

Znanstvene raziskave in razvoj (ZR in R) ter v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj (PPORD)

Namen tega dokumenta je preprosto pojasniti obveznosti, ki jih imajo vlagatelji zahteve za izvzetja, ki so na voljo za snovi, namenjene za ZR in R ter PPORD.

Različica 1.1
Oktober 2017



PRAVNO OBVESTILO

Namen tega dokumenta je uporabnikom pomagati pri izpolnjevanju obveznosti iz uredbe REACH. Vendar uporabnike opozarjamo, da je besedilo uredbe REACH edini verodostojni pravni referenčni dokument in da informacije v tem dokumentu ne predstavljajo pravnega nasveta. Za uporabo informacij je odgovoren izključno uporabnik. Evropska agencija za kemikalije ne prevzema nobene odgovornosti za uporabo informacij iz tega dokumenta.

Referenčna št.: ECHA-14-G-15.1-SL

Kataloška št.: ED-04-14-927-SL-N

ISBN: 978-92-9244-934-6

DOI: 10.2823/86051

Datum objave: oktober 2017

Jezik: SL

Evropska agencija za kemikalije (ECHA) pripravlja „poenostavljene“ različice smernic v zvezi z uredbo REACH, da bi bile ustrezne smernice, ki jih je že objavila, dostopnejše industriji. Ti dokumenti so kratki povzetki in kot taki ne morejo vsebovati vseh podrobnosti iz celotnih smernic. Zato vam v primeru negotovosti priporočamo, da si za dodatne informacije ogledate celotne smernice.

© Evropska agencija za kemikalije, 2017

Če imate v zvezi s tem dokumentom vprašanja ali pripombe, jih pošljite na obrazcu za zahtevek po informacijah (navedite referenčno številko in datum izdaje), ki je na voljo pod zavihkom „Kontakt“ na spletišču agencije ECHA na naslovu:
<http://echa.europa.eu/contact>.

Izjava o omejitvi odgovornosti: To je delovni prevod dokumenta, ki je bil v izvorniku objavljen v angleščini. Izvirni dokument je na voljo na spletni strani ECHA.

Evropska agencija za kemikalije

Poštni naslov: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska

Naslov za obiskovalce: Annankatu 18, Helsinki, Finska

ZGODOVINA DOKUMENTA

Različica	Spremembe	Datum
Različica 1.0 (prvotno neoštevilčeno)	Prva izdaja	2014
Različica 1.1	Popravek obsega: <ul style="list-style-type: none">- posodobitev besedila ob upoštevanju polnega izvajanja uredbe CLP;- vključitev sklica na posodobljeni tehnični priročnik s praktičnimi navodili za pripravo, predložitev in posodobitev dokumentacije za prijavo PPORD;- manjše popravke za posodobitev spletnih povezav in odpravo tipkarskih napak;- uskladitev dokumenta z zadnjimi zahtevami glede podobe agencije ECHA.	2017

Kazalo

1. UVOD.....	4
2. OPREDELITEV POJMOV.....	4
3. POVZETEK OBVEZNOSTI.....	4
4. DOKUMENTACIJA PRIJAVE PPORD, NJENA POSODOBITEV IN PRENEHANJE	6
4.1 Posodobitev prijave PPORD zaradi novih informacij	6
4.2 Prenehanje PPORD.....	6
5. PODALJŠANJE IZVZETJA IZ OBVEZNE REGISTRACIJE	6
6. ZAHTEVA PO INFORMACIJAH IN POGOJI, KI JIH LAHKO NALOŽI AGENCIJA ECHA	7
7. DODATNE SMERNICE IN DRUGE USTREZNE INFORMACIJE	7

1. Uvod

Te strnjene smernice vsebujejo jednat in preprost uvod k posebnim obveznostim na podlagi uredbe REACH za snovi, ki se proizvajajo, uvažajo ali uporabljajo za znanstvene raziskave in razvoj (ZR in R), ter v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj (PPORD) v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 (v nadaljnjem besedilu: uredba REACH).

Da bi podjetja, usmerjena v raziskave, spodbujali k inovacijam, uredba REACH omogoča izvzetja iz avtorizacije in omejitve za snovi, ki se uporabljajo za znanstvene raziskave in razvoj (ZR in R), v količinah, manjših od 1 tone na leto. Poleg tega ta uredba spodbuja inovacije, saj omogoča, da so snovi, proizvedene ali uvožene v količinah, ki so večje od 1 tone na leto, izvzete iz registracije za petletno obdobje (ali dlje), kadar se uporabljajo pri v proizvod in proces usmerjenih raziskavah in razvoju (PPORD) ali izvažajo za ta namen.

Namen tega dokumenta je vlagateljem zahteve za izvzetja, ki so na voljo za snovi, namenjene za ZR in R ter PPORD, omogočiti pregled obveznosti ter pojasniti pojma ZR in R ter PPORD. Kljub temu vam priporočamo, da preberete celotne *Smernice za znanstvene raziskave in razvoj (ZR in R) ter v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj (PPORD)*¹, če se želite prepričati, ali izpolnjujete morebitne zahteve in obveznosti.

