

Vedecký výskum a vývoj (SR&D), technologicky orientovaný výskum a vývoj (PPORD)

Tento dokument jednoduchým spôsobom vysvetľuje povinnosti žiadateľov o výnimky dostupné pre látky SR&D a PPORD

Verzia 1.1
október 2017



PRÁVNE UPOZORNENIE

Tento dokument má slúžiť ako pomôcka pre používateľov pri dodržiavaní ich záväzkov podľa nariadenia REACH. Používateľom však pripomínáme, že text nariadenia REACH je jediným autentickým právnym aktom a že informácie v tomto dokumente nepredstavujú právne poradenstvo. Za využitie týchto informácií zostáva v plnej miere zodpovedný používateľ. Európska chemická agentúra nepreberá žiadnu zodpovednosť za použitie informácií, ktoré sú uvedené v tomto dokumente.

Referenčné číslo: ECHA-14-G-15.1-SK
Katalógové číslo: ED-04-14-927-SK-N
ISBN: 978-92-9244-933-9
DOI: 10.2823/85909
Dátum vydania: október 2017
Jazyk: SK

Európska chemická agentúra (ECHA) vydáva tzv. zjednodušené verzie usmerňujúcich dokumentov k nariadeniu REACH s cieľom sprístupniť priemyslu príslušné usmernenia k nariadeniu REACH publikované agentúrou. Keďže ide o krátke zhrnutia, tieto dokumenty nemôžu obsahovať všetky podrobnosti uvedené v úplných zneniach usmerňovacích dokumentov. V prípade pochybností sa preto odporúča vyhľadať ďalšie informácie v úplných usmerňujúcich dokumentoch.

© Európska chemická agentúra 2017

Ak máte ďalšie otázky alebo pripomienky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich (uvedte referenčné číslo dokumentu a dátum vydania) prostredníctvom formulára žiadosti o informácie. Formulár žiadosti o informácie je dostupný na stránke s kontaktnými údajmi agentúry ECHA na: <https://echa.europa.eu/sk/contact>.

Európska chemická agentúra

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko
Adresa pre návštevníkov: Annankatu 18, Helsinki, Fínsko

1. HISTÓRIA DOKUMENTU

Verzia	Zmeny	Dátum
Verzia 1.0 (pôvodne neočíslovaná)	Prvé vydanie	2014
Verzia 1.1	Korigendum sa týka nasledujúceho: <ul style="list-style-type: none"> - aktualizácia znenia textu, ktoré bude v plnej miere zodpovedať uplatňovaniu nariadenia CLP; - vloženie odkazu na aktualizovanú technickú príručku s praktickými pokynmi o spôsobe prípravy, predkladania a aktualizácie dokumentácie PPORD; - menšie úpravy s cieľom aktualizovať hypertextové odkazy a typografické chyby; - zosúladenie dokumentu s najnovšími požiadavkami na imidž agentúry ECHA. 	2017

Obsah

1. HISTÓRIA DOKUMENTU	3
1. ÚVOD	4
2. VYMEDZENIE POJMOV	4
3. ZHRNUTIE POVINNOSTÍ	4
4. DOKUMENTÁCIA K OZNÁMENIU PPORD, JEHO AKTUALIZÁCIA A UKONČENIE PPORD	6
4.1 Aktualizácia oznámenia PPORD na základe nových informácií	6
4.2 Ukončenie PPORD	6
5. PREDĽŽENIE PLATNOSTI VÝNIMKY Z POVINNOSTI REGISTROVAŤ	6
6. ŽIADOSŤ O INFORMÁCIE A PODMIENKY, KTORÉ MÔŽE AGENTÚRA ECHA ULOŽIŤ	7
7. KDE MOŽNO NÁJSŤ ĎALŠIE USMERNENIE A INÉ DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE	8

1. Úvod

Toto usmernenie v kocke poskytuje stručný a jednoduchý úvod k špecifickým povinnostiam vyplývajúcim z nariadenia REACH pre látky vyrábané alebo dovážané alebo používané v rámci vedeckého výskumu a vývoja (SR&D) a technologicky orientovaného výskumu a vývoja (PPORD) podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006.

