẽ cung cấp các ý kiến chuyên gia về ứng dụng và người nộp đơn có cơ hội trình ý kiến dự

thảo. Ủy ban sẽ cấp phép cho mỗi cách sử dụng đáp ứng đủ các điều kiện nêu trên. Tất cả cấp phép sẽ được xem xét lại sau một thời gian nhất định trên từng trường hợp cơ bản. Thiết lập độ dài của thời kỳ xem xét này, Ủy Ban sẽ đưa vào tài khoản thông tin có liên quan, bao gồm cả những rủi ro của các chất và các chất thay thế, lợi ích kinh tế-xã hội, phân tích các chất thay thế và bất cứ kế hoạch thay thế. Nếu các thay thế thích hợp đã trở nên sẵn có theo thời gian xem xét, Ủy ban có thể sửa đổi hoặc hủy bỏ cấp phép, thậm chí đưa một chất vào kiểm soát đầy đủ. Người sử dụng tiếp theo có thể áp dụng cấp phép riêng mình hoặc có thể sử dụng chất cho phép sử dụng đã cung cấp các chất mà họ có được từ một công ty đã được cấp phép và họ giữ trong điều kiện cho phép. Những người sử dụng tiếp theo sẽ cần phải thông báo cho Cơ quan mà họ đang sử dụng một chất đã cấp phép.

2,8 Hạn chế

Thủ tục hạn chế có thể quy định toàn cộng đồng, nhưng vẫn tập trung trong một cách thức, các điều kiện cho sản xuất, lưu hành trên thị trường hoặc sử dụng một số chất nhất định, nơi có một nguy cơ không thể chấp nhận được đối với sức khỏe hoặc môi trường hoặc cấm bất kỳ hành động nào, nếu cần thiết.

Tất cả các hoạt động với một chất mà không bị giới hạn cho phép theo REACH, trừ khi chất bao gồm trong hệ thống cấp phép. Bất cứ chất riêng nào, trong hợp chất hoặc trong vật phẩm có thể tùy thuộc vào các hạn chế toàn Cộng đồng nếu nó được chứng tỏ rằng các rủi ro cần phải được quan tâm trên cơ sở toàn Cộng đồng. Vì vậy, hành động quy định hạn chế như một lưới an toàn.

Đề xuất cho các hạn chế sẽ được các nước thành viên hoặc Cơ quan thay mặt cho Ủy Ban chuẩn bị trong hình thức của một Hồ sơ cấu trúc. Hồ sơ này là cần thiết để chứng minh rằng có nguy cơ đối với sức khỏe con người hoặc môi trường cần phải được quan tâm ở cấp độ Cộng đồng và để xác định các biện pháp giảm thiểu rủi ro được thiết lập thích hợp nhất. Thời hạn cho các thủ tục để chuẩn bị quyết định Ủy Ban được đặt ra trong Quy định. Các bên quan tâm sẽ có cơ hội để bình luận và Cơ quan sẽ cung cấp cho ý kiến về bất kỳ đề xuất hạn chế nào. Những hạn chế tồn tại đặt ra trong Chỉ thị 76/769/EEC (như chính thức cấm chất amiăng và các hạn chế về việc sử dụng một số thuốc nhuộm hữu cơ) đang tiến hành trong một phiên bản củng cố hơn vào các Quy định REACH.

2,9 Cơ quan Hóa chất Châu Âu (ECHA)

ECHA quản lý các thủ tục đăng ký, thực hiện đánh giá hồ sơ và hợp tác các quá trình đánh giá các chất và nói chung sẽ đưa ra quyết định từ kết quả đánh giá, ngoại trừ trường hợp bất đồng giữa đại diện các nước thành viên khi đó Ủy ban sẽ quyết định. Nó cung cấp các ý kiến chuyên môn cho Ủy Ban trong việc cấp phép và các thủ tục hạn chế và có những nhiệm vụ liên quan đến bảo mật và truy cập vào thông tin. Nó cũng xử lý các yêu cầu về miễn giảm các yêu cầu đăng ký cho các sản phẩm và quá trình theo

định hướng nghiên cứu và phát triển, tạo điều kiện chia sẻ dữ liệu thử nghiệm động vật ở giai đoạn đăng ký trước bằng cách tạo điều kiện cho sự hình thành của Diễn đàn Trao đổi Thông tin chất (SIEFs). ECHA bao gồm các cơ quan sau đây:

