

Zinātniskā izpēte un tehnoloģiju izstrāde (*SR&D*), uz ražojumiem un procesiem orientēta pētniecība un tehnoloģiju izstrāde (*PPORD*)

Dokumenta mērķis ir vienkāršos vārdos izskaidrot pieteikumu iesniedzēju pienākumus saistībā ar atbrīvojumiem, kas pieejami *SR&D* un *PPORD* vielām

1.1. versija
2017. gada oktobris



JURIDISKAIS PAZIŅOJUMS

Šā dokumenta mērķis ir palīdzēt lietotājiem izpildīt savus pienākumus saskaņā ar *REACH* regulu. Mēs tomēr atgādinām lietotājiem, ka *REACH* regulas teksts ir vienīgā autentiskā juridiskā atsauce un ka šajā dokumentā sniegtā informācija nav juridisks atzinums. Tikai lietotājs ir atbildīgs par šīs informācijas izmantošanu. Eiropas Ķīmikāliju aģentūra neuzņemas nekādu atbildību par šajā dokumentā ietvertās informācijas iespējamo lietošanu.

Atsauce: ECHA-14-G-15.1-LV
Kat. numurs: ED-04-14-927-LV-N
ISBN: 978-92-9244-927-8
Publicēšanas datums: 2017. gada oktobris
Valoda: LV

Eiropas Ķīmikāliju aģentūra (*ECHA*) sagatavo *REACH* vadlīniju „vienkāršotas” versijas, lai attiecīgie aģentūras publicētie *REACH* vadlīniju dokumenti būtu pieejamāki nozarei. Tā kā šie dokumenti ir sagatavoti īsu pārskatu veidā, tajos nav ietverta visa informācija, kas iekļauta vadlīniju nesaīsinātajā versijā. Tādējādi šaubu gadījumā iesakām meklēt papildinformāciju vadlīniju dokumentu nesaīsinātajā versijā.

© Eiropas Ķīmikāliju aģentūra, 2017

Ja jums rodas jautājumi vai piezīmes saistībā ar šo dokumentu, lūdzam iesniegt tos, izmantojot informācijas pieprasījuma veidlapu (norādot atsauci un izdošanas datumu). Informācijas pieprasījuma veidlapa ir pieejama tīmekļa vietnes lapā *Contact ECHA* (Sazināties ar *ECHA*): <http://echa.europa.eu/contact>.

Atruna. Šis ir sākotnēji angļu valodā publicētā dokumenta darba tulkojums. Orģināldokuments ir pieejams *ECHA* tīmekļa vietnē.

Eiropas Ķīmikāliju aģentūra

Pasta adrese: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Somija
Adrese apmeklējumiem: Annankatu 18, Helsinki, Somija

DOKUMENTA VĒSTURE

Versija	Izmaiņas	Datums
1.0. versija (sākotnēji bez numura)	Pirmais izdevums	2014. g.
1.1. versija	Veikti šādi labojumi: <ul style="list-style-type: none">- atjaunināts teksts, lai atspoguļotu pilnīgu <i>CLP</i> regulas īstenošanu;- iekļauta atsauce uz atjauninātu tehnisko rokasgrāmatu ar praktiskām instrukcijām par <i>PPORD</i> dosjē sagatavošanu, iesniegšanu un atjaunināšanu;- nelieli labojumi hipersaišu atjaunināšanai un drukas kļūdu novēršanai;- dokumenta pieskaņošana jaunākajām <i>ECHA</i> korporatīvā tēla prasībām.	2017. g.

Satura rādītājs

1. IEVADS	4
2. DEFINĪCIJAS	4
3. PIENĀKUMU KOPSAVILKUMS	4
4. PPORD PAZIŅOJUMA DOSJĒ, TĀ ATJAUNINĀJUMI UN IZBEIGŠANĀS	6
4.1 <i>PPORD</i> paziņojuma atjauninājumi	6
4.2 <i>PPORD</i> izbeigšanās	6
5. PAGARINĀJUMS ATBRĪVOJUMAM NO REĢISTRĒŠANAS PIENĀKUMA	6
6. INFORMĀCIJAS PIEPRASĪJUMS UN NOSACĪJUMI, KURUS VAR NOTEIKT ECHA	6
7. TURPMĀKIE NORĀDĪJUMI UN CITA BŪTISKA INFORMĀCIJA	8

1. Ievads

Šis „Vadlīnijas īsumā” sniedz koncentrētu un vienkāršu ievadu par īpašajiem pienākumiem saskaņā ar REACH attiecībā uz vielām, kas ražotas vai importētas, vai izmantotas zinātniskajā izpētē un tehnoloģiju izstrādē (SR&D) un uz ražojumiem un procesiem orientētā pētniecībā un tehnoloģiju izstrādē (PPORD) atbilstoši REACH regulai (EK) Nr. 1907/2006.

