

# Videnskabelig forskning og udvikling (SR&D) og produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD)

Formålet med dokumentet er i enkle vendinger at forklare forpligtelserne for ansøgere om de undtagelser, som findes for SR&D- og PPORD-stoffer

Version 1.1  
Oktober 2017



## JURIDISK MEDDELELSE

Dette dokument har til formål at hjælpe brugerne med at opfylde deres forpligtelser i henhold til REACH-forordningen. Brugerne erindres dog om, at teksten til REACH-forordningen er den eneste autentiske retlige reference, og at oplysningerne i dette dokument ikke udgør juridisk rådgivning. Brugerne har det fulde ansvar for brugen af oplysningerne. Det Europæiske Kemikalieagentur påtager sig intet ansvar for brugen af oplysningerne i dette dokument.

**Reference:** ECHA-14-G-15.1-DA  
**Katalognr.:** ED-04-14-927-DA-N  
**ISBN:** 978-92-9244-914-8  
**DOI:** 10.2823/8293  
**Dato for offentliggørelse:** Oktober 2017  
**Sprog:** DA

Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) udarbejder "forenklede" udgaver af REACH-vejledningerne for at gøre de tilsvarende REACH-vejledninger, der offentliggøres af agenturet, mere tilgængelige for industrien. Da disse dokumenter er resuméer, kan de ikke indeholde alle detaljerne fra de fuldstændige vejledninger. I tvivlstilfælde anbefales det derfor at konsultere de fuldstændige vejledninger for yderligere oplysninger.

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2017

Hvis du har spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, bedes du sende dem ved hjælp af forespørgselsformularen (angiv dokumentreference og dato for offentliggørelse). Forespørgselsformularen findes på ECHA's kontaktside på <http://echa.europa.eu/contact>.

Ansvarsfraskrivelse: Dette er en oversættelse til arbejdsbrug af et dokument, som oprindeligt blev offentliggjort på engelsk. Det originale dokument findes på ECHA's hjemmeside.

### Det Europæiske Kemikalieagentur

Postadresse: Postboks 400, FI-00121 Helsinki, Finland  
Besøgsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finland

## DOKUMENTHISTORIK

| Version                                   | Ændringer   | Dato |
|---|---|------|
| Version 1.0<br>(tidligere<br>unummereret) | Første udgave   | 2014 |
| Version 1.1                               | Ændring af følgende: <ul style="list-style-type: none"><li>- Opdatering af teksten for at afspejle den fuldstændige gennemførelse af CLP-forordningen.</li><li>- Medtagelse af referencen til den opdaterede tekniske manual med praktisk vejledning i, hvordan man forbereder, indsender og opdaterer PPORD-dossiererne.</li><li>- Mindre ændringer for at opdatere hyperlinks og rette typografiske fejl.</li><li>- Dokumentet bragt i overensstemmelse med de nyeste krav til ECHA's virksomhedsimage.</li></ul> | 2017 |

## Indholdsfortegnelse

|   |   |
|---|---|
| <b>1. INDLEDNING</b> .....  | 4 |
| <b>2. DEFINITIONER</b> .....  | 4 |
| <b>3. OVERSIGT OVER FORPLIGTELSER</b> .....   | 4 |
| <b>4. PPORD-ANMELDESESDOSSIER, OPDATERING OG OPHØR</b> .....                              | 6 |
| 4.1 Opdatering af PPORD-anmeldelsen med nye oplysninger .....                             | 6 |
| 4.2 Ophør med PPORD-aktiviteten .....   | 6 |
| <b>5. FORLÆNGELSE AF UNDTAGELSEN FRA REGISTRERINGSFORPLIGTELSEN</b> .....                 | 6 |
| <b>6. ANMODNING OM OPLYSNINGER OG BETINGELSER, DER KAN FASTSÆTTES AF ECHA</b><br>.....    | 7 |
| <b>7. HVOR KAN MAN FÅ YDERLIGERE VEJLEDNING OG ANDRE RELEVANTE<br/>OPLYSNINGER?</b> ..... | 8 |

## 1. Indledning

Denne kortfattede vejledning giver en koncis og enkel introduktion til de særlige REACH-forpligtelser vedrørende stoffer, der fremstilles eller importeres eller anvendes inden for videnskabelig forskning og udvikling (SR&D) og produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD) i overensstemmelse med REACH-forordning (EF) nr. 1907/2006.