S cieľom podporiť podniky orientované na výskum nariadenie REACH umožňuje výnimky z autorizácie a obmedzení pre látky používané vo vedeckom výskume a vývoji (SR&D) v množstvách menej ako 1 tona/rok. V nariadení REACH sa okrem toho podporujú aj inovácie umožnením vyňatia z registrácie látok, ktoré sa vyrábajú alebo dovážajú v menšom množstve ako 1 tona/rok, na obdobie 5 rokov (alebo dlhšie), ak sa používajú v technologicky orientovanom výskume a vývoji (PPORD) alebo sa vyvážajú na účely PPORD.

Tento dokument poskytuje prehľad povinností žiadateľov o výnimky, ktoré sú k dispozícii pre látky používané v rámci SR&D a PPORD a objasňuje pojmy SR&D a PPORD. Odporúča sa však prečítať si úplné znenie *Usmernenia k vedeckému výskumu a vývoju (SR&D) a technologicky orientovanému výskumu a vývoju (PPORD)*¹, aby ste sa ubezpečili, či spĺňate požiadavky a prípadné povinnosti.

2. Vymedzenie pojmov

Technologicky orientovaný výskum a vývoj (PPORD) je akýkoľvek vedecký vývoj týkajúci sa vývoja výrobku alebo procesu a/alebo použitia novej alebo už existujúcej látky bez ohľadu na množstvo. Upozorňujeme, že na základe oznámenia PPORD sú množstvá nad 1 tonu dovezené alebo vyrobené na účely PPORD vyňaté len z povinnosti registrovať.

Vedecký výskum a vývoj je akýkoľvek vedecký experiment, analýza alebo chemický výskum, ktoré sa uskutočňujú za kontrolovaných podmienok v množstvách menších ako 1 tona/rok/právny subjekt (napr. spoločnosť). Rozsah pôsobnosti SR&D platí všeobecnejšie, a preto to, čo by mohlo byť „PPORD v množstve <1 tona/rok“ je aj SR&D. Podľa nariadenia REACH v žiadnom prípade neplatí povinnosť registrovať látky s hmotnosťou nižšou ako 1 tona/rok, ale látky, ktoré sa používajú v rámci SR&D, môžu byť dodatočne vyňaté z požiadaviek na autorizáciu alebo obmedzenie, ktoré by sa mohli inak uplatňovať. Ďalšie informácie o tomto sa uvádzajú v oddieloch 3.1.2 a 3.1.3 úplného znenia usmernenia, **v tomto dokumente sa vedecký výskum a vývoj (SR&D) po ďalej uvedenej súhrnej tabuľke ďalej nerozoberá.**

3. Zhrnutie povinností

Typ povinnosti	Látka používaná v rámci SR&D	Látka používaná v rámci PPORD
Registrácia	Nevyžaduje sa. Všetky látky v množstve <1 tona/rok/právnická osoba sú vyňaté z registrácie.	Nevyžaduje sa – dočasne na 5 rokov, ale spoločnosť musí predložiť agentúre ECHA oznámenie PPORD.