Lai mudinātu uz pētniecību orientētus uzņēmumus izstrādāt jaunievedumus, REACH pieļauj atbrīvojumus no to vielu licencēšanas un ierobežojumiem, kuras izmanto zinātniskajā izpētē un tehnoloģiju izstrādē (SR&D) tonnāžā <1 tona gadā. Turklāt REACH sekmē jaunievedumus, ļaujot 5 gadus (vai ilgāk) neregistrēt vielas, kas ražotas vai importētas tonnāžā > 1 tona gadā, ja tās izmanto uz ražojumiem un procesiem orientētā pētniecībā un tehnoloģiju izstrādē (PPORD) vai eksportē PPORD nolūkiem.

Šā dokumenta mērķis ir sniegt ieskatu pieteikumu iesniedzēju pienākumos attiecībā uz atbrīvojumiem, kas pieejami SR&D un PPORD vielām, un paskaidrot SR&D un PPORD koncepciju. Tomēr ir ieteicams izlasīt *Vadlīniju par zinātnisko izpēti un tehnoloģiju izstrādi (SR&D) un uz ražojumiem un procesiem orientētu pētniecību un tehnoloģiju izstrādi (PPORD)*¹ pilnu tekstu, lai pārliecinātos, ka izpildāt iespējamās prasības un pienākumus.

2. Definīcijas

Uz ražojumiem un procesiem orientēta pētniecība un tehnoloģiju izstrāde (PPORD) ir jebkura zinātniska izstrāde saistībā ar ražojumu un procesu tehnoloģiju izstrādi un/vai pieteikumu uz jaunu vai jau esošu vielu neatkarīgi no tonnāžas. Lūdzu, ņemiet vērā, ka PPORD paziņojums daudzumiem, kas pārsniedz 1 importētu vai saražotu tonnu PPORD nolūkiem, nodrošina atbrīvojumu tikai no pienākuma reģistrēt.

Zinātniskā izpēte un tehnoloģiju izstrāde (SR&D) ir jebkurš zinātnisks eksperiments, analīze vai ķīmiska izpēte, kas veikta kontrolētos apstākļos apjomā <1 tona gadā attiecībā uz juridisko entītijām (piem., uzņēmumu). SR&D darbības jomu piemēro plašāk, un tāpēc tas, kas varētu būt „PPORD apjomā <1 tona gadā”, ir arī SR&D. Jebkurā gadījumā nav pienākums reģistrēt vielas tonnāžas daudzumus, kas nepārsniedz 1 tonnu gadā saskaņā ar REACH, bet vielas, ko izmanto SR&D, potenciāli papildus ir atbrīvotas no licencēšanas vai ierobežojuma prasībām, ko citādi varētu piemērot. Lai iegūtu plašāku informāciju, lūdzu, sk. Vadlīniju pilna teksta 3.1.2. un 3.1.3. nodaļu; **pēc kopsavilkuma tabulas, kas sniegta turpmāk, SR&D šajā dokumentā vairs nav apspriesta.**

3. Pienākumu kopsavilkums

Pienākuma veids	SR&D izmantotā viela	PPORD izmantotā viela
Reģistrācija	Nav vajadzīga. Visas vielas tonnāžā <1 tona gadā uz juridisko entītijām ir atbrīvotas no reģistrācijas.	Nav vajadzīga — pagaidām uz 5 gadiem, bet uzņēmumam ECHA ir jāiesniedz PPORD paziņojums.
Licencēšana	Nav vajadzīga.	Vajadzīga vielām, kuras minētas XIV Pielikumā (ja vien uz tām neattiecas XIV pielikumā norādītais atbrīvojums).
Ierobežojums	Nepiemēro.	Piemēro , ja vien uz tām neattiecas XVII pielikumā norādītais atbrīvojums.

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

Pienākuma veids	SR&D izmantotā viela	PPORD izmantotā viela
Klasificēšana, marķēšana un iepakojšana (CLP)	Vajadzīga , ja viela vai maisījums ir tirgū (t. i., piegādāts vai importēts). Nav vajadzīga , ja nav tirgū.	Vajadzīga vielām , ko izmanto PPORD , neatkarīgi no tā vai šīs vielas ir pieejamas vai nav pieejamas jebkuriem reģistrētiem klientiem. Maisījumiem , kas satur PPORD vielu, klasificēšana (un marķēšana un iepakojšana atbilstīgi CLP) ir vajadzīga tikai tad, ja maisījums ir tirgū (t. i., nosūtīts jebkuram reģistrētam klientam (klientiem)).
Paziņojums C&L sarakstam	Vajadzīgs , ja viela vai maisījums ir klasificēts kā bīstams un ir tirgū.	Vajadzīgs , ja viela vai maisījums ir klasificēts kā bīstams un ir tirgū.
Informācija piegādes ķēdē	Vajadzīga drošības datu lapa (SDS) , ja viela vai maisījums ir bīstams saskaņā ar CLP regulu, noturīgs, bioakumulatīvs un toksisks; ļoti noturīgs un ļoti bioakumulatīvs; vai ir iekļauts sarakstā saskaņā ar REACH regulas 59. panta 1. punktu citiem riska pārvaldības nolūkiem. Ja SDS nav vajadzīga, konkrētām vielām ir vajadzīga cita informācija (lūdzu, sk. Vadlīniju pilna teksta 3.1.6. apakšnodaļu).	Vajadzīga drošības datu lapa (SDS) (kas jānosūta reģistrētajiem klientiem), ja viela vai maisījums ir bīstams saskaņā ar CLP regulu, noturīgs, bioakumulatīvs un toksisks; ļoti noturīgs un ļoti bioakumulatīvs; vai ir iekļauts sarakstā saskaņā ar REACH regulas 59. panta 1. punktu citiem riska pārvaldības nolūkiem. Ja SDS nav vajadzīga, konkrētām vielām ir vajadzīga cita informācija (lūdzu, sk. Vadlīniju pilna teksta 3.2.6. apakšnodaļu).
Pakārtotā lietotāja (DU) pienākumi	Piemēro . Piemēro parastos pienākumus kā jebkurai standarta vielai.	a) Ja DU ir reģistrēts klients piegādātāja PPORD paziņojumā , DU drīkst izmantot vielu tikai PPORD un īstenot nosacījumus, par kuriem piegādātājs ir informējis. b) Ja DU izmanto reģistrēto vielu pats savai PPORD , piemēro parastos pienākumus, kā pieņemts attiecībā uz jebkuru vielu.
Atbilstība nosacījumiem, ko paredzējusi ECHA	Nepiemēro .	Vajadzīga ; vai piemēro jebkurus nosacījumus, ko paredzējusi ECHA .

4. PPORD paziņojuma dosjē, tā atjauninājumi un izbeigšanās

Lai saņemtu atbrīvojumu no pienākuma reģistrēt vielu, ko izmanto PPORD, ir jāiesniedz PPORD paziņojums. Lai to izdarītu, paziņotājam ir jāizveido PPORD paziņojuma dosjē, izmantojot Starptautiskās vienotās ķīmisko vielu informācijas datubāzes (IUCLID²) programmatūru, un tas ir elektroniskā veidā jāiesniedz ECHA, izmantojot REACH-IT portālu³. Pēc tam, kad ir saņemts rēķins, paziņotājam ir jāsamaksā attiecīgā nodeva. Paziņotājs (vielas vai maisījuma) ražošanu vai importēšanu vai (izstrādājuma) ražošanu var uzsākt tikai pēc ECHA apliecinājuma par dokumentācijas pilnīgumu vai divas nedēļas pēc paziņojuma, ja vien viņš nesaņem pretēju norādi no ECHA. Tehniskas instrukcijas par vielas datu kopas un dosjē izveidi skatiet ECHA rokasgrāmatā „Kā sagatavot reģistrācijas un PPORD dosjē”, kas pieejama vietnē <http://echa.europa.eu/manuals>.

4.1 PPORD paziņojuma atjauninājumi

Paziņotā informācija par PPORD laika gaitā var mainīties. Tomēr paziņotājam nav nepieciešams iesniegt jaunu PPORD paziņojumu, par kuru viņam būtu jāmaksā jauna nodeva katru reizi, kad mainās kāds no viņa PPORD paziņojumā ietvertajiem elementiem. Tā vietā viņš var izvēlēties, ja viņš tā vēlas, atjaunināt paziņojumu.