For at tilskynde forskningsorienterede virksomheder til innovation tillader REACH-forordningen undtagelser fra godkendelse af og begrænsninger for stoffer, der anvendes inden for videnskabelig forskning og udvikling (SR&D), i mængder på <1 ton/år. REACH-forordningen tilskynder endvidere til innovation ved at tillade, at stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på >1 ton/år, undtages fra registrering for en periode på fem år (eller mere), når de anvendes inden for produkt- eller procesorienteret forskning og udvikling (PPORD) eller eksporteres med henblik på PPORD.

Formålet med dette dokument er at give et overblik over forpligtelserne for personer, der ansøger om undtagelser for SR&D- og PPORD-stoffer, og præcisere begreberne SR&D og PPORD. Det anbefales dog, at du læser den fuldstændige "Vejledning om videnskabelig forskning og udvikling og produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD)"<sup>1</sup> for at sikre, at du opfylder eventuelle krav og forpligtelser.

## 2. Definitioner

**Produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD)** er enhver videnskabelig udvikling i relation til produkt- eller procesudvikling og/eller anvendelse af et nyt eller allerede eksisterende stof uanset mængde. Bemærk, at PPORD-anmeldelser kun fritager mængder på over 1 ton, der importeres eller fremstilles med henblik på PPORD, fra registreringsforpligtelsen.

**Videnskabelig forskning og udvikling (SR&D)** er enhver form for videnskabeligt eksperiment, videnskabelig analyse eller kemisk forskning, der udføres under kontrollerede forhold i en mængde på <1 ton/år pr. juridisk enhed (f.eks. virksomhed). SR&D finder mere generel anvendelse, og derfor er det, der kunne være "PPORD i en mængde på <1 ton/år", også SR&D. I henhold til REACH-forordningen er der under alle omstændigheder ingen forpligtelse til at registrere mængder af et stof ved tonnager på under 1 ton/år, men derudover kan stoffer, der anvendes inden for SR&D, potentielt undtages fra de ellers gældende godkendelses- eller begrænsningskrav. Se afsnit 3.1.2 og 3.1.3 i den fuldstændige vejledning for flere oplysninger herom. **SR&D behandles ikke yderligere i dette dokument efter oversigtstabellen nedenfor.**

## 3. Oversigt over forpligtelser

| Type forpligtelse   | Stof, der anvendes inden for <b>SR&amp;D</b>   | Stof, der anvendes inden for <b>PPORD</b>  |
|---------------------|--|--|
| <b>Registrering</b> | <b>Ikke påkrævet.</b> Alle stoffer i en mængde på <1 ton/år pr. juridisk enhed er fritaget fra registrering. | <b>Ikke påkrævet</b> – foreløbig for fem år, men virksomheden skal indgive en PPORD-anmeldelse til ECHA. |
| <b>Godkendelse</b>  | <b>Ikke påkrævet.</b>  | <b>Påkrævet</b> for et stof, der er anført i bilag XIV (medmindre det er undtaget i bilag XIV).          |

