

Znanstveno istraživanje i razvoj (SR&D), istraživanje i razvoj usmjereni prema proizvodu i procesu (PPORD)

Obveze podnositelja zahtjeva u vezi s izuzećima dostupnima za tvari za SR&D i PPORD objašnjene na jednostavan način

Inačica 1.1
listopad 2017.



PRAVNA NAPOMENA

Ovim se dokumentom korisnicima nastoji pomoći u ispunjavanju njihovih obveza u skladu s Uredbom REACH. Međutim, podsjećamo korisnike da tekst Uredbe REACH predstavlja jedinu izvornu pravnu referencu te da podaci u ovom dokumentu ne predstavljaju pravni savjet. Korisnik se ovim informacijama koristi isključivo na vlastitu odgovornost. Europska agencija za kemikalije ne prihvaća nikakvu odgovornost za korištenje informacija sadržanih u ovom dokumentu.

Referentni dokumenti: ECHA-14-G-15.1-HR

Kataloški broj: ED-04-14-927-HR-N

ISBN: 978-92-9244-923-0

DOI: 10.2823/84502

Datum objave: listopad 2017.

Jezik: HR

Europska agencija za kemikalije (ECHA) donosi „pojednostavljene“ inačice dokumenata sa smjernicama o REACH-u kako bi odgovarajuće dokumente sa smjernicama o REACH-u učinila dostupnijima za sektor industrije. Kao kratki pregledi ovi dokumenti ne mogu sadržavati sve detalje sadržane u cjelovitim smjernicama. Stoga se, ako dvojite, za daljnje informacije preporučuje konzultirati cjeloviti tekst smjernica.

© Europska agencija za kemikalije, 2017.

Ako imate pitanja ili komentare u vezi s ovim dokumentom, pošaljite ih koristeći se obrascem zahtjeva za informacije (navodeći referencu dokumenta i datum izdavanja). Obrascu zahtjeva za informacije možete pristupiti putem ECHA-ine stranice za kontakt:
<http://echa.europa.eu/contact>.

Odricanje: Ovo je radni prijevod dokumenta koji je izvorno objavljen na engleskom jeziku. Originalni dokument može se naći na ECHA-inim mrežnim stranicama.

Europska agencija za kemikalije

Poštanska adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Adresa ureda: Annankatu 18, Helsinki, Finland

POVIJEST DOKUMENTA

Inačica	Promjene	Datum
Inačica 1.0 (izvorno nenumericirana)	Prvo izdanje	2014.
Inačica 1.1	Ispravak obuhvaća sljedeće: <ul style="list-style-type: none">- Ažuriranje teksta kako bi odražavao punu provedbu Uredbe CLP;- Uvrštavanje reference na ažurirani tehnički priručnik s praktičnim uputama o načinu pripreme, podnošenja i ažuriranja dosjea za prijavu PPORD-a;- Manje izmjene kako bi se ažurirale poveznice i tipografske pogreške;- Usklađivanje dokumenta s najnovijim zahtjevima u pogledu korporativnog ugleda ECHA-e.	2017.

Sadržaj

1. UVOD	4
2. DEFINICIJE	4
3. SAŽETAK OBVEZA	4
4. DOSJE ZA PRIJAVU PPORD-A, NJEGOVO AŽURIRANJE I PREKIDANJE	6
4.1 Ažuriranje prijave PPORD-a novim informacijama	6
4.2 Prekid PPORD-a	6
5. PRODULJENJE IZUZEĆA OD OBVEZE REGISTRACIJE	6
6. ZAHTJEV ZA INFORMACIJE I UVJETI KOJE MOŽE NAMETNUTI ECHA	7
7. GDJE PRONAĆI DALJNJE SMJERNICE I DRUGE RELEVANTNE INFORMACIJE	8

1. Uvod

Ove kratke smjernice pružaju sažet i jednostavan uvod u specifične obveze u skladu s REACH-om za tvari koje su proizvedene ili uvezene ili upotrebljavane u znanstvenom istraživanju i razvoju (SR&D) i istraživanju i razvoju usmjerenima prema proizvodu i procesu (PPORD) u skladu s Uredbom REACH (EZ) br. 1907/2006.