- Hội đồng quản trị,
- Giám đốc Điều hành, báo cáo với Hội đồng quản trị,
- Một Ủy ban đánh giá về rủi ro và một Ủy ban phân tích kinh tế-xã hội
- Thành viên Ủy ban Nhà nước,
- Diễn đàn dành cho trao đổi thông tin về các hoạt động thực thi. Diễn đàn này tích hợp mạng lưới thông tin hiện tại Cơ quan có thẩm quyền của các nước thành viên
- Một Ban Thư ký mà cung cấp hỗ trợ kỹ thuật, khoa học và quản lý cho các Ủy ban. Nó cũng sẽ thực hiện một số nhiệm vụ khác bao gồm cả trước khi đăng ký, đăng ký, đánh giá và cung cấp thông tin.
- Một Hội đồng phúc thẩm xem xét rằng bất kỳ kháng cáo chống lại các quyết định của Cơ quan. ECHA nằm ở Helsinki và bắt buộc phải hoạt động vào 1 /6/ 2008.

2,10 Phân loại và dán nhãn tồn kho

Một yêu cầu cho ngành công nghiệp để phân loại và dán nhãn hợp chất và chất nguy hiểm theo tiêu chuẩn xem xét tính năng của luật pháp về hóa chất của EC. REACH được xây dựng trên luật pháp hiện hành. Việc phân loại và dán nhãn hàng tồn kho đảm bảo cho việc phân loại nguy hiểm (và dán nhãn theo sau) của tất cả các chất nguy hiểm trong sản xuất, hoặc nhập khẩu, EU thì có sẵn cho tất cả với mục đích thúc đẩy thỏa thuận về việc phân loại. Ngành công nghiệp sẽ được yêu cầu phải nộp tất cả các cách phân loại cho Cơ quan, để được bao gồm trong tồn kho của 1 /12/2010. Hầu hết các khác biệt giữa các cách phân loại của cùng một chất phải được loại bỏ qua thời gian, hoặc thông qua hợp tác giữa những người thông báo và những người đăng ký hay cách phân loại hài hòa của Châu Âu cho các chất CMRs có thể loại 1, 2, và 3, chất làm nhạy hô hấp, và các chất khác nếu được chứng minh từng trường hợp cơ sở. Để bổ sung REACH, Ủy ban đã thông qua ngày 27 /6/2007 đề xuất mới cho một Quy chế phân loại, dán nhãn và bao bì của chất và hợp chất (COM (2007) 355 cuối cùng). Đề xuất mới kết hợp các tiêu chí phân loại và quy tắc dán nhãn đã nhất trí tại Liên Hợp Quốc, gọi là hệ thống phân loại và dán nhãn hoá chất hài hòa toàn cầu (GHS). Nếu thỏa thuận với Quốc hội và Hội đồng Châu Âu có thể đạt đến lần đầu tiên, các định pha trong những quy định mới có thể được thực hiện phù hợp với các quy định liên quan của REACH, đặc biệt là việc phân loại và dán nhãn hàng tồn kho.

2,11 Truy cập Thông tin

Thông tin không phải là bí mật về hóa chất, ví dụ như cho phép những người tiếp xúc với hóa chất để đưa ra quyết định có khả năng chấp nhận các rủi ro liên quan, sẽ được làm sẵn. Điều này được thực hiện theo cách mà các lợi ích của công chúng ' quyền được biết' được cân đối với nhu cầu giữ bí mật một số thông tin. Một số thông tin sẽ được công bố trên trang web của Cơ quan, một số thông tin sẽ luôn luôn được giữ bí mật, và một số có thể được thực hiện theo yêu cầu theo quy tắc thông thường của Ủy ban về quyền truy cập thông tin.

3. Những chi phí và lợi ích?

REACH tạo ra một sân chơi đẳng cấp cho các chất "hiện tại" và "mới". Nó đơn giản hoá quy định ở cấp độ Châu Âu trong việc thay thế 40 văn bản pháp luật hiện hành và tạo ra một hệ thống đơn giản cho tất cả các hóa chất. Bằng việc khép lại các khoảng trống kiến thức cho hơn 30.000 đơn chất hiện có, nó sẽ cung cấp các thông tin hiệu quả trước mắt và dài hạn. Đối với các ngành công nghiệp, sẽ có một khuyến khích cho việc sử dụng và phát triển các chất an toàn hơn, sẽ trực tiếp và kích thích sự đổi mới trong khi REACH tạo thêm tính linh hoạt cho các hoá chất được sử dụng cho mục đích nghiên cứu và phát triển.