<sup>1</sup> <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

| Type forpligtelse   | Stof, der anvendes inden for <b>SR&amp;D</b>  | Stof, der anvendes inden for <b>PPORD</b>   |
|---|---|---|
| <b>Begrænsning</b>  | <b>Finder ikke anvendelse.</b>  | <b>Finder anvendelse</b> , medmindre stoffet er undtaget i bilag XVII.  |
| <b>Klassificering, mærkning og emballering (CLP)</b>          | <b>Påkrævet</b> , hvis et stof eller en blanding markedsføres (dvs. leveres eller importeres).<br><br><b>Ikke påkrævet</b> , hvis det ikke markedsføres.  | <b>Påkrævet for stoffer</b> , der anvendes inden for PPORD, uanset om disse stoffer stilles til rådighed for eventuelle kunder, der er opført på en liste. For en <b>blanding</b> , der indeholder et PPORD-stof, er klassificering (og mærkning og emballering ifølge CLP-forordningen) kun påkrævet, hvis blandingen markedsføres (dvs. sendes til en kunde, der er opført på en liste).  |
| <b>Anmeldelse til C&amp;L-fortegnelsen</b>                    | <b>Påkrævet</b> , hvis stoffet eller blandingen er klassificeret som farlig(t) og markedsføres.   | <b>Påkrævet</b> , hvis stoffet eller blandingen er klassificeret som farlig(t) og markedsføres.   |
| <b>Oplysninger om forsyningskæden</b>                         | <b>Kræver sikkerhedsdatablad (SDS)</b> , hvis et stof eller en blanding er farlig(t) i henhold til CLP-forordningen, persistent, bioakkumulerende og giftig(t), meget persistent og meget bioakkumulerende eller er opført på listen i artikel 59, stk. 1, i REACH-forordningen af andre risikohåndteringsgrunde.<br><br>Hvis et SDS ikke er påkrævet, kræves der andre oplysninger for visse stoffer (se underafsnit i 3.1.6 i den fuldstændige vejledning). | <b>Kræver sikkerhedsdatablad (SDS)</b> (der skal sendes til kunder, som er opført på en liste), hvis et stof eller en blanding er farlig(t) i henhold til CLP-forordningen, persistent, bioakkumulerende og giftig(t), meget persistent og meget bioakkumulerende eller er opført på listen i artikel 59, stk. 1, af andre risikohåndteringsgrunde.<br><br>Hvis et SDS ikke er påkrævet, kræves der andre oplysninger for visse stoffer (se underafsnit i 3.2.6 i den fuldstændige vejledning). |
| <b>Forpligtelser for downstreambrugere</b>                    | <b>Finder anvendelse.</b> De normale forpligtelser finder anvendelse som for ethvert standardstof.  | a) <b>Hvis downstreambrugeren i leverandørens PPORD-anmeldelser er en kunde, der er opført på en liste</b> , må downstreambrugeren kun anvende stoffet til PPORD og skal opfylde de betingelser, som leverandøren har meddelt.<br><br>b) <b>Hvis downstreambrugeren anvender det registrerede stof til egen PPORD</b> , finder de normale forpligtelser anvendelse som for ethvert andet stof.  |
| <b>Overholdelse af de betingelser, der er fastsat af ECHA</b> | <b>Ikke relevant.</b>   | <b>Påkrævet</b> , ellers gælder eventuelle betingelser, der er pålagt af ECHA.  |

## 4. PPORD-anmeldelsesdossier, opdatering og ophør

For at blive undtaget fra forpligtelsen til at registrere et stof, der anvendes inden for PPORD, skal der foretages en PPORD-anmeldelse. Anmelderen skal derfor oprette et PPORD-anmeldelsesdossier ved hjælp af IUCLID<sup>2</sup>-softwaren og indsende det elektronisk til ECHA via REACH-IT-portalen<sup>3</sup>. Anmelderen skal betale det relevante gebyr efter modtagelsen af fakturaen. Anmelderen kan først påbegynde fremstilling eller import (af stoffet eller blandingen) eller produktion (af en artikel), når ECHA har bekræftet, at dossieret er komplet, eller to uger efter anmeldelsen, medmindre anmelderen får anden besked fra ECHA. Vejledning i oprettelse af et datasæt for et stof og et dossier findes i ECHA-manualen vedrørende udarbejdelse af registrerings- og PPORD-dossierer (*How to prepare registration and PPORD dossiers*) på <http://echa.europa.eu/manuals>.

### 4.1 Opdatering af PPORD-anmeldelsen med nye oplysninger

De anmeldte oplysninger om en PPORD-aktivitet kan ændre sig over tid. Anmelderen skal dog indsende en ny PPORD-anmeldelse, som han skal betale et nyt gebyr for, hver gang et af elementerne i hans anmeldelse bliver ændret. Hvis han ønsker det, kan han vælge at opdatere anmeldelsen.