Kako bi se tvrtkama usmjerenima prema istraživanju pružio poticaj za inovacijama, REACH omogućuje izuzeće od autorizacije i ograničenja za tvari koje se upotrebljavaju u znanstvenim istraživanjima i razvoju (SR&D) u količinama manjima od jedne tone godišnje. REACH dodatno potiče inovacije dopuštajući da tvari koje se proizvode ili uvoze u količinama većima od jedne tone godišnje budu izuzete od registracije za razdoblje od pet godina (ili duže) kada se upotrebljavaju u istraživanju i razvoju usmjerenima prema proizvodu i procesu (PPORD) ili kada se izvoze u svrhu PPORD-a.

Ovim se dokumentom želi pružiti pregled obveza podnositelja zahtjeva u vezi s izuzećima dostupnima za tvari za SR&D i PPORD te pojasniti pojmove SR&D-a i PPORD-a. Međutim, preporučuje se pročitati cjelovite *Smjernice o znanstvenom istraživanju i razvoju (SR&D) i istraživanju i razvoju usmjerenima prema proizvodu i procesu (PPORD)*¹ kako biste utvrdili ispunjujete li moguće zahtjeve i obveze.

2. Definicije

Istraživanje i razvoj usmjereni prema proizvodu i procesu (PPORD) jest svaki znanstveni razvoj u vezi s razvojem proizvoda ili procesa i/ili primjena nove ili već postojeće tvari bez obzira na količinu. Imajte na umu da prijava PPORD-a količine veće od jedne tone koje su uvezene ili proizvedene isključivo u svrhu PPORD-a izuzima samo od obveze registracije.

Znanstveno istraživanje i razvoj (SR&D) jest znanstveno eksperimentiranje, analiza ili kemijsko istraživanje koje se obavlja u kontroliranim uvjetima u količini manjoj od jedne tone godišnje po pravnom subjektu (npr. tvrtka). Područje primjene SR&D-a općenitije je i stoga je SR&D i ono što bi moglo biti „PPORD u količini manjoj od jedne tone godišnje”. U svakom slučaju u skladu s REACH-om ne postoji obveza registracije tvari u količinama manjim od jedne tone godišnje, ali tvari upotrebljavane za SR&D potencijalno su dodatno izuzete od zahtjeva za autorizacijom ili ograničenjem koji bi se u protivnom mogli primjenjivati. Pogledajte odjeljke 3.1.2. i 3.1.3. cjelovitih Smjernica za više informacija o ovome; **o SR&D-u se dalje ne raspravlja u ovom dokumentu nakon tablice sažetaka u nastavku.**

3. Sažetak obveza

Vrsta obveze	Tvar upotrebljavana u SR&D-u	Tvar upotrebljavana u PPORD-u
Registracija	Nije potrebna. Sve tvari u količinama manjim od jedne tone godišnje po pravnom subjektu izuzete su od registracije.	Nije potrebna – privremeno na pet godina, ali tvrtka mora podnijeti prijavu PPORD-a ECHA-i.