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

Typ povinnosti	Látka používaná v rámci SR&D	Látka používaná v rámci PPORD
Autorizácia	Nevyžaduje sa.	Vyžaduje sa pre látku uvedenú v prílohe XIV (ak nie je vyňatá podľa prílohy XIV).
Obmedzenie	Neuplatňuje sa.	Uplatňuje sa , pokiaľ nie je vyňatá podľa prílohy XVII.
Klasifikácia, označovanie a balenie (CLP)	Vyžaduje sa , ak je látka alebo zmes uvedená na trh (t. j. dodaná alebo dovezená). Nevyžaduje sa , ak nie je uvedená na trh.	Vyžaduje sa pre látky používané v rámci PPORD bez ohľadu na to, či tieto látky sú k dispozícii pre všetkých odberateľov uvedených v zozname alebo nie. Pre zmesi obsahujúce látku PPORD, klasifikácia (a označovanie a balenie podľa CLP) sa vyžaduje len v prípade, ak je zmes uvedená na trh (t. j. odoslaná niektorému odberateľovi v zozname).
Oznámenie do zoznamu klasifikácie a označovania	Vyžaduje sa , ak je látka alebo zmes klasifikovaná ako nebezpečná a uvedená na trh.	Vyžaduje sa , ak je látka alebo zmes klasifikovaná ako nebezpečná a uvedená na trh.
Informácie v dodávateľskom reťazci	Vyžaduje sa karta bezpečnostných údajov (KBÚ) , ak látka alebo zmes je nebezpečná podľa nariadenia CLP, perzistentná, bioakumulatívna a toxická; veľmi perzistentná a veľmi bioakumulatívna alebo je uvedená v zozname podľa článku 59 ods. 1 nariadenia REACH z iných dôvodov manažmentu rizík. Ak sa KBÚ nevyžaduje, vyžadujú sa iné informácie pre určité látky (pozri pododdiel 3.1.6 úplného znenia usmernenia).	Vyžaduje sa karta bezpečnostných údajov (KBÚ) , ak látka alebo zmes je nebezpečná podľa nariadenia CLP, perzistentná, bioakumulatívna a toxická; veľmi perzistentná a veľmi bioakumulatívna alebo je uvedená v zozname podľa článku 59 ods. 1 nariadenia z iných dôvodov manažmentu rizík. Ak sa KBÚ nevyžaduje, pre určité látky sa vyžadujú iné informácie (pozri pododdiel 3.2.6 usmernení v plnom znení).
Povinnosti následného užívateľa (DU)	Uplatňujú sa. Bežné povinnosti sa uplatňujú tak, ako v prípade akejkoľvek štandardnej látky.	a) Ak následný užívateľ je evidovaný odberateľ v oznámení PPORD , následný užívateľ musí používať látku len na účely PPORD a dodržiavať podmienky oznámené dodávateľom. b) Ak následný užívateľ používa registrovanú látku na svoj vlastný PPORD , uplatňujú sa bežné podmienky ako obvykle pre inú látku.
Súlad s podmienkami stavenými agentúrou ECHA	Neuplatňuje sa.	Vyžaduje sa , alebo všetky podmienky uložené agentúrou ECHA.

4. Dokumentácia k oznámeniu PPORD, jeho aktualizácia a ukončenie PPORD

Na vyňatie látky používanej v PPORD z povinnosti registrovať je potrebné podať oznámenie PPORD. Na tento účel oznamovateľ musí vytvoriť dokumentáciu k oznámeniu PPORD s použitím aplikácie IUCLID² a predložiť ju elektronicky agentúre ECHA prostredníctvom portálu REACH-IT³. Oznamovateľ musí po doručení faktúry zaplatiť príslušný poplatok. Oznamovateľ môže výrobu alebo dovoz (látky alebo zmesi) alebo výrobu (výrobku) začať po potvrdení úplnosti zo strany agentúry ECHA alebo dva týždne po oznámení, pokiaľ mu nebude od agentúry ECHA doručená informácia o opaku. Technické pokyny na vytvorenie súboru údajov o látke a dokumentácie nájdete v príručke agentúry ECHA „Ako pripraviť registračnú dokumentáciu a dokumentáciu k PPORD“ k dispozícii na <http://echa.europa.eu/manuals>.

4.1 Aktualizácia oznámenia PPORD na základe nových informácií

Oznámené informácie o PPORD sa časom môžu meniť. Oznamovateľ však nemusí predložiť nové oznámenie PPORD, za ktoré by musel zaplatiť nový poplatok vždy, keď sa niektoré prvky uvedené v oznámení o jeho PPORD zmenia. Namiesto toho sa môže rozhodnúť, ak si to želá, aktualizovať oznámenie.

