

Teaduslik uurimis- ja arendustegevus ning toote- ja tehnoloogiaalane uurimis- ja arendustegevus (PPORD-tegevus)

Dokumendi eesmärk on lihtsas sõnastuses selgitada teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses ning PPORD-tegevuses kasutatavate ainete korral vabastust taotlejate kohustusi

Version 1.1
Oktoober 2017



ÕIGUSTEAVE

Dokument aitab kasutajatel täita nende REACH-määrusest tulenevaid kohustusi. NB! Ainus autentne õiguslik alus on REACH-määrus ja käesolevas dokumendis sisalduv teave ei ole õiguslikult samaväärne. Euroopa Kemikaaliamet ei võta mingit vastutust seoses dokumendi sisu kasutamisega.

Viide: ECHA-14-G-15.1-ET
Katalooginumber: ED-04-14-927-ET-N
ISBN: 978-92-9244-919-3
DOI: 10.2823/84191
Avaldamiskuupäev: oktoober 2017
Keel: ET

Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) annab välja teatud REACH-juhendite lihtsustatud versioonid, et selgitada tööstusele paremini vastavad täielikke ECHA avaldatud REACH-juhendeid. Need juhendid on lühikokkuvõtted ega sisalda täielike juhendite kogu sisu. Kahtluse korral on seega soovitatav lisateabe saamiseks lugeda juhendite täisversioone.

© Euroopa Kemikaaliamet, 2017

Kui teil tekib käesoleva dokumendiga seoses küsimusi või märkusi, saate need esitada juhendi tagasiside vormi abil (märkige sellele dokumendi viide ja avaldamisaeg). Juhendite tagasiside vorm on ECHA veebilehe jaotises „Kontakt“: <https://echa.europa.eu/et/contact>.

Vastutamatusesäte. See on algselt inglise keeles avaldatud dokumendi tõlke töövariant. Algdokument on ECHA veebilehel.

Euroopa Kemikaaliamet

Postiaadress: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Soome
Külastusaadress: Annankatu 18, Helsinki, Soome

DOKUMENDI MUUDATUSED

Versioon	Muudatused	Kuupäev
Versioon 1.0 (algselt nummerdamata)	Esimene väljaanne	2014
Versioon 1.1	Tehti järgmised parandused. <ul style="list-style-type: none">- Ajakohastati teksti, et kajastada CLP-määruse täielikku rakendamist.- Lisati viide PPORD-toimikute koostamise, esitamise ja ajakohastamise ajakohastatud tehnilisele käsiraamatule.- Ajakohastati hüperlinke ja parandati trükivigu.- Dokumendile anti uusim ECHA dokumentide visuaalne ilme.	2017

Sisukord

1. SISSEJUHATUS.....	4
2. MÕISTED.....	4
3. KOHUSTUSTE KOKKUVÕTE.....	4
4. PPORD-TEATE TOIMIK, SELLE AJAKOHASTAMINE JA SULGEMINE	6
4.1 PPORD-teate ajakohastamine uue teabe lisamiseks	6
4.2 PPORD-teate toimiku sulgemine	6
5. REGISTREERIMISKOHUSTUSEST VABASTAMISE PIKENDAMINE	6
6. TEABENÕUE JA VÕIMALIKUD ECHA KEHTESTATAVAD TINGIMUSED	7
7. LISAJUHENDID JA MUU ASJAKOHANE TEAVE	7

1. Sissejuhatus

Käesolevas lühiülevaates tutvustatakse kokkuvõtlikult ja lihtsas sõnastuses REACH-määruse (määruse (EÜ) nr 1907/2006) kohaseid konkreetseid kohustusi, mis on seotud kooskõlas määrusega tehtava teadusliku uurimis- ja arendustegevuse ning toote- ja tehnoloogiaalase uurimis- ja arendustegevuse (PPORD-tegevuse) eesmärgil toodetavate, imporditavate või kasutatavate ainetega.

Et edendada innovatsiooni teadustegevusele orienteeritud ettevõtete seas, saab REACH-määruse alusel teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses kasutatavad ained vabastada autoriseerimis- ja piirangu kohustustest, kui neid aineid kasutatakse sel eesmärgil koguses alla 1 tonni aastas. REACH-määrusega edendatakse innovatsiooni ka sättega, et koguses üle 1 tonni aastas toodetavad või imporditavad ained saab vabastada registreerimiskohustusest viieks aastaks (või pikemaks ajaks), kui neid kasutatakse PPORD-tegevuses või kui neid eksporditakse sel eesmärgil.

Selle dokumendi eesmärk on anda ülevaade teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses ning PPORD-tegevuses kasutatavate ainete puhul vabastust taotlevate isikute kohustustest ning selgitada, mida teaduslik uurimis- ja arendustegevus ning PPORD-tegevus hõlmab. Kõigi võimalike nõuete ja kohustuste täitmise tagamiseks on soovitatav lugeda teaduslikku uurimis- ja arendustegevuse ning toote- ja tehnoloogiaalase uurimis- ja arendustegevuse (PPORD-tegevuse)¹ juhendi täisversiooni.

