

CHÍNH PHỦ
Số: 108/2008/NĐ-CP

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 7 tháng 10 năm 2008

NGHỊ ĐỊNH

Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất

CHÍNH PHỦ

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 25 tháng 12 năm 2001;

Căn cứ Luật Hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007;

Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Công Thương,

NGHỊ ĐỊNH:

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Nghị định này quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất về:

- Điều kiện sản xuất, kinh doanh và Danh mục hóa chất sản xuất, kinh doanh có điều kiện; Danh mục hóa chất hạn chế sản xuất, kinh doanh; Danh mục hóa chất cấm.
- Danh mục hóa chất phải xây dựng kế hoạch phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất; khoảng cách an toàn đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh hóa chất nguy hiểm.
- Danh mục hóa chất phải thực hiện khai báo.
- Ngưỡng hàm lượng hóa chất nguy hiểm phải xây dựng phiếu an toàn hóa chất.
- Thông tin về hóa chất.
- Cơ sở dữ liệu hóa chất và Danh mục hóa chất quốc gia.
- Trách nhiệm các Bộ, ngành và Ủy ban nhân dân các cấp trong quản lý hoạt động hóa chất.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Nghị định này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân tham gia hoạt động hóa chất; tổ chức, cá nhân liên quan đến hoạt động hóa chất trên lãnh thổ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Trong Nghị định này, các từ ngữ sau đây được hiểu như sau:

1. GHS là tên viết tắt của Hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals).
2. Danh mục hóa chất quốc gia là danh mục các hóa chất đang sử dụng tại Việt Nam do Chính phủ ban hành.
3. Cơ sở dữ liệu hóa chất quốc gia là cơ sở dữ liệu thông tin về các loại hóa chất được sản xuất và nhập khẩu vào Việt Nam do Bộ Công Thương lưu trữ, cập nhật.
4. HACCP là tên viết tắt của Hệ thống kiểm soát các điểm tới hạn nhằm quản lý vệ sinh an toàn thực phẩm trong các cơ sở chế biến thực phẩm (Hazard Analysis and Critical Control Points).

Chương II

DANH MỤC HÓA CHẤT

Điều 4. Danh mục hóa chất sản xuất, kinh doanh có điều kiện, hóa chất hạn chế sản xuất, kinh doanh và hóa chất cấm

1. Ban hành kèm theo Nghị định này các danh mục hóa chất theo quy định tại Điều 14, Điều 15 và Điều 19 của Luật Hóa chất, bao gồm:
 - a) Danh mục hóa chất sản xuất, kinh doanh có điều kiện (Phụ lục I);
 - b) Danh mục hóa chất hạn chế sản xuất, kinh doanh (Phụ lục II);
 - c) Danh mục hóa chất cấm (Phụ lục III).
2. Theo yêu cầu quản lý trong từng thời kỳ, Bộ Công Thương chủ trì, phối hợp các Bộ quản lý ngành, lĩnh vực xem xét, trình Chính phủ sửa đổi, bổ sung Danh mục hóa chất quy định tại khoản 1 Điều này.
3. Bộ trưởng các Bộ quản lý ngành, lĩnh vực có trách nhiệm hướng dẫn việc lập, thẩm định hồ sơ trình Thủ tướng Chính phủ cho phép sản xuất, nhập khẩu, sử dụng hóa chất cấm cho các mục đích đặc biệt phục vụ an ninh, quốc phòng, phòng, chống dịch bệnh và các trường hợp đặc biệt khác.

Điều 5. Danh mục hóa chất nguy hiểm phải xây dựng kế hoạch phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất

1. Ban hành kèm theo Nghị định này danh mục hóa chất nguy hiểm mà tổ chức, cá nhân hoạt động hóa chất phải xây dựng kế hoạch phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất theo quy định tại Điều 38 của Luật Hóa chất (Phụ lục IV).
2. Theo yêu cầu quản lý trong từng thời kỳ, Bộ Công Thương chủ trì, phối hợp các Bộ quản lý ngành, lĩnh vực xem xét, trình Chính phủ sửa đổi, bổ sung Danh mục hóa chất quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 6. Danh mục hóa chất phải khai báo

1. Ban hành kèm theo Nghị định này Danh mục hóa chất phải khai báo (Phụ lục V).
2. Theo yêu cầu quản lý trong từng thời kỳ, Bộ Công Thương chủ trì, phối hợp các Bộ quản lý ngành, lĩnh vực xem xét, trình Chính phủ sửa đổi, bổ sung Danh mục hóa chất quy định tại khoản 1 Điều này.

