

# Vetenskaplig forskning och utveckling (FoU), produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD)

Dokumentet syftar till att på ett enkelt sätt förklara de skyldigheter som åligger den som ansöker om de undantag som finns för ämnen som används för vetenskaplig forskning och utveckling (FoU) samt produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD)

Version 1.1  
Oktober 2017



# RÄTTSLIGT MEDDELANDE

Detta dokument ska göra det lättare för användarna att uppfylla sina skyldigheter enligt Reach-förordningen. Vi påminner användarna om att texten i Reach-förordningen är den enda giltiga rättsliga grunden och att informationen i detta dokument inte ska ses som rättslig rådgivning. Användningen av informationen ska också i fortsättningen vara användarens eget ansvar. Europeiska kemikaliemyndigheten frånsäger sig allt ansvar när det gäller hur informationen i detta dokument kan användas.

<b>Referens:</b>	ECHA-14-G-1.5.1-SV-N
<b>Kat. nummer:</b>	ED-04-14-927-SV-N
<b>ISBN:</b>	978-92-9244-935-3
<b>DOI:</b>	10.2823/86076
<b>Publiceringsdatum:</b>	Oktober 2017
<b>Språk:</b>	SV

Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) tar fram en serie förenklade versioner av Reach-vägledningarna för att göra motsvarande Reach-vägledningar från myndigheten mer tillgängliga för industrin. Dessa dokument är korta sammanfattningar och kan därför inte innehålla alla de detaljer som finns med i de fullständiga vägledningarna. Vid eventuella tveksamheter rekommenderar vi därför att du konsulterar de fullständiga vägledningarna för mer information.

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2017

Om du har frågor eller kommentarer om detta dokument kan du skicka dem genom att använda formuläret för informationsförfrågan (ange referens och utgivningsdatum). Formuläret för informationsförfrågan kan nås via avsnittet Kontakta Echa-sidan: <https://echa.europa.eu/sv/contact>.

Ansvarsfriskrivning: Detta är en arbetsöversättning av ett dokument som ursprungligen offentliggjorts på engelska. Originallet finns på Echas webbplats.

## Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: P.O. Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland  
Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

# DOKUMENTHISTORIK

Version	Ändringar	Datum
Version 1.0 (ursprungligen onummerad)	Första upplagan	2014
Version 1.1	Rättelse som täcker följande: <ul style="list-style-type: none"><li>- Uppdatering av texten för att återspegla det fullständiga genomförandet av CLP-förordningen;</li><li>- Införande av referensen till den uppdaterade tekniska handboken med praktiska anvisningar om hur man sammanställer, lämnar in och uppdaterar PPORD-underlagen;</li><li>- Mindre ändringar för att uppdatera hyperlänkar och tryckfel;</li><li>- Anpassning av dokumentet efter Echas senaste krav på företagsbild.</li></ul>	2017

## Innehållsförteckning

<b>DOKUMENTHISTORIK</b> .....	<b>3</b>
<b>INLEDNING</b> .....	<b>4</b>
<b>DEFINITIONER</b> .....	<b>4</b>
<b>SAMMANFATTNING AV SKYLDIGHETER</b> .....	<b>4</b>
<b>UNDERLAG FÖR PPORD-ANMÄLAN, UPPDATERING OCH UPPHÖRANDE</b> .....	<b>6</b>
Uppdatering av PPORD-anmälan för ny information .....	6
Upphörande av PPORD-verksamhet.....	6
<b>FÖRLÄNGNING AV UNDANTAGET FRÅN REGISTRERINGSPLIKTEN</b> .....	<b>7</b>
<b>BEGÄRAN OM INFORMATION OCH VILLKOR SOM KAN STÄLLAS AV ECHA</b> .....	<b>7</b>
<b>MER VÄGLEDNING OCH ANNAN RELEVANT INFORMATION</b> .....	<b>7</b>

## Inledning

Denna Vägledning i korthet ger en kortfattad och enkel introduktion till de specifika skyldigheter enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach-förordningen) som gäller i samband med ämnen som tillverkas, importeras eller används för vetenskaplig forskning och utveckling (FoU) samt produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD).

För att uppmuntra till innovation bland forskningsorienterade företag medger Reach-förordningen undantag från kraven på tillstånd och begränsningar när det gäller ämnen som används för vetenskaplig forskning och utveckling i mängder på mindre än 1 ton per år. Reach-förordningen uppmuntrar också innovation genom att medge att ämnen som tillverkas eller importeras i mängder på över 1 ton per år kan undantas från registrering under en femårsperiod (eller mer) när de används för produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD) eller exporteras i detta syfte.

Det här dokumentet syftar till att ge en överblick över de skyldigheter som åligger den som ansöker om de undantag som gäller för ämnen för vetenskaplig forskning och utveckling samt produkt- och processinriktad forskning och utveckling, och till att klargöra dessa båda begrepp. Vi rekommenderar dock att du läser det fullständiga dokumentet *Vägledning om vetenskaplig forskning och utveckling (FoU) samt produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD)*<sup>1</sup> för att kontrollera att du uppfyller eventuella krav och skyldigheter.