2. Mõisted

Toote- ja tehnoloogiaalane uurimis- ja arendustegevus (PPORD-tegevus) on toote- või tehnoloogiaarendusega ja/või uue või olemasoleva aine kasutamisega seotud teaduslik arendustegevus sõltumata kogusest. Meeles tuleb pidada, et PPORD-teate alusel vabastatakse koguses üle 1 tonni aastas PPORD-tegevuseks imporditavad või toodetavad ained üksnes registreerimiskohustusest.

Teaduslik uurimis- ja arendustegevus hõlmab ainega koguses alla 1 tonni aastas (ühe juriidilise isiku, nt ettevõtja kohta) ohjatud tingimustes korraldatud teaduslikke katsetusi, analüüse või keemilisi uuringuid. Teadusliku uurimis- ja arendustegevuse mõiste on laiem ning järelikult hõlmab see ka PPORD-tegevust, kus aineid kasutatakse koguses alla 1 tonni aastas. REACH-määruse kohaselt ei ole koguses alla 1 tonni aastas kasutatavate ainete registreerimine mingil juhul kohustuslik, kuid teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses kasutatavad ained võivad olla vabastatud muudest autoriseerimis- või piirangukohustustest. Lisateave on juhendi täisversiooni punktides 3.1.2 ja 3.1.3; **teaduslikku uurimis- ja arendustegevust ei käsitleta siin dokumendis rohkem kui alljärgnevas kokkuvõtlikus tabelis.**

3. Kohustuste kokkuvõte

Kohustuse liik

Teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses kasutatav aine

PPORD-tegevuses kasutatav aine

¹ <https://echa.europa.eu/et/guidance-documents/guidance-on-reach>

Kohustuse liik	Teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses kasutatav aine	PPORD-tegevuses kasutatav aine
Registreerimine	Ei nõuta – kõik koguses alla 1 tonni aastas (juriidilise isiku kohta) kasutatavad ained on registreerimiskohustusest vabastatud.	Ei nõuta – esialgu on aine vabastatud viie aasta jooksul, kuid ettevõtte peab esitama ECHA-le PPORD-teate.
Autoriseerimine	Ei nõuta	Nõutakse XIV lisa ainete korral (v.a kui kehtib on XIV lisa kohane vabastus)
Piiramine	Ei kohaldata	Kohaldatakse , v.a kui kehtib XVII lisa kohane vabastus
Klassifitseerimine, märgistamine ja pakendamine	Nõutakse , kui aine või segu viiakse turule (st kui seda hakatakse tarnima või importima). Ei nõuta , kui ainet ei viida turule.	Nõutakse PPORD-tegevuses kasutatavate ainete korral, sõltumata sellest, kas need ained tehakse kättesaadavaks mis tahes loetletud klientidele või mitte. PPORD-tegevuses kasutatavat ainet sisaldava segu korral nõutakse klassifitseerimist (ning CLP-määruse kohast märgistamist ja pakendamist) üksnes siis, kui see aine viiakse turule (st saadetakse mis tahes loetletud klientidele).
Klassifitseerimise ja märgistuse teade	Nõutakse , kui aine või segu on klassifitseeritud ohtlikuks ning kui see viiakse turule	Nõutakse , kui aine või segu on klassifitseeritud ohtlikuks ning kui see viiakse turule
Teave tarneahelas	Ohutuskaarti nõutakse , kui aine või segu on ohtlik CLP-määruse kohaselt, püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline, väga püsiv ja väga bioakumuleeruv või kui see on REACH-määruse artikli 59 lõike 1 kohasesse loetellu kantud muudel riskijuhtimisega seotud põhjustel. Kui ohutuskaarti ei nõuta, tuleb teatud ainete korral esitada muud teavet (vt juhendi täisversiooni punkt 3.1.6).	Ohutuskaarti nõutakse (loetletud klientidele), kui aine või segu on ohtlik CLP-määruse kohaselt, püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline, väga püsiv ja väga bioakumuleeruv või kui see on REACH-määruse artikli 59 lõike 1 kohasesse loetellu kantud muudel riskijuhtimisega seotud põhjustel. Kui ohutuskaarti ei nõuta, tuleb teatud ainete korral esitada muud teavet (vt juhendi täisversiooni punkt 3.2.6).

Kohustuse liik	Teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses kasutatav aine	PPORD-tegevuses kasutatav aine
Allkasutaja kohustused	Kohaldatakse – kõik tavakohustused nagu mis tahes tavalise aine korral	a) Kui allkasutaja on tarnija PPORD-teates loetletud kliendina , tohib ta ainet kasutada üksnes PPORD-tegevuses ning peab rakendama tarnija esitatud tingimusi. b) Kui allkasutaja kasutab registreeritud ainet omaenda PPORD-tegevuses , kehtivad kõigi ainete korral kohaldatavad tavakohustused.
ECHA kehtestatud tingimuste täitmine	Ei kohaldata	Nõutakse või tuleb täita ECHA kehtestatud tingimusi

4. PPORD-teate toimik, selle ajakohastamine ja sulgemine

PPORD-tegevuses kasutatava aine korral registreerimiskohustusest vabastuse saamiseks tuleb esitada PPORD-teade. Selle jaoks peab teate esitaja koostama IUCLID²- tarkvara abil PPORD-teate toimiku ning esitama selle elektrooniliselt portaali REACH-IT³ kaudu ECHA-le. Seejärel peab taotluse esitaja arve alusel maksma vajaliku tasu. Ta võib aine või segu tootmist või importimist või toote tootmist alustada ECHA-lt toimikute täielikkuse kinnituse saamise järel või kahe nädala möödudes toimiku esitamisest, v.a kui ECHA teatab vastupidist.