Chương III

ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT, KINH DOANH HÓA CHẤT HẠN CHẾ SẢN XUẤT, KINH DOANH VÀ SẢN XUẤT KINH DOANH CÓ ĐIỀU KIỆN

Điều 7. Điều kiện sản xuất, kinh doanh hóa chất sản xuất, kinh doanh có điều kiện trong ngành công nghiệp

1. Giám đốc hoặc Phó Giám đốc kỹ thuật của cơ sở sản xuất, kinh doanh hóa chất sản xuất kinh doanh có điều kiện trong công nghiệp phải có bằng đại học các ngành hóa chất.
2. Có cán bộ chuyên trách quản lý an toàn hóa chất, lực lượng ứng phó tại chỗ và các trang thiết bị phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất phù hợp với quy mô và đặc tính hóa chất; có Giấy chứng nhận đăng ký sử dụng hóa chất độc hại có yêu cầu đặc thù chuyên ngành công nghiệp theo quy định tại Quyết định số 136/2004/QĐ-BCN ngày 19 tháng 11 năm 2004 của Bộ Công nghiệp (nay là Bộ Công Thương).
3. Có đủ trang thiết bị kiểm tra chất lượng hoặc hợp đồng liên kết với đơn vị có đủ năng lực kiểm tra chất lượng được cơ quan có thẩm quyền thừa nhận để kiểm tra chất lượng hóa chất, sản phẩm hóa chất công nghiệp đảm bảo tiêu chuẩn được cơ quan có thẩm quyền quản lý ngành công nghiệp chấp nhận.
4. Có biện pháp quản lý, trang thiết bị an toàn, phòng, chống cháy nổ, phòng, chống rò rỉ phát tán hóa chất và các sự cố hóa chất khác theo quy định của Luật Phòng cháy chữa cháy, Luật Hóa chất và các quy chuẩn kỹ thuật cụ thể khác đối với từng loại hóa chất, thiết bị sử dụng trong cơ sở sản xuất, kinh doanh. Có trang thiết bị kiểm soát, thu gom và xử lý chất thải nguy hại theo quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường và áp dụng hệ thống quản lý môi trường theo tiêu chuẩn ISO 14000 trước ngày 31 tháng 12 năm 2010.
5. Bộ Công Thương hướng dẫn thực hiện các quy định tại Điều này.

Điều 8. Điều kiện sản xuất, kinh doanh hóa chất sản xuất, kinh doanh có điều kiện trong ngành y tế

1. Giám đốc hoặc Phó giám đốc kỹ thuật của cơ sở sản xuất, kinh doanh hóa chất sản xuất, kinh doanh có điều kiện trong ngành y tế phải có trình độ chuyên môn và được cấp chứng chỉ hành nghề phù hợp với hình thức kinh doanh.
2. Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở sản xuất phải đáp ứng các yêu cầu đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt sản xuất, kinh doanh thuốc theo lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt nêu tại Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.
3. Cơ sở sản xuất hóa chất sản xuất, kinh doanh có điều kiện trong ngành y tế phải có đủ trang thiết bị kiểm tra chất lượng hoặc hợp đồng liên kết với đơn vị có đủ năng lực kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng hóa chất, sản phẩm hóa chất ngành y tế đảm bảo tiêu chuẩn dược điển và các tiêu chuẩn khác được cơ quan có thẩm quyền ngành y tế chấp nhận.
4. Có biện pháp quản lý, trang thiết bị an toàn, phòng, chống cháy nổ, phòng, chống rò rỉ phát tán hóa chất và các sự cố hóa chất khác theo quy định của Luật Phòng cháy chữa cháy, Luật Hóa chất và các quy chuẩn kỹ thuật cụ thể khác đối với từng loại hóa chất, thiết bị sử dụng trong cơ sở sản xuất, kinh doanh.
5. Cơ sở mua bán hóa chất và sản phẩm hóa chất hóa chất sản xuất, kinh doanh có điều kiện ngành y tế phải có đủ cơ sở vật chất và năng lực con người đáp ứng các quy định của pháp luật về dược.
6. Bộ Y tế hướng dẫn thực hiện các quy định tại Điều này.

Điều 9. Điều kiện sản xuất, kinh doanh hóa chất sản xuất, kinh doanh có điều kiện trong ngành thực phẩm

1. Giám đốc hoặc Phó Giám đốc kỹ thuật của cơ sở sản xuất, kinh doanh hóa chất sản xuất kinh doanh có điều kiện trong ngành thực phẩm phải có bằng đại học các ngành hóa thực phẩm, dược, y tế.

2. Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở sản xuất, kinh doanh hóa chất, sản phẩm hóa chất trong ngành thực phẩm phải đạt tiêu chuẩn HACCP.

3. Có đủ trang thiết bị kiểm tra chất lượng hoặc hợp đồng liên kết với đơn vị có đủ năng lực kiểm tra chất lượng được cơ quan có thẩm quyền thừa nhận để kiểm tra chất lượng hóa chất, sản phẩm hóa chất ngành thực phẩm đảm bảo tiêu chuẩn được cơ quan có thẩm quyền ngành y tế chấp nhận đối với từng lô sản phẩm xuất xưởng.

4. Có biện pháp quản lý, trang thiết bị an toàn, phòng, chống cháy nổ, phòng, chống rò rỉ phát tán hóa chất và các sự cố hóa chất khác theo quy định của Luật Phòng cháy chữa cháy, Luật Hóa chất và các quy chuẩn kỹ thuật an toàn cụ thể khác đối với từng loại hóa chất nguy hiểm, thiết bị sử dụng trong cơ sở sản xuất, kinh doanh.

5. Bộ Y tế hướng dẫn thực hiện các quy định tại Điều này.

Điều 10. Điều kiện sản xuất, kinh doanh hóa chất sản xuất, kinh doanh có điều kiện trong ngành hóa chất bảo vệ thực vật

1. Giám đốc hoặc Phó Giám đốc kỹ thuật của cơ sở sản xuất (bao gồm cả sang chai, đóng gói) hóa chất sản xuất kinh doanh có điều kiện trong ngành bảo vệ thực vật phải có bằng đại học các ngành hóa chất, nông nghiệp và được cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điều lệ quản lý thuốc bảo vệ thực vật ban hành kèm theo Nghị định số 58/2002/NĐ-CP ngày 03 tháng 6 năm 2002 của Chính phủ.

2. Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở sản xuất hóa chất, sản phẩm hóa chất sản xuất, kinh doanh có điều kiện trong ngành bảo vệ thực vật phải đáp ứng các quy định tại Chương II Điều lệ quản lý thuốc bảo vệ thực vật ban hành kèm theo Nghị định số 58/2002/NĐ-CP ngày 03 tháng 6 năm 2002 của Chính phủ.

3. Có đủ trang thiết bị kiểm tra chất lượng hoặc hợp đồng liên kết với đơn vị có đủ năng lực kiểm tra chất lượng được cơ quan có thẩm quyền thừa nhận để kiểm tra chất lượng hóa chất, sản phẩm hóa chất ngành thực phẩm đảm bảo tiêu chuẩn được cơ quan có thẩm quyền ngành nông nghiệp chấp nhận đối với mỗi lô sản phẩm xuất xưởng.

4. Có biện pháp quản lý, trang thiết bị an toàn, phòng, chống cháy nổ, phòng, chống rò rỉ phát tán hóa chất và các sự cố hóa chất khác theo quy định của Luật Phòng cháy chữa cháy, Luật Hóa chất và các quy chuẩn kỹ thuật an toàn cụ thể khác đối với từng loại hóa chất nguy hiểm, thiết bị sử dụng trong cơ sở sản xuất, kinh doanh. Có trang thiết bị kiểm soát, thu gom và xử lý chất thải nguy hại theo quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường và áp dụng hệ thống quản lý môi trường theo tiêu chuẩn ISO 14000 trước ngày 31 tháng 12 năm 2010.

5. Tổ chức, cá nhân mua bán hóa chất sản xuất, kinh doanh có điều kiện trong ngành bảo vệ thực vật phải có Chứng chỉ hành nghề và các điều kiện cơ sở vật chất kỹ thuật theo quy định tại Nghị định số 58/2002/NĐ-CP ngày 03 tháng 6 năm 2002 của Chính phủ.

6. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn hướng dẫn thực hiện các quy định tại Điều này.

Điều 11. Điều kiện sản xuất, kinh doanh hóa chất sản xuất, kinh doanh có điều kiện ngành hóa chất thú y.

1. Giám đốc hoặc Phó Giám đốc kỹ thuật của cơ sở sản xuất hóa chất sản xuất kinh doanh có điều kiện trong ngành thú y phải có bằng đại học các ngành hóa chất, nông nghiệp, dược phẩm.