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

Vrsta obveze	Tvar upotrebljavana u SR&D-u	Tvar upotrebljavana u PPORD-u
Autorizacija	Nije potrebno.	Potrebno je za tvar navedenu u Prilogu XIV. (osim ako nije izuzeta u Prilogu XIV.).
Ograničenje	Ne primjenjuje se.	Primjenjuje se , osim ako nije izuzeta u Prilogu XVII.
Razvrstavanje, označivanje i pakiranje (CLP)	Potrebno je ako se tvar ili smjesa stavlja na tržište (tj. opskrbljuje ili uvozi). Nije potrebno ako se ne stavlja na tržište.	Potrebno je za tvari koje se upotrebljavaju za PPORD bez obzira na to stavljaju li se te tvari na raspolaganje uvrštenim naručiteljima ili ne. Za smjesu koja sadrži tvar za PPORD klasifikacija (i označivanje i pakiranje u skladu s CLP-om) je potrebna samo ako se smjesa stavlja na tržište (tj. šalje uvrštenim naručiteljima).
Prijava u popis razvrstavanja i označivanja	Potrebna je ako su tvar ili smjesa razvrstane kao opasne te se stavljaju na tržište.	Potrebna je ako su tvar ili smjesa razvrstane kao opasne te se stavljaju na tržište.
Informacije u opskrbnom lancu	Potreban je sigurnosno-tehnički list (SDS) ako su tvar ili smjesa opasne u skladu s Uredbom CLP, postojane, bioakumulativne i toksične; vrlo postojane i vrlo bioakumulativne; ili se nalaze na popisu u skladu s člankom 59. stavkom 1. REACH-a zbog drugih razloga upravljanja rizikom. Ako SDS nije potreban, potrebne su druge informacije za određene tvari (vidi pododjeljak 3.1.6. cjelovitih Smjernica).	Potreban je sigurnosno-tehnički list (SDS) (poslati uvrštenim naručiteljima) ako su tvar ili smjesa opasne u skladu s Uredbom CLP, postojane, bioakumulativne i toksične; vrlo postojane i vrlo bioakumulativne; ili se nalaze na popisu u skladu s člankom 59. stavkom 1. zbog drugih razloga upravljanja rizikom. Ako SDS nije potreban, potrebne su druge informacije za određene tvari (vidi pododjeljak 3.2.6. cjelovitih Smjernica).
Obveze daljnjeg korisnika (DU)	Primjenjuju se. Primjenjuju se uobičajene obveze kao i za svaku standardnu tvar.	(a) Ako je DU uvršteni naručitelj na prijavi PPORD-a dobavljača , daljnji korisnik mora upotrebljavati tu tvar samo za PPORD i primijeniti uvjete koje mu je dostavio dobavljač. (b) Ako DU upotrebljava registriranu tvar za vlastiti PPORD , primjenjuju se uobičajene obveze kao i za svaku tvar.

Vrsta obveze	Tvar upotrebljavana u SR&D-u	Tvar upotrebljavana u PPORD-u
Usklađenost s ECHA-inim uvjetima	Nije primjenjivo.	Potrebna je ili bilo koji uvjeti koje je nametnula ECHA.

4. Dosje za prijavu PPORD-a, njegovo ažuriranje i prekidanje

Kako biste bili izuzeti od obveze registriranja tvari koju upotrebljavate u PPORD-u, trebate ispuniti prijavu PPORD-a. U svrhu toga podnositelj prijave mora kreirati dosje za prijavu PPORD-a koristeći se softverom IUCLID² te ga elektroničkim putem podnijeti ECHA-i putem portala REACH-IT³. Podnositelj prijave mora platiti odgovarajuću naknadu nakon primitka računa. Podnositelj prijave može započeti s proizvodnjom ili uvozom (tvari ili smjese) ili proizvodnjom (proizvoda) nakon što je ECHA potvrdila potpunost prijave, ili dva tjedna nakon podnošenja prijave, osim ako od ECHA-e ne primi suprotne informacije. Tehničke upute o tome kako izraditi skup podataka o tvari i dosje možete pronaći u priručniku ECHA-e „Kako pripremiti registraciju i PPORD dosjee” dostupnom na: <http://echa.europa.eu/manuals>.

4.1 Ažuriranje prijave PPORD-a novim informacijama

Prijavljene informacije o PPORD-u mogu se s vremenom promijeniti. Međutim, podnositelj prijave ne treba podnijeti novu prijavu PPORD-a za koju bi trebao platiti novu naknadu svaki put kada se neki element sadržan u prijavi njegova PPORD-a promijeni. Umjesto toga može odabrati, ako to želi, ažuriranje prijave.