2. Opredelitev pojmov

V proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj (PPORD) pomenijo kakršen koli znanstveni razvoj, povezan z razvojem in/ali uporabo proizvoda ali procesa nove ali že obstoječe snovi, ne glede na količino. Radi bi vas opomnili, da ste s prijavo PPORD za količine, večje od 1 tone, uvožene ali proizvedene za namene PPORD, izvzeti le iz obvezne registracije.

Znanstvene raziskave in razvoj (ZR in R) pomenijo izvajanje znanstvenih poskusov, analiziranje ali kemijsko raziskovanje, ki se izvaja v nadzorovanih razmerah v količinah, manjših od 1 tone na leto na pravni subjekt (npr. podjetje). Področje uporabe ZR in R se uporablja bolj splošno, zato je vse, kar je lahko „PPORD v količinah, manjših od 1 tone na leto“, tudi ZR in R. V vsakem primeru na podlagi uredbe REACH ni treba registrirati količin snovi, manjših od 1 tone na leto, vendar so snovi, ki se uporabljajo za ZR in R po možnosti dodatno izvzete iz avtorizacije ali zahtev glede omejitve, ki bi se sicer uporabljale. Za več informacij glej razdelka 3.1.2 in 3.1.3 celotnih smernic. **ZR in R po spodnji zbirni preglednici v tem dokumentu niso nadalje obravnavane.**

3. Povzetek obveznosti

Vrsta obveznosti	Snov, ki se uporablja za ZR in R	Snov, ki se uporablja za PPORD
Registracija	Ni potrebna. Vse snovi v količinah, manjših od 1 tone na leto na pravni subjekt, so izvzete iz registracije.	Ni potrebna – začasno za pet let, vendar mora podjetje agenciji ECHA predložiti prijavo PPORD.
Avtorizacija	Ni potrebna.	Potrebna za snovi, navedene v Prilogi XIV (razen če so izvzete v Prilogi XIV).

¹ [Http://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-reach).

Vrsta obveznosti	Snov, ki se uporablja za ZR in R	Snov, ki se uporablja za PPORD
Omejitev	Se ne uporablja.	Se uporablja , razen če je snov izvzeta v Prilogi XVII.
Razvrščanje, označevanje in pakiranje (CLP)	<p>Potrebno, če je snov ali zmes dana v promet (tj. dobavljena ali uvožena).</p> <p>Ni potrebno, če snov ni dana v promet.</p>	<p>Potrebno za snovi, ki se uporabljajo za PPORD, ne glede na to, ali so te snovi dane na voljo katerim koli navedenim kupcem ali ne. Za zmes, ki vsebuje snov PPORD, je razvrščanje (in označevanje ter pakiranje v skladu z uredbo CLP) potrebno le, če je zmes dana v promet (tj. poslana kateremu koli od navedenih kupcev).</p>
Prijava v popis razvrstitev in označitev	<p>Potrebna, če je snov ali zmes opredeljena kot nevarna in dana v promet.</p>	<p>Potrebna, če je snov ali zmes opredeljena kot nevarna in dana v promet.</p>
Obveščanje v dobavni verigi	<p>Potreben je varnostni list, če je snov ali zmes nevarna v skladu z uredbo CLP, obstojna, se kopiči v organizmih in strupena, zelo obstojna in se zelo lahko kopiči v organizmih ali je vključena na seznam v skladu s členom 59(1) uredbe REACH iz drugih razlogov obvladovanja tveganja.</p> <p>Če varnostni list ni potreben, pa so za nekatere snovi potrebne druge informacije (glej pododdelek 3.1.6 celotnih smernic).</p>	<p>Potreben je varnostni list (ki ga je treba poslati navedenim kupcem), če je snov ali zmes nevarna v skladu z uredbo CLP, obstojna, se kopiči v organizmih in strupena, zelo obstojna in se zelo lahko kopiči v organizmih ali je vključena na seznam v skladu s členom 59(1) uredbe REACH iz drugih razlogov obvladovanja tveganja.</p> <p>Če varnostni list ni potreben, pa so za nekatere snovi potrebne druge informacije (glej podrazdelek 3.2.6 celotnih smernic).</p>
Obveznosti nadaljnjih uporabnikov	<p>Se uporabljajo. Uporabljajo se običajne obveznosti tako kot za standardne snovi.</p>	<p>(a) Če je nadaljnji uporabnik v prijavi PPORD dobavitelja naveden kot kupec, mora snovi uporabljati le za PPORD in izpolnjevati pogoje, ki mu jih sporoči dobavitelj.</p> <p>(b) Če nadaljnji uporabnik registrirane snovi uporablja za svoje PPORD, veljajo običajne obveznosti, kot to velja za katero koli snov.</p>
Skladnost s pogoji, ki jih naloži agencija ECHA	Se ne uporablja.	Potrebna oziroma skladnost s katerimi koli pogoji, ki jih naloži agencija ECHA.

4. Dokumentacija prijave PPORD, njena posodobitev in prenehanje

Da bi bili izvzeti iz obvezne registracije snovi, ki se uporablja za PPORD, morate predložiti prijavo PPORD. Za to mora prijavitelj ustvariti dokumentacijo prijave PPORD z uporabo programa IUCLID² in jo elektronsko predložiti agenciji ECHA prek orodja REACH-IT³. Prijavitelj mora po prejemu računa plačati ustrezno pristojbino. Prijavitelj lahko začne proizvodnjo ali uvoz (snovi ali zmesi) ali proizvodnjo (izdelka) potem, ko agencija ECHA potrdi popolnost, ali dva tedna po datumu obvestila,, razen če agencija ECHA ne navede drugače. Tehnična navodila za pripravo nabora podatkov o snovi in dokumentacije vsebuje priročnik agencije ECHA „ Kako pripraviti dokumentacijo za registracijo in prijavo PPORD“, ki je na voljo na spletnem naslovu <http://echa.europa.eu/sl/manuals>.

4.1 Posodobitev prijave PPORD zaradi novih informacij

Prijavljene informacije o PPORD se lahko sčasoma spremenijo. Vendar prijavitelju ni treba predložiti nove prijave PPORD, za katero bi moral vsakič, ko se spremeni eden od elementov v prijavi PPORD, plačati novo pristojbino. Namesto tega lahko po želji posodobi prijavo.

4.2 Prenehanje PPORD

Če prijavitelj preneha izvajati dejavnost PPORD, bi moral o tem obvestiti agencijo ECHA (prek posebnega orodja REACH-IT). Ko se dejavnost preneha izvajati (ali ko se je izvzetje izteklo), mora prijavitelj zbrati preostale količine snovi za odstranitev (če ne namerava nadaljevati proizvodnje ali uvoza) ali snov registrirati (če namerava nadaljevati proizvodnjo ali uvoz).

5. Podaljšanje izvzetja iz obvezne registracije

Obdobje izvzetja se konča po petih letih. Vendar lahko prijavitelj PPORD zahteva podaljšanje petletnega obdobja izvzetja za nadaljnjih največ pet let (ali deset let za zdravila za uporabo v humani medicini ali zdravila za uporabo v veterinarski medicini oziroma snovi, ki niso dane v promet). Zahtevo za podaljšanje je treba v programu IUCLID navesti kot posodobitev prijave ter jo agenciji ECHA predložiti prek orodja REACH-IT. Zahtevi je treba priložiti dokument z opisom programa raziskav in razvoja, ki utemljuje podaljšanje.

Prijavitelj po predložitvi zahteve prejme račun za pristojbino za podaljšanje. Agencija ECHA mora počakati na plačilo, preden lahko oceni, ali je podaljšanje za zahtevano obdobje utemeljeno. Zato je priporočljivo čim prej plačati pristojbino ali najpozneje 30 dni po predložitvi zahteve.

Upoštevajte, da se prijavitelju priporoča, naj zahtevo za podaljšanje predloži vsaj štiri mesece vnaprej, da bo na voljo dovolj časa za njeno obdelavo, saj obdobje podaljšanja začne teči po zadnjem dnevu začetnega petletnega obdobja izvzetja.

² International Uniform Chemical Information Database (Mednarodna enotna zbirka podatkov o kemikalijah): <https://iuclid6.echa.europa.eu/>.

³ Orodje REACH-IT je na voljo na spletnem naslovu <https://reach-it.echa.europa.eu>.

6. Zahteva po informacijah in pogoji, ki jih lahko naloži agencija ECHA

Če agencija ECHA na podlagi informacij, navedenih v prijavi PPORD, ne more sklepati, da so zakonske zahteve iz člena 9(4) izpolnjene, lahko zahteva dodatne informacije.

Ko agencija ECHA oceni te informacije, se lahko odloči naložiti dodatne pogoje za dejavnosti PPORD, s čimer želi zagotoviti:

- da za zaščito delavcev in okolja s snovjo ravna le osebje navedenih kupcev v razumno nadzorovanih razmerah;
- da snov ni na voljo širši javnosti;
- da se snov znova zbere za odstranitev po izteku obdobja izvzetja.

Agencija ECHA in zadevni pristojni organi držav članic morajo ohraniti zaupnost vseh informacij, ki jih predložita proizvajalec ali uvoznik snovi, ki se uporablja za PPORD.

7. Dodatne smernice in druge ustrezne informacije

Za izpolnitev svojih zahtev in morebitnih obveznosti vam priporočamo, da si ogledate *Smernice za znanstvene raziskave in razvoj (ZR in R) ter v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj (PPORD)*.

Dodatne informacije so na voljo v naslednjih dokumentih (na spodnjih povezavah):

- [Smernice za znanstvene raziskave in razvoj \(ZR in R\) ter v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj \(PPORD\)](http://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-reach)⁴
- Priročnik agencije ECHA: Kako pripraviti dokumentacijo za registracijo in prijavo PPORD⁵

⁴ [Http:// echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-reach).

⁵ [Http:// echa.europa.eu/sl/manuals](http://echa.europa.eu/sl/manuals).

EVROPSKA AGENCIJA ZA KEMIKALIJE
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400
FI-00121 HELSINKI, FINSKA
ECHA.EUROPA.EU