## Definitioner

**Produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD)** är all vetenskaplig utveckling i samband med produktutveckling och/eller tillämpning av ett nytt eller befintligt ämne, oavsett vilka mängder det gäller. Observera att PPORD-anmälan endast medför att kvantiteter utöver 1 ton som importeras eller tillverkas för produkt- och processinriktad forskning och utveckling undantas från registreringsplikten.

**Vetenskaplig forskning och utveckling (FoU)** är alla slags vetenskapliga experiment, analyser eller kemisk forskning som utförs under kontrollerade förhållanden, med volymer som understiger 1 ton per år per juridisk enhet (t.ex. företag). Begreppet vetenskaplig forskning och utveckling är mer allmänt omfattande och det som kan vara "PPORD-ämnen i mindre kvantiteter än 1 ton/år" är även ämnen för vetenskaplig forskning och utveckling. Det finns i vilket fall inte någon registreringsplikt för ämnen i mindre kvantiteter än 1 ton enligt Reach, men ämnen som används för vetenskaplig forskning och utveckling kan dessutom undantas från krav på tillstånd eller begränsningar som annars kan vara tillämpliga. Se avsnitten 3.1.2 och 3.1.3 i den fullständiga vägledningen för mer information om detta. **Vetenskaplig forskning och utveckling diskuteras inte vidare i detta dokument efter den sammanfattande tabellen nedan.**

## Sammanfattning av skyldigheter

Typ av skyldighet	Ämne som används för <b>vetenskaplig forskning och utveckling</b>	Ämne som används för <b>produkt- och processinriktad forskning och utveckling</b>
<b>Registrering</b>	<b>Krävs inte.</b> I mindre mängder än 1 ton/år/juridisk enhet är alla ämnen undantagna från registrering.	<b>Krävs inte</b> – tillfälligt under en femårsperiod, men företaget ska göra en PPORD-anmälan till Echa.

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

Typ av skyldighet	Ämne som används för <b>vetenskaplig forskning och utveckling</b>	Ämne som används för <b>produkt- och processinriktad forskning och utveckling</b>
<b>Tillstånd</b>	<b>Krävs inte.</b>	<b>Krävs</b> för ämnen som finns förtecknade i bilaga XIV (om de inte undantas i samma bilaga).
<b>Begränsning</b>	<b>Inte tillämpligt.</b>	<b>Tillämpligt</b> om det inte undantas i bilaga XVII.
<b>Klassificering, märkning och förpackning (CLP)</b>	<p><b>Krävs</b> för ämnen eller blandningar som släpps ut på marknaden.</p> <p><b>Krävs inte</b> om ämnet inte släpps ut på marknaden.</p>	<p><b>Krävs</b> för <b>ämnen</b> som används för produkt- och processinriktad forskning och utveckling, oavsett om dessa ämnen görs tillgängliga för kunder som är upptagna i en förteckning eller inte. För en <b>blandning</b> som innehåller ett PPORD-ämne krävs klassificering (och märkning och förpackning enligt CLP-bestämmelserna) endast i det fall blandningen släpps ut på marknaden (dvs. skickas till någon kund som är upptagen i en förteckning).</p>
<b>Anmälan till klassificerings- och märkningsregistret</b>	<b>Krävs</b> för ämnen och blandningar som klassificeras som farliga och släpps ut på marknaden.	<b>Krävs</b> för ämnen och blandningar som klassificeras som farliga och släpps ut på marknaden.
<b>Information i distributionskedjan</b>	<p><b>Säkerhetsdatablad krävs</b> för ämnen och blandningar som är farliga enligt CLP-förordningen, långlivade, bioackumulerande och toxiska, mycket långlivade och mycket bioackumulerande, eller finns med på förteckningen enligt artikel 59.1 i Reach-förordningen av andra riskhanteringsskäl.</p> <p>För vissa ämnen där ett säkerhetsdatablad inte krävs, kan annan information krävas (se avsnitt 3.1.6 i den fullständiga vägledningen).</p>	<p><b>Säkerhetsdatablad krävs</b> (och ska skickas till kunder som är upptagna i en förteckning) för ämnen och blandningar som är farliga enligt CLP-förordningen, långlivade, bioackumulerande och toxiska, mycket långlivade och mycket bioackumulerande, eller finns med på förteckningen enligt artikel 59.1 i Reach-förordningen av andra riskhanteringsskäl.</p> <p>För vissa ämnen där ett säkerhetsdatablad inte krävs, kan annan information krävas (se avsnitt 3.2.6 i den fullständiga vägledningen).</p>

Typ av skyldighet	Ämne som används för <b>vetenskaplig forskning och utveckling</b>	Ämne som används för <b>produkt- och processinriktad forskning och utveckling</b>
<b>Nedströmsanvändares skyldigheter</b>	<b>Tillämpligt.</b> Normala skyldigheter gäller som för alla standardