

# Badania naukowe i rozwojowe oraz badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju

Celem dokumentu jest wyjaśnienie w przystępny sposób obowiązków nałożonych na wnioskodawców ubiegających się o zwolnienie z obowiązku rejestracji substancji stosowanych do celów badań naukowych i rozwojowych (SR&D) oraz badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD).

Wersja 1.1  
Październik 2017 r.



## INFORMACJA PRAWNA

Celem niniejszego dokumentu jest zapewnienie jego użytkownikom wsparcia w wypełnianiu przez nich obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH. Należy jednak pamiętać, że jedynym autentycznym odesłaniem prawnym jest tekst rozporządzenia REACH, a informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porady prawnej. Za wykorzystanie tych informacji wyłączną odpowiedzialność ponosi użytkownik. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z ewentualnym wykorzystaniem informacji zawartych w niniejszym dokumencie.

**Nr referencyjny:** ECHA-14-G-15.1-PL  
**Nr katalogowy:** ED-04-14-927-PL-N  
**ISBN:** 978-92-9244-930-8  
**DOI:** 10.2823/85248  
**Data wydania:** Październik 2017 r.  
**Język:** PL

Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) opracowuje „uproszczone” wersje poradników dotyczących REACH, tak aby odnośne poradniki dotyczące REACH publikowane przez Agencję stały się bardziej przystępne dla podmiotów działających w branży. Ponieważ dokumenty te stanowią skrócone wersje, nie obejmują one wszystkich szczegółowych informacji zawartych w pełnych wersjach poradników. W związku z tym w przypadku wątpliwości zalecane jest zapoznanie się z pełnymi wersjami poradników w celu uzyskania dalszych informacji.

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2017

Ewentualne pytania lub uwagi dotyczące niniejszego dokumentu należy przesyłać przy użyciu formularza zapytania (ze wskazaniem numeru referencyjnego dokumentu i daty wydania). Formularz zapytania jest dostępny na stronie internetowej ECHA w zakładce „Kontakt” pod adresem: <http://echa.europa.eu/contact>.

Klauzula o wyłączeniu odpowiedzialności: Jest to tłumaczenie robocze dokumentu oryginalnie opublikowanego w języku angielskim. Oryginał dokumentu jest dostępny na stronie internetowej ECHA.

### Europejska Agencja Chemikaliów

Adres do korespondencji: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia  
Adres dla odwiedzających: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

## HISTORIA ZMIAN W DOKUMENCIE

Wersja	Zmiany	Data
Wersja 1.0 (pierwotnie bez numeru)	Wydanie pierwsze	2014
Wersja 1.1	Sprostowanie obejmujące: <ul style="list-style-type: none"><li>- aktualizację tekstu w celu odzwierciedlenia pełnego wdrożenia rozporządzenia CLP;</li><li>- uwzględnienie odniesienia do zaktualizowanego podręcznika technicznego zawierającego praktyczne wskazówki dotyczące przygotowywania, przedkładania i aktualizowania dokumentacji PPORD;</li><li>- drobne poprawki mające na celu aktualizację hiperłączy i poprawę błędów typograficznych;</li><li>- dostosowanie dokumentu do najnowszych wymogów w zakresie wizerunku ECHA.</li></ul>	2017

## Spis treści

<b>HISTORIA ZMIAN W DOKUMENCIE .....</b>	<b>3</b>
<b>1. WPROWADZENIE .....</b>	<b>4</b>
<b>2. DEFINICJE.....</b>	<b>4</b>
<b>3. PODSUMOWANIE OBOWIĄZKÓW.....</b>	<b>5</b>
<b>4. DOKUMENTACJA ZGŁOSZENIA PPORD, JEJ AKTUALIZACJA I WYGAŚNIĘCIE .....</b>	<b>6</b>
4.1 Aktualizacja zgłoszenia PPORD z uwzględnieniem nowych informacji.....	6
4.2 Zaprzestanie działalności związanej z PPORD .....	7
<b>5. PRZEDŁUŻENIE OKRESU ZWOLNIENIA Z OBOWIĄZKU REJESTRACJI .....</b>	<b>7</b>
<b>6. WNIOSEK O UDZIELENIE INFORMACJI I WARUNKI, KTÓRE MOŻE NAŁOŻYĆ ECHA .....</b>	<b>7</b>
<b>7. DALSZE WYTYCZNE I INNE ODPOWIEDNIE INFORMACJE.....</b>	<b>7</b>

## 1. Wprowadzenie

Niniejszy poradnik w skrócie zawiera zwięzłe i proste wprowadzenie dotyczące szczególnych obowiązków wynikających z REACH w odniesieniu do substancji produkowanych, importowanych lub stosowanych do celów badań naukowych i rozwojowych (SR&D) lub badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD) zgodnie z rozporządzeniem REACH [(WE) nr 1907/2006].