3.1. Lợi ích

Đối với các quyền lợi, tác động tích cực nghề nghiệp và y tế công cộng của REACH là dự báo vì hóa chất có liên hệ đến hô hấp và ung thư bàng quang, u trung biểu mô, rối loạn da, bệnh hô hấp, rối loạn mắt, bệnh suyễn vv. Tăng thông tin về các mối nguy hiểm và kiểm soát sẽ giúp triển khai thực hiện tốt hơn pháp luật hiện hành. Cấp phép các chất có sự quan tâm rất cao và hạn chế nhanh hơn cũng sẽ hỗ trợ tích cực nghề nghiệp và y tế công cộng và tác động tích cực về môi trường của REACH.

Các lợi ích y tế công cộng của Đánh giá tác động mở rộng theo đề xuất của Ủy Ban được dựa trên các ước tính của Ngân hàng Thế giới và một số các giả định không ngoan. Bệnh tật gây ra bởi hóa chất đã được giả định chiếm khoảng 1% tổng gánh nặng của tất cả các loại dịch bệnh trong EU. Giả sử giảm 10% trong các bệnh như là một kết quả của REACH sẽ cho kết quả là giảm 0,1% trong tổng gánh nặng của bệnh tật trong EU. Điều này sẽ tương đương với khoảng 4.500 ca tử vong do bệnh ung thư tránh được mỗi năm. Trên cơ sở một 1 triệu € giá trị của cuộc đời, thì lợi ích y tế tiềm năng của REACH được ước tính khoảng 50 tỷ € trong một khoảng thời gian 30 năm.

Một nghiên cứu do Tổ chức Môi trường DG tiến hành cho thấy các lợi ích của REACH bắt nguồn từ thực tế là hóa chất hiện tại thải ra môi trường và tiếp xúc của con người thông qua môi trường có thể được giảm. Thông qua một số trường hợp, bằng cách sử dụng các phương pháp đánh giá khác nhau, nghiên cứu minh họa thêm rằng các lợi ích lâu dài của REACH sẽ là đáng kể. Tuy nhiên, do sự giới hạn số lượng trường hợp và thiếu dữ liệu thông thường, nó không thể cung cấp một đánh giá định lượng toàn diện

của các tác động tổng thể bất lợi đến môi trường. Hầu hết các thông tin cần thiết sẽ chỉ trở thành sẵn có sau khi hóa chất trên thị trường ngày nay đã được đăng ký.

Trên hết, REACH sẽ góp phần làm giảm ô nhiễm không khí, nước và đất, cũng như để giảm áp lực về đa dạng sinh học. Nâng cao chất lượng kiểm soát chất sinh học tích tụ bền vững và chất độc hại là cần thiết để bảo đảm ngăn chặn được các chất ô nhiễm từ môi trường vì khi đó chúng rất khó để loại bỏ. Ngoài ra, REACH sẽ giúp giảm bớt những ảnh hưởng từ các hóa chất gây ảnh hưởng nội tiết tố.

3,2 PHÍ

3.2.1 Chi phí trực tiếp

Trong Đánh giá tác động mở rộng, chi phí trực tiếp của REACH đến các ngành công nghiệp hóa chất được ước tính tổng số là 2,3 tỷ € trong 11 năm đầu tiên sau khi bắt đầu có hiệu lực của Quy định. Nó giảm hơn 10 tỷ € sớm hơn so với dự thảo của đề án đã được công bố trên mạng Internet để tư vấn trong tháng 5/ 2003. Dự thảo đề xuất được gửi tư vấn trên Internet đã được sửa đổi triệt để cắt giảm chi phí và giảm thiểu quan liêu trong khi bảo vệ sức khỏe con người và môi trường. Việc cắt giảm do những thay đổi như giảm thử nghiệm và yêu cầu báo cáo và đơn giản hoá các thủ tục đăng ký cho hóa chất khối lượng thấp, loại trừ Polymers khỏi đăng ký, và giảm phần lớn các yêu cầu người sử dụng tiếp theo.

Chi phí hiệu quả theo đề nghị của Ủy Ban đã được cải thiện hơn nữa, đặc biệt là với chương trình ưu tiên cho việc đăng ký các chất hàng năm có khối lượng từ 1 đến 10 tấn; ưu đãi mạnh mẽ hơn cho đăng ký cộng sinh thông qua các yêu cầu về dữ liệu tham gia công trình, phí SME giảm và được miễn rộng rãi hơn cho các chất được sử dụng cho mục đích nghiên cứu và phát triển. Những thay đổi này tiếp tục giảm hơn nữa tổng chi phí trực tiếp.