4.2 Prekid PPORD-a

Kada podnositelj prijave prekine aktivnosti PPORD-a, o tome treba obavijestiti ECHA-u (putem posebne funkcije REACH-IT-a). Kada je aktivnost prekinuta (ili je izuzeće isteklo), podnositelj prijave mora prikupiti preostale količine tvari za odlaganje (ako ne namjerava nastaviti proizvodnju ili uvoz tvari) ili registrirati tvar (ako namjerava nastaviti s proizvodnjom ili uvozom).

5. Produljenje izuzeća od obveze registracije

Razdoblje izuzeća završava nakon pet godina. Međutim, podnositelj prijave PPORD-a može zatražiti dodatno produljenje petogodišnjeg razdoblja izuzeća za najviše pet godina (ili deset godina u slučaju medicinskih proizvoda za ljudsku ili veterinarsku uporabu ili tvari koje se ne stavljaju na tržište). Zahtjev za produljenje mora se navesti u ažuriranoj prijavi IUCLID-a te podnijeti ECHA-i putem REACH-IT-a. Ovom se zahtjevu mora priložiti dokument u kojem se opisuju program istraživanja i razvoja koji opravdava produljenje.

Nakon podnošenja zahtjeva podnositelj prijave prima račun za pristojbu za produljenje. ECHA mora pričekati uplatu prije ocjenjivanja je li produljenje za zatraženo razdoblje opravdano.

² Međunarodna jedinstvena baza podataka za kemikalije: <https://iuclid6.echa.europa.eu/>

³ Portal REACH-IT dostupan je na: <https://reach-it.echa.europa.eu>

Stoga se preporučuje plaćanje pristojbe čim je prije moguće, ali najkasnije 30 dana nakon podnošenja zahtjeva.

Budući da razdoblje produljenja započinje nakon zadnjeg dana početnog petogodišnjeg razdoblja, podnositelju prijave preporučuje se podnošenje zahtjeva za produljenje najmanje četiri mjeseca unaprijed kako bi bilo dovoljno vremena za cijeli postupak.

6. Zahtjev za informacije i uvjeti koje može nametnuti ECHA

Ako informacije navedene u prijavi PPORD-a ne omogućuju ECHA-i da zaključi da su pravni uvjeti iz članka 9. stavka 4. ispunjeni, ECHA može zatražiti dodatne informacije.

Nakon što se te informacije procijene, ECHA može odlučiti nametnuti uvjete za aktivnosti PPORD-a kako bi osigurala:

- da tom stvari rukuje samo osoblje uvrštenih naručitelja u razumno kontroliranim uvjetima za zaštitu radnika i okoliša
- da tvar nije dostupna općoj javnosti i
- da se tvar prikuplja za odlaganje nakon isteka razdoblja izuzeća.

ECHA i uključena nadležna tijela država članica moraju zadržati povjerljivost svih informacija koje je podnio proizvođač ili uvoznik stvari, a koje se upotrebljavaju za PPORD.

7. Gdje pronaći daljnje smjernice i druge relevantne informacije

Preporučuje se pročitati cjelovite *Smjernice o znanstvenom istraživanju i razvoju (SR&D) i istraživanju i razvoju usmjerenima prema proizvodu i procesu (PPORD)* kako biste ispunili svoje zahtjeve i moguće obveze.

Dodatne informacije dostupne su u sljedećim dokumentima (na navedenim poveznicama):

- Smjernice o znanstvenom istraživanju i razvoju (SR&D) i istraživanju i razvoju usmjerenima prema proizvodu i procesu (PPORD)⁶
- Priručnik ECHA-e „Kako pripremiti registraciju i PPORD dosjee“⁷

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

⁷ <http://echa.europa.eu/manuals>

**EUROPSKA AGENCIJA ZA KEMIČALIJE
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI
ECHA.EUROPA.EU**