Aby zachęcić przedsiębiorstwa zorientowane na badania do innowacji, rozporządzenie REACH pozwala na udzielanie zwolnień z wymogu uzyskania zezwolenia i zwolnień z ograniczeń w odniesieniu do substancji stosowanych do celów badań naukowych i rozwojowych (SR&D) w ilości poniżej 1 tony rocznie. Rozporządzenie REACH dodatkowo zachęca do innowacji, umożliwiając zwolnienie z obowiązku rejestracji na okres 5 lat (lub dłuższy) substancji produkowanych lub importowanych w ilości powyżej 1 tony rocznie, jeżeli są stosowane do celów badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD) lub eksportowane do celów PPORD.

Niniejszy dokument ma na celu przedstawienie przeglądu obowiązków, które powinni spełnić wnioskodawcy ubiegający się o zwolnienia przewidziane dla substancji stosowanych do celów SR&D i PPORD, a także sprecyzowanie pojęć SR&D i PPORD. Użytkownikom zaleca się jednak przeczytanie pełnej wersji *Poradnika na temat badań naukowych i rozwojowych (SR&D) oraz badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD)*<sup>1</sup>, celem upewnienia się, że ewentualne wymogi i obowiązki zostały spełnione.

## 2. Definicje

### **Badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD)**

oznaczają wszelkie naukowe badania rozwojowe związane z rozwojem produktu lub procesu, lub zastosowaniem nowej lub istniejącej substancji niezależnie od wielkości obrotu. Należy zauważyć, że zgłoszenie PPORD zwalnia substancję stosowaną do celów PPORD, importowaną lub produkowaną w ilości powyżej 1 tony, tylko z obowiązku rejestracji.

**Badania naukowe i rozwojowe (SR&D)** oznaczają wszelkie doświadczenia naukowe, analizę lub badania chemiczne przeprowadzane w kontrolowanych warunkach z użyciem substancji przez jeden podmiot prawny (np. przedsiębiorstwo) w ilości mniejszej niż 1 tona rocznie. Zakres zastosowania badań naukowych i rozwojowych (SR&D) jest bardziej ogólny, a więc substancja, która może być stosowana do celów „PPORD w ilości poniżej 1 tony rocznie”, jest także substancją stosowaną do celów SR&D. Zgodnie z REACH nie ma obowiązku rejestrowania substancji zużywanej w ilości poniżej 1 tony rocznie, ale substancje stosowane do celów SR&D są dodatkowo potencjalnie zwolnione z wymogu uzyskania zezwolenia lub z ograniczeń, które w przeciwnym wypadku mogłyby mieć zastosowanie. Zob. sekcje 3.1.2 i 3.1.3 pełnej wersji Poradnika w celu uzyskania dodatkowych informacji na ten temat; **badania naukowe i rozwojowe nie są omawiane w niniejszym dokumencie, z wyjątkiem tabeli zbiorczej zamieszczonej poniżej.**