3.2.2 Chi phí của Người sử dụng tiếp theo

Giả sử rằng thị trường diễn biến như mong đợi với chỉ 1-2 % chất bị rút lại do tiếp tục sản xuất chúng sẽ không có lợi nhuận, các chi phí bổ sung để người sử dụng hóa chất tiếp theo được ước tính là 0,5 - 1,3 tỷ € trong trường hợp " kỳ vọng bình thường " và 1,7 - 2,9 tỷ € trong một kịch bản với chi phí thay thế giả định cao hơn. Tổng chi phí ước tính do đó nằm giữa 2,8 và 5,2 tỷ €; bao nhiêu trong tổng chi phí sẽ phát sinh do người sử dụng tiếp theo chịu phụ thuộc vào số chi phí vượt qua các chi phí trực tiếp từ các nhà cung cấp hóa chất tiếp theo. Giới thiệu ngưỡng trọng lượng cho người sử dụng tiếp theo có nghĩa vụ để giúp đỡ người sử dụng tiếp theo là các doanh nghiệp vừa và nhỏ.

3.2.3 Tổng số chi phí

Kết hợp các ước tính của các chi phí trực tiếp và gián tiếp, Đánh giá tác động mở rộng theo đề xuất của Ủy ban tháng 10/ 2003 đã ước tính tổng chi phí để giảm trong phạm vi 2,8 - 5,2 tỷ €. Các chi phí này sẽ được phát sinh trong một khoảng thời gian 11 đến 15 năm. Vì vậy, từ góc độ kinh tế vĩ mô, tác động tổng thể trong điều kiện giảm Tổng sản phẩm quốc nội của EU (GDP) là rất hạn chế. Đánh giá tác động mở rộng và một số văn bản có thể được tìm thấy tại:

http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/background/impact_assessment_intro.htm.

3.2.4 Các hoạt động đánh giá tác động

Ủy Ban cũng thực hiện Đánh giá tác động hơn nữa trên REACH theo một Bản ghi nhớ hiểu biết (MoU) giữa Ủy ban Dịch vụ (DG Doanh nghiệp và Công nghiệp và Môi trường DG) và ngành công nghiệp (UNICE / CEFIC) để tiếp tục điều tra các vấn đề về khả năng rút chất cho các lý do thương mại, đổi mới và khả năng tác động đến các nước thành viên mới.

Kết quả của công việc này dẫn đến việc sửa đổi, bổ sung trong hệ thống đăng ký cho các chất dưới 10 tấn và theo các yêu cầu cho các chất dưới 100 tấn. Chi phí đăng ký trung bình cho nhóm này đã được giảm đáng kể, cho một phần lớn thông qua việc giảm số lượng các chất đòi hỏi phải thử nghiệm bất kỳ độc chất nào. Chi phí giảm cho các doanh nghiệp vừa và nhỏ và giúp sắp xếp tập trung vào các loại hình công ty này cũng đã được giới thiệu.

4. Lịch sử các quyết định thực hiện quy trình

Trong Hội đồng, nguyên thủ quốc gia giao Hội đồng cạnh tranh chịu trách nhiệm về REACH. Một nhóm lâm thời (AHWG) của đại diện các bộ Môi trường và cạnh tranh đã thảo luận chi tiết về đề xuất này trong khoảng ba năm. Đề xuất đã được truyền đạt đến Quốc hội Châu Âu và Hội đồng trong tháng 11/ 2003. Trong lần trình đầu tiên, Quốc hội đã chỉ đạo Ủy ban về Môi trường, Y tế & an toàn thực phẩm, trong đó hợp tác cho mục đích này với Ủy ban Thị trường nội địa và Bảo vệ tiêu dùng và Ủy ban Công nghiệp, nghiên cứu và năng lượng. Ngoài 3 ủy ban này, 7 ủy ban nghị viện khác được sửa đổi. Quốc hội Châu Âu thông qua các ý kiến lần đầu tiên trong các Phiên họp toàn thể ngày 17 /11/ 2005. Theo ý kiến của Quốc hội, Hội đồng đạt được một thỏa thuận chính trị trên tiếng nói chung trong Hội đồng cạnh tranh ngày 13 /12/ 2005 theo Chủ tịch Anh. Các vị trí chính thức chung của Hội đồng đã được phê duyệt theo Chủ tịch Áo ngày 27 tháng /6/ 2006.

Quốc hội Châu Âu thông qua các ý kiến lần thứ hai (trong đó phản ánh một thỏa thuận với Hội đồng) ngày 13 /12/ 2006. Hội đồng thông qua Quy định (EC) N ° 1907/2006 ngày 18 /12/ 2006.