4.2 Ukončenie PPORD

Ak oznamovateľ prestane vykonávať činnosť PPORD, mal by informovať agentúru ECHA (prostredníctvom konkrétnej funkcie nástroja REACH-IT). Ak táto činnosť bola ukončená (alebo uplynula platnosť výnimky), oznamovateľ musí zvyšné množstvá látky zhromaždiť na účely zneškodnenia (ak nemá v úmysle pokračovať v jej výrobe alebo dovoze) alebo musí látku registrovať (ak má v úmysle vyrábať alebo dovážať túto látku).

5. Predĺženie platnosti výnimky z povinnosti registrovať

Platnosť výnimky končí po piatich rokoch. Oznamovateľ PPORD však môže požiadať o predĺženie päťročného obdobia platnosti výnimky, a to maximálne o ďalších päť rokov (alebo desať rokov v prípade liekov na humánne alebo veterinárne použitie alebo látok, ktoré nie sú uvedené na trh). Žiadosť o predĺženie musí byť označená v aplikácii IUCLID ako aktualizácia a musí byť predložená agentúre ECHA cez nástroj REACH-IT. K tejto žiadosti musí byť pripojený dokument, v ktorom je opísaný program výskumu a vývoja odôvodňujúci predĺženie.

Po podaní žiadosti oznamovateľ dostane faktúru na poplatok za predĺženie. Agentúra ECHA musí počkať na platbu, kým bude môcť posúdiť opodstatnenosť predĺženia. Odporúča sa preto poplatok uhradiť čo najskôr, ale najneskôr do 30 dní po predložení žiadosti.

Upozorňujeme, že vzhľadom na to, že obdobie predĺženia začína plynúť po poslednom dni počiatočného päťročného obdobia, oznamovateľovi sa odporúča predložiť žiadosť o predĺženie aspoň štyri mesiace vopred, aby bolo dostatok času na spracovanie žiadosti.

² Medzinárodná databáza jednotných chemických informácií: <https://iuclid6.echa.europa.eu/>.

³ Portál REACH-IT je dostupný na adrese <https://reach-it.echa.europa.eu>.

6. Žiadosť o informácie a podmienky, ktoré môže agentúra ECHA uložiť

Ak informácie uvedené v oznámení PPORD neumožňujú agentúre ECHA dospieť k záveru, že právne požiadavky článku 9 ods. 4 sú splnené, agentúra ECHA môže požiadať o ďalšie informácie.

Po posúdení týchto informácií agentúra ECHA môže rozhodnúť, či uloží podmienky na činnosť PPORD s cieľom zabezpečiť, aby:

- s látkou zaobchádzali len pracovníci odberateľov uvedených v zozname za primerane kontrolovaných podmienok na ochranu pracovníkov a ochranu životného prostredia, sa látka nesprístupnila širokej verejnosti,
- sa po uplynutí doby platnosti výnimky látka znovu zhromaždila na účely zneškodnenia.

Agentúra ECHA a príslušné orgány členského štátu sú povinné zaobchádzať so všetkými informáciami, ktoré predložil výrobca alebo dovozca o látke používanej na účely PPORD, ako s dôvernými.

7. Kde možno nájsť ďalšie usmernenie a iné dôležité informácie

Odporúčame preštudovať si úplné znenie *Usmernenia k vedeckému výskumu a vývoju a technologicky orientovanému výskumu a vývoju (PPORD)*, aby ste splnili požiadavky a prípadné povinnosti.

Ďalšie informácie sú k dispozícii v týchto dokumentoch (cez hypertextové odkazy):

- *Usmernenia k vedeckému výskumu a vývoju a technologicky orientovanému výskumu a vývoju (PPORD)*⁴
- Príručka ECHA „Ako pripraviť registračnú dokumentáciu a dokumentáciu k PPORD“⁵

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

⁵ <http://echa.europa.eu/manuals>

EURÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FÍNSKO
ECHA.EUROPA.EU