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

### 3. Podsumowanie obowiązków

Rodzaj obowiązku	Substancja stosowana do celów SR&D	Substancja stosowana do celów PPORD
<b>Rejestracja</b>	<b>Nie jest wymagana.</b> Wszystkie substancje stosowane przez jeden podmiot prawny w ilości poniżej 1 tony rocznie są zwolnione z obowiązku rejestracji.	<b>Nie jest wymagana</b> – tymczasowo przez 5 lat, ale przedsiębiorstwo musi przedłożyć ECHA zgłoszenie PPORD.
<b>Zezwolenie</b>	<b>Nie jest wymagane.</b>	<b>Jest wymagane</b> w odniesieniu do substancji ujętej w wykazie w załączniku XIV (chyba że substancja ta jest zwolniona zgodnie z załącznikiem XIV).
<b>Ograniczenie</b>	<b>Nie ma zastosowania.</b>	<b>Ma zastosowanie</b> , chyba że substancja jest zwolniona zgodnie z załącznikiem XVII.
<b>Klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie (CLP)</b>	<b>Są wymagane</b> , jeżeli substancja lub mieszanina jest wprowadzana do obrotu (tj. dostarczana lub importowana).  <b>Nie są wymagane</b> , jeżeli substancja lub mieszanina nie jest wprowadzana do obrotu.	<b>Są wymagane</b> w odniesieniu do <b>substancji</b> stosowanych do celów PPORD, niezależnie od tego, czy substancje te są udostępniane klientom wyszczególnionym w wykazie, czy też nie. W przypadku <b>mieszaniny</b> zawierającej substancję stosowaną do celów PPORD klasyfikacja (oraz oznakowanie i pakowanie zgodnie z CLP) jest wymagana tylko wtedy, gdy mieszanina jest wprowadzana do obrotu (tj. przekazywana klientom wyszczególnionym w wykazie).
<b>Zgłoszenie do wykazu klasyfikacji i oznakowania</b>	<b>Jest wymagane</b> , jeżeli substancja lub mieszanina jest sklasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie i wprowadzana do obrotu.	<b>Jest wymagane</b> , jeżeli substancja lub mieszanina jest sklasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie i wprowadzana do obrotu.
<b>Informacje w obrębie łańcucha dostaw</b>	<b>Karta charakterystyki (SDS) jest wymagana</b> , jeżeli substancja lub mieszanina stwarza zagrożenie zgodnie z rozporządzeniem CLP, jest trwała, wykazuje zdolność do bioakumulacji i jest toksyczna; jest bardzo trwała i wykazuje bardzo dużą zdolność do bioakumulacji; lub jest ujęta w wykazie zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH z innych powodów związanych z zarządzaniem ryzykiem.  W przypadku gdy nie jest wymagana karta charakterystyki, dla określonych substancji wymagane są inne informacje (zob. ppkt 3.1.6 pełnej wersji Poradnika).	<b>Karta charakterystyki (SDS) jest wymagana</b> (w celu przesłania do wyszczególnionych klientów), jeżeli substancja lub mieszanina stwarza zagrożenie zgodnie z rozporządzeniem CLP, jest trwała, wykazuje zdolność do bioakumulacji i jest toksyczna; jest bardzo trwała i wykazuje bardzo dużą zdolność do bioakumulacji; lub jest ujęta w wykazie zgodnie z art. 59 ust. 1 z innych powodów związanych z zarządzaniem ryzykiem.  W przypadku gdy nie jest wymagana karta charakterystyki, dla określonych substancji wymagane są inne informacje (zob. ppkt 3.2.6 pełnej wersji Poradnika).

Rodzaj obowiązku	Substancja stosowana do celów SR&D	Substancja stosowana do celów PPORD
<b>Obowiązki dalszego użytkownika</b>	<b>Mają zastosowanie.</b> Zastosowanie mają normalne obowiązki, takie jak w przypadku każdej standardowej substancji.	<p>a) <b>Jeżeli dalszy użytkownik jest klientem wyszczególnionym w wykazie w zgłoszeniu PPORD przedłożonym przez dostawcę</b>, jest on zobowiązany do stosowania substancji tylko do celów PPORD i zapewnienia warunków podanych przez dostawcę.</p> <p>b) <b>Jeżeli dalszy użytkownik stosuje zarejestrowaną substancję do celów własnych badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD)</b>, zastosowanie mają normalne obowiązki, jak w przypadku każdej standardowej substancji.</p>
<b>Zgodność z warunkami nałożonymi przez ECHA</b>	<b>Nie dotyczy.</b>	<b>Jest wymagana</b> , lub z wszelkimi warunkami nałożonymi przez ECHA.

## 4. Dokumentacja zgłoszenia PPORD, jej aktualizacja i wyjaśnienie

Aby uzyskać zwolnienie z obowiązku rejestracji substancji stosowanej do celów PPORD, należy przedłożyć zgłoszenie PPORD. W tym celu zgłaszający tworzy dokumentację zgłoszenia PPORD przy użyciu oprogramowania IUCLID<sup>2</sup> i przedkłada ją drogą elektroniczną ECHA za pośrednictwem portalu REACH-IT<sup>3</sup>. Po otrzymaniu faktury zgłaszający wnosi stosowną opłatę. Zgłaszający może rozpocząć produkcję lub import (substancji lub mieszaniny) lub produkcję (wyrobu) dopiero po potwierdzeniu przez ECHA kompletności dokumentacji lub po upływie dwóch tygodni od zgłoszenia, o ile zgłaszający nie otrzyma od ECHA żadnych przeciwwskazań. Techniczne wskazówki dotyczące tworzenia dokumentacji oraz zbioru danych o substancji można znaleźć w podręczniku ECHA „Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPORD” dostępnym na stronie: <http://echa.europa.eu/manuals>.