5. REACH sẽ được thực hiện như thế nào?

5,1 Chiến lược lâm thời

Ủy Ban của “chiến lược lâm thời” bao gồm tất cả các hoạt động thiết thực để chuẩn bị cho việc thực hiện REACH. Có một số yếu tố cho chiến lược lâm thời, những yếu tố chính là:

- Sự chuẩn bị của các định dạng CNTT mới và phần mềm để phát triển hồ sơ kỹ thuật do ngành công nghiệp và các nước thành viên và gửi các hồ sơ này cho Cơ quan theo REACH, cũng như phát triển của một luồng công việc cho hệ thống CNTT xử lý hồ sơ của Cơ quan, cơ quan có thẩm quyền các nước thành viên.
- Sự chuẩn bị hướng dẫn kỹ thuật để cung cấp tư vấn cho ngành công nghiệp, các nước thành viên và Cơ quan theo yêu cầu chi tiết của hệ thống mới. Các chuyên gia từ các nước thành viên, ngành công nghiệp và các tổ chức phi chính phủ đang làm việc chặt chẽ cùng với nhân viên Ủy Ban để quản lý các chi tiết kỹ thuật làm việc.
- Kiểm tra các yếu tố của hệ thống REACH trong quan hệ đối tác chiến lược.
- Các thực hành sắp xếp cho việc thành lập Cơ quan Hóa chất Châu Âu tại Helsinki.

5,2 Các biện pháp thực hiện và chuyển giao

REACH nhằm mục đích đảm bảo một thay đổi thông suốt từ pháp luật hiện hành. Nó thực hiện điều này bằng cách thiết lập thời hạn thích hợp để xóa dần nhiều khía cạnh khác nhau của pháp luật hiện hành và bằng cách đặt thời hạn tương ứng cho các quy định trong giai đoạn của REACH. Nó tiếp tục nhằm mục đích đảm bảo rằng công việc thực hiện theo pháp luật hiện nay không phải là lãng phí theo REACH, đặc biệt là liên quan đến việc chuẩn bị các đề xuất hạn chế.

Ngày 1 /6/ 2008 của Ủy Ban sẽ xem xét Phụ lục I (quy định các báo cáo về an toàn hóa chất), Phụ lục IV (chất miễn đăng ký, nơi được biết đầy đủ thông tin cho thấy chúng gây ra nguy cơ tối thiểu do thuộc tính bản chất của chúng) và Phụ lục V (chất miễn đăng ký theo luật trước REACH) của Quy định REACH.

Ngày 1 /12/ 2008 của Ủy Ban sẽ xem xét Phụ lục XIII (tiêu chuẩn cho việc xác định các chất sinh học tích tụ bền vững và chất độc hại hoặc chất sinh học tích tụ rất bền vững (PBTs và vPvBs).

Ngày 1 /6/ 2012, Ủy Ban sẽ xem xét các phạm vi của các Quy định REACH. Điều này là để tránh sự cố các quy định chồng chéo có liên quan cộng đồng và các quy định liên quan đến Cơ quan Hóa chất Châu Âu.

Ngày 1 /6/ 2013, Ủy Ban sẽ xem xét có nên cấp phép chất có thuộc tính gây ảnh hưởng nội tiết tố hay không, nếu có thể được thay thế phù hợp an toàn hơn. Ngày 1 /6/ 2019, Ủy Ban sẽ xem xét nên gia hạn hay không nghĩa vụ phải nộp một Báo cáo An toàn hóa chất (CSR) chất CMR dưới 10 tấn và sau 12 năm lại sẽ thực hiện xem xét tương tự tất

cả các chất dưới 10 tấn. Hơn nữa, ngày 1 /6/2019, Ủy Ban cũng sẽ tiến hành xem xét có nên gia hạn hay không nhiệm vụ thông báo cho người tiêu dùng về chất trong vật phẩm cho những người khác mà không phải là chất có mối quan tâm rất cao, nhưng có thể vẫn còn gây nguy hiểm hoặc gây khó chịu (ví dụ: chất gây dị ứng). Những yêu cầu thử nghiệm độc tính phát sinh cho số lượng từ 10 đến 100 t / năm (xuống bày tại Phụ lục VIII) cũng sẽ được xem xét lại bởi cùng một ngày.

6. CÁC THÔNG TIN

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

http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm

<http://ecb.jrc.it/REACH/>

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/index.htm>