Aineandmestiku ja toimiku koostamise tehnilised juhised on ECHA avaldatud registreerimis- ja PPORD-toimikute koostamise juhendis aadressil <http://echa.europa.eu/et/manuals>

4.1 PPORD-teate ajakohastamine uue teabe lisamiseks

PPORD-tegevuse kohta esitatud teave võib aja jooksul muutuda. Ajakohastamiseks ei pea teate esitaja esitama uut PPORD-teadet, sest siis peaks ta iga kord, kui PPORD-teates on vaja midagi muuta, maksma uuesti ka tasu. Selle asemel saab teate esitaja teadet soovi korral ajakohastada.

4.2 PPORD-teate toimiku sulgemine

Kui teate esitaja lõpetab PPORD-tegevuse, peab ta sellest ECHA-le teatama (REACH-IT i erifunktsiooni abil). Kui tegevus on lõpetatud (või kohustustest vabastus lõppenud), peab ta kokku koguma aine ülejäänud kogused kõrvaldamiseks (kui ta ei kavatse ainet edaspidi toota või importida) või aine registreerima (kui ta kavatseb aine tootmist või importimist jätkata).

5. Registreerimiskohustusest vabastamise pikendamine

Registreerimiskohustusest vabastamise periood on viis aastat. Teate esitaja võib siiski taotleda viieaastase vabastusperioodi pikendamist veel kuni viieks aastaks (või kümneks, kui tegu on

² Rahvusvaheline unifitseeritud kemikaaliteabe andmebaas: <https://iuclid6.echa.europa.eu/>

³ REACH-IT portaali aadressil: <https://reach-it.echa.europa.eu>

inim- või veterinaarravimitega või ainetega, mida ei viida turule). Pikendamistaotluse esitamiseks tuleb PPORD-teadet IUCLID-tarkvaraga ajakohastada ning esitada ajakohastatud versioon REACH-IT-i kaudu ECHA-le. Taotlusele tuleb lisada pikendamist põhjendavat uurimis- ja arendusprogrammi kirjeldav dokument.

Taotluse laekumisel saadetakse teate esitajale pikendustasu arve. ECHA ootab ära arve tasumise, enne kui hakkab hindama, kas pikendamine taotletavaks perioodiks on põhjendatud. Seetõttu on soovitatav maksta tasu nii kiiresti kui võimalik ning kindlasti 30 päeva jooksul pärast taotluse esitamist.

NB! Pikendusperiood algab pärast registreerimiskohustusest vabastamise esialgse viieaastase perioodi lõppkuupäeva, seepärast peab teate esitaja pikendustaotluse esitama vähemalt neli kuud enne seda lõppkuupäeva, et taotluse menetlemiseks jääks piisavalt aega.

6. Teabenõue ja võimalikud ECHA kehtestatavad tingimused

Kui PPORD-teates esitatud teabe põhjal ei saa ECHA järeldada, et artikli 9 lõike 4 õigusnõuded on täidetud, võib ECHA nõuda lisateavet.

Pärast lisateabe hindamist võib ECHA otsustada kehtestada PPORD-tegevuse suhtes tingimused selle tagamiseks, et

- ainet käsitlevad ainult loetletud klientide töötajad töötajate ja keskkonna kaitsega seotud põhjendatult ohjatud tingimustes,
- ainet ei tehta üldsusele kättesaadavaks ning
- aine kogutakse pärast vabastusperioodi lõppemist kõrvaldamiseks kokku.

ECHA ja liikmesriikide pädevad asutused peavad tootjate või importijate esitatud mis tahes teavet PPORD-tegevuses kasutatava aine kohta alati käsitlema konfidentsiaalsena.

7. Lisajuhendid ja muu asjakohane teave

Nõuete ja võimalike kohustuste täitmise tagamiseks on soovitatav lugeda teadusliku uurimis- ja arendustegevuse ning PPORD-tegevuse juhendi täisversiooni.

Lisateave on järgmistes dokumentides (järgmiste hüperlinkide kaudu):

- Teadusliku uurimis- ja arendustegevuse ning toote- ja tehnoloogiaalase uurimis- ja arendustegevuse (PPORD-tegevuse) juhend⁴
- ECHA käsiraamat „Registreerimise ning PPORD-toimikute koostamine“⁵

⁴ <https://echa.europa.eu/et/guidance-documents/guidance-on-reach>

⁵ <https://echa.europa.eu/et/manuals>

**EUROOPA KEMIKAALIAMET
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400
FI-00121 HELSINKI, SOOME
ECHA.EUROPA.EU**