### 4.1 Aktualizacja zgłoszenia PPORD z uwzględnieniem nowych informacji

Zgłoszone informacje dotyczące PPORD mogą z czasem ulec zmianie. Jednak od zgłaszającego nie wymaga się przedkładania nowego zgłoszenia PPORD, za które musiałyby wnieść nową opłatę, za każdym razem, gdy jeden z elementów zawartych w zgłoszeniu ulega zmianie. Zamiast tego zgłaszający może, według własnego uznania, zaktualizować zgłoszenie.

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

<sup>3</sup> Portal REACH-IT dostępny jest pod adresem: <https://reach-it.echa.europa.eu>

## **4.2 Zaprzestanie działalności związanej z PPORD**

W przypadku zaprzestania działalności związanej z PPORD zgłaszający powinien poinformować o tym ECHA (przy użyciu specjalnej funkcji w REACH-IT). Po zaprzestaniu działalności (lub po upływie okresu zwolnienia) zgłaszający musi zgromadzić pozostałe ilości substancji w celu jej unieszkodliwienia (jeżeli nie zamierza kontynuować jej produkcji lub importu) lub rejestracji (jeżeli zamierza utrzymać jej produkcję lub import).

## **5. Przedłużenie okresu zwolnienia z obowiązku rejestracji**

Okres zwolnienia upływa po pięciu latach. Jednak zgłaszający substancję PPORD może wnioskować o przedłużenie tego pięcioletniego okresu zwolnienia maksymalnie o kolejne pięć lat (lub o dziesięć lat w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi, weterynaryjnych produktów leczniczych lub substancji niewprowadzonych do obrotu). Wniosek o przedłużenie należy oznakować jako aktualizację zgłoszenia w programie IUCLID i przedłożyć ECHA za pośrednictwem REACH-IT. Do wniosku dołącza się dokument z opisem programu badawczo-rozwojowego zawierający uzasadnienie przedłużenia.

Po przedłożeniu wniosku zgłaszający otrzymuje fakturę z tytułu opłaty za przedłużenie. Po otrzymaniu płatności ECHA ocenia, czy przedłużenie na dany okres jest uzasadnione. Z tego względu zaleca się jak najszybsze wniesienie opłaty – najpóźniej w ciągu 30 dni od daty złożenia wniosku.

Należy zauważyć, że okres przedłużenia zaczyna biec w dniu następującym po ostatnim dniu pierwszego pięcioletniego okresu zwolnienia, więc zgłaszającemu zaleca się przedłożenie wniosku o przedłużenie z co najmniej czteromiesięcznym wyprzedzeniem, aby zapewnić wystarczającą ilość czasu na jego rozpatrzenie.

## **6. Wniosek o udzielenie informacji i warunki, które może nałożyć ECHA**

Jeżeli informacje zawarte w zgłoszeniu PPORD są dla ECHA niewystarczające do stwierdzenia, czy spełnione zostały wymogi prawne określone w art. 9 ust. 4, ECHA może zażądać dodatkowych informacji.

Po dokonaniu ich oceny ECHA może podjąć decyzję o nałożeniu warunków na działalność związaną z PPORD, aby dopilnować, że substancja:

- będzie stosowana tylko przez pracowników klientów wyszczególnionych w wykazie, w racjonalnie kontrolowanych warunkach mających na celu ochronę pracowników i środowiska,
- nie będzie ogólnie dostępna,
- po upływie okresu zwolnienia zostanie zgromadzona w celu unieszkodliwienia.

ECHA i zainteresowane właściwe organy państw członkowskich zawsze zachowują poufność wszelkich informacji przedłożonych przez producenta lub importera substancji stosowanej do celów PPORD.

## **7. Dalsze wytyczne i inne odpowiednie informacje**

Użytkownikom zaleca się przeczytanie pełnej wersji *Poradnika na temat badań naukowych i rozwojowych (SR&D) oraz badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD)*, aby mogli spełnić nałożone na nich wymogi i obowiązki.

Dodatkowe informacje można uzyskać po zapoznaniu się z następującymi dokumentami (za pośrednictwem poniżej podanych hiperłączy):

- *Poradnik na temat badań naukowych i rozwojowych (SR&D) oraz badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD)*<sup>4</sup>
- Podręcznik ECHA „Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPORD”<sup>5</sup>

---

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

<sup>5</sup> <http://echa.europa.eu/manuals>



**EUROPEJSKA AGENCJA CHEMIKALIÓW  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA  
ECHA.EUROPA.EU**