4.2 PPORD izbeigšanās

Kad paziņotājs izbeidz PPORD darbību, viņam par to jāinformē ECHA (izmantojot noteiktas REACH-IT funkcijas). Kad darbība ir izbeigta (vai ir notecējis atbrīvojuma termiņš), paziņotājam jāsavāc atlikušie vielas daudzumi to iznīcināšanai (ja viņš neplāno turpināt tās ražošanu vai importēšanu) vai jāreģistrē viela (ja viņš plāno to ražot vai importēt).

5. Pagarinājums atbrīvojumam no reģistrēšanas pienākuma

Atbrīvojuma periods beidzas pēc pieciem gadiem. Tomēr PPORD paziņotājs var lūgt piecu gadu atbrīvojuma perioda pagarinājumu uz ne vairāk kā vēl pieciem gadiem (vai desmit gadiem, ja tās ir cilvēkiem paredzētās zāles vai veterinārās zāles, vai vielas, kas nav tirgū). Lūgums pēc pagarinājuma ir jānorāda kā IUCLID paziņojuma atjauninājums un jāiesniedz ECHA caur REACH-IT. Šim lūgumam ir jāpievieno dokuments, kurā aprakstīta pētniecības un tehnoloģiju izstrādes programma, kas pamato šo pagarinājumu.

Pēc lūguma iesniegšanas paziņotājs saņem rēķinu par pagarinājuma nodevu. Pirms ECHA var novērtēt, vai pagarinājums ir pamatots attiecībā uz periodu, uz kuru ir lūgts, tai ir jāgaida uz nodevas samaksu. Tāpēc mēs iesakām paziņotājam nodevas maksājumu veikt pēc iespējas ātrāk, bet vēlākais 30 dienu laikā pēc lūguma iesniegšanas.

Jāņem vērā, ka, tā kā pagarinājuma periods sākas pēc sākotnējā piecu gadu pagarinājuma perioda pēdējās dienas, mēs iesakām paziņotājam iesniegt lūgumu pēc pagarinājuma vismaz četrus mēnešus iepriekš, lai būtu pietiekams laiks lūguma apstrādei.

6. Informācijas pieprasījums un nosacījumi, kurus var noteikt ECHA

Ja PPORD paziņojumā sniegtā informācija neļauj ECHA secināt, ka ir izpildītas 9. panta 4. punkta juridiskās prasības, ECHA var pieprasīt papildinformāciju.

² Starptautiska vienotā ķīmisko vielu informācijas datubāze: <https://iuclid6.echa.europa.eu/>

³ REACH-IT portāls ir pieejams vietnē <https://reach-it.echa.europa.eu>

Pēc šīs informācijas novērtēšanas *ECHA* var lemt par nosacījumu piemērošanu *PPORD* darbībai, lai nodrošinātu, ka:

- ar vielu darbojas tikai reģistrēto klientu personāls saprātīgi kontrolētos apstākļos, lai aizsargātu darbiniekus un vidi;
- tā nav pieejama vispārējai sabiedrībai;
- to savāc iznīcināšanai pēc pagarinājuma perioda beigām.

ECHA un attiecīgajām *MSCA* vienmēr jānodrošina visas ražotāja vai importētāja iesniegtās informācijas par vielu, ko izmanto *PPORD*, konfidencialitāte.

7. Turpmākie norādījumi un cita būtiska informācija

Ir ieteicams izlasīt *Vadlīniju par zinātnisko izpēti un tehnoloģiju izstrādi (SR&D) un uz ražojumiem un procesiem orientētu pētniecību un tehnoloģiju izstrādi (PPORD)* pilnu tekstu, lai pārliecinātos, ka izpildāt prasības un iespējamus pienākumus.

Papildinformāciju var iegūt arī, iepazīstoties ar turpmāk norādītajiem dokumentiem (caur turpmāk sniegtajām saitēm).

- *Vadlīnijas par zinātnisko izpēti un tehnoloģiju izstrādi (SR&D) un uz ražojumiem un procesiem orientētu pētniecību un tehnoloģiju izstrādi (PPORD) (Guidance on Scientific Research and Development (SR&D) and Product and Process Oriented Research and Development (PPORD))*⁴
- ECHA rokasgrāmata „Kā sagatavot reģistrācijas un PPORD dosjē”⁵

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

⁵ <http://echa.europa.eu/manuals>

EIROPAS ĶĪMIKĀLIJU AĢENTŪRA
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, SOMIJA
ECHA.EUROPA.EU