2. Có đăng ký kinh doanh thuốc thú y, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thú y.

3. Có địa điểm, cơ sở vật chất, kỹ thuật để sản xuất, bảo quản đạt tiêu chuẩn vệ sinh thú y theo quy định tại Nghị định số 33/2005/NĐ-CP ngày 15 tháng 3 năm 2005 quy định chi tiết một số điều của Pháp lệnh Thú y.

4. Có đủ trang thiết bị kiểm tra chất lượng hoặc hợp đồng liên kết với đơn vị có đủ năng lực kiểm tra chất lượng được cơ quan có thẩm quyền thừa nhận để kiểm tra chất lượng hóa chất, sản phẩm hóa chất ngành thú y đảm bảo tiêu chuẩn được cơ quan có thẩm quyền ngành nông nghiệp chấp nhận đối với mỗi lô sản phẩm xuất xưởng.

5. Có biện pháp quản lý, trang thiết bị an toàn, phòng, chống cháy nổ, phòng, chống rò rỉ phát tán hóa chất và các sự cố hóa chất khác theo quy định của Luật Phòng cháy chữa cháy, Luật Hóa chất và các quy chuẩn kỹ thuật cụ thể khác đối với từng loại hóa chất, thiết bị sử dụng trong cơ sở sản xuất, kinh doanh.

6. Tổ chức, cá nhân mua bán hóa chất sản xuất, kinh doanh có điều kiện trong ngành thú y phải có cơ sở vật chất kỹ thuật, đảm bảo tiêu chuẩn vệ sinh thú y theo quy định tại Pháp lệnh Thú y và Nghị định số 33/2005/NĐ-CP ngày 15 tháng 3 năm 2005 quy định chi tiết một số điều của Pháp lệnh Thú y.

7. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn hướng dẫn thực hiện các quy định tại Điều này.

Điều 12. Điều kiện sản xuất, kinh doanh hóa chất hạn chế sản xuất, kinh doanh

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh hóa chất, sản phẩm hóa chất hạn chế kinh doanh theo các ngành nghề tương ứng ngoài việc đảm bảo các điều kiện đã nêu từ Điều 7 đến Điều 11 Chương này còn phải đảm bảo các điều kiện về quy hoạch; điều kiện hạn chế kinh doanh; các điều kiện về an ninh, quốc phòng hay an toàn, trật tự xã hội khác quy định tại Luật Dược, Luật Phòng, chống ma túy và các văn bản quy phạm pháp luật liên quan.

Chương IV

KHOẢNG CÁCH AN TOÀN

Điều 13. Trách nhiệm thực hiện thiết lập khoảng cách an toàn

1. Các dự án đầu tư sản xuất, kinh doanh hóa chất thuộc Danh mục quy định tại Phụ lục IV Nghị định này phải thiết lập khoảng cách an toàn từ khu vực sản xuất, cất giữ tới các điểm dân cư, công trình công cộng, di tích lịch sử, văn hóa, danh lam thắng cảnh, khu dự trữ thiên nhiên, vườn quốc gia, khu dự trữ sinh quyển, khu bảo tồn loài – sinh cảnh, khu bảo tồn biển, nguồn nước sinh hoạt.

2. Bộ Công Thương chủ trì, phối hợp với các Bộ quản lý ngành, Ủy ban nhân dân địa phương xử lý các cơ sở sản xuất hóa chất đang tồn tại có các điều kiện về khoảng cách an toàn chưa đảm bảo theo quy định của Nghị định này hoặc khoảng cách an toàn bị vi phạm phải thực hiện thiết lập khoảng cách an toàn trước ngày 31 tháng 12 năm 2010.

Điều 14. Xác định khoảng cách an toàn

1. Tổ chức, cá nhân có cơ sở sản xuất, cất giữ các loại hóa chất nguy hiểm quy định tại Phụ lục IV Nghị định này phải xác định khoảng cách an toàn sao cho tại địa điểm, vị trí cần bảo vệ theo quy định của pháp luật các yếu tố nguy hiểm nằm dưới ngưỡng định lượng.

a) Trường hợp hóa chất nguy hiểm thoát ra từ các sự cố ở dạng hơi, khí độc hoặc tạo thành hơi, khí độc, ngưỡng định lượng là nồng độ chất độc trong không khí (miligam/m³) mà tại đó người tiếp xúc trong vòng 60 phút không bị ảnh hưởng khó hồi phục hoặc tổn thương đến mức phải sử dụng các phương tiện hoặc hành động bảo vệ tương ứng;