### 4.2 Ophør med PPORD-aktiviteten

Når anmelderen ophører med PPORD-aktiviteten, skal han underrette ECHA (ved hjælp af den specifikke REACH-IT-funktionalitet). Når aktiviteten er ophørt (eller undtagelsen er udløbet), skal anmelderen indsamle de tiloversblevne mængder af stoffet med henblik på bortskaffelse (hvis han ikke agter at fortsætte med at fremstille eller importere det) eller registrere stoffet (hvis han agter at blive ved med at fremstille eller importere det).

## 5. Forlængelse af undtagelsen fra registreringsforpligtelsen

Undtagelsesperioden udløber efter fem år. PPORD-anmelderen kan dog anmode om en forlængelse af denne undtagelsesperiode med yderligere højst fem år (eller ti år i tilfælde af human- eller veterinærmedicinske lægemidler eller stoffer, der ikke markedsføres). Anmodningen om forlængelse skal angives som en opdatering af anmeldelsen i IUCLID og indsendes til ECHA via REACH-IT. Denne anmodning skal ledsages af et dokument, der beskriver et forsknings- og udviklingsprogram som begrundelse for forlængelsen.

Ved indgivelsen af anmodningen modtager anmelderen en faktura på forlængelsesgebyret. ECHA skal afvente betalingen, inden det kan vurderes, om forlængelsen er berettiget for den periode, der anmodes om. Det anbefales derfor at betale gebyret hurtigst muligt, men senest inden 30 dage fra indgivelsen af anmodningen.

Bemærk, at eftersom forlængelsesperioden løber fra den sidste dag i den oprindelige femårige undtagelsesperiode, anbefales det, at anmelderen indsender anmodningen om forlængelse senest fire måneder inden, for at der er tilstrækkelig tid til at behandle anmodningen.

<sup>2</sup> International Uniform Chemical Information Database: <https://iuclid6.echa.europa.eu/>

<sup>3</sup> REACH-IT-portalen kan tilgås på <https://reach-it.echa.europa.eu>

## 6. Anmodning om oplysninger og betingelser, der kan fastsættes af ECHA

Hvis ECHA på grundlag af oplysningerne i PPORD-anmeldelsen ikke kan konkludere, at de retlige krav i artikel 9, stk. 4, er opfyldt, kan det anmode om supplerende oplysninger.

Når disse oplysninger er blevet evalueret, kan ECHA beslutte at fastsætte betingelser for PPORD-aktiviteten for at sikre, at stoffet:

- kun håndteres af personale hos de kunder, der er opført på en liste, under tilstrækkeligt kontrollerede forhold med henblik på arbejdstager- og miljøbeskyttelse
- ikke på noget tidspunkt gøres tilgængeligt for almenheden
- indsamles til bortskaffelse efter undtagelsesperioden.

ECHA og de berørte medlemsstaters kompetente myndigheder skal til enhver tid behandle de oplysninger fortroligt, som indsendes af fremstilleren eller importøren af det stof, der anvendes i PPORD'en.

## 7. Hvor kan man få yderligere vejledning og andre relevante oplysninger?

Det anbefales, at du konsulterer den fuldstændige *Vejledning om videnskabelig forskning og udvikling (SR&D) og produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD)* for at sikre, at du opfylder de relevante krav og eventuelle forpligtelser.

Yderligere oplysninger fås ved at læse følgende dokumenter (via hyperlinkene nedenfor):

- *Vejledning om videnskabelig forskning og udvikling og produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD)*<sup>6</sup>
- [ECHA-manualen "How to prepare registration and PPORD dossiers"](#)<sup>7</sup>

---

<sup>6</sup> <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

<sup>7</sup> <http://echa.europa.eu/manuals>



DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR  
ANNANKATU 18, POSTBOKS 4000  
FI-00121 HELSINKI, FINLAND  
ECHA.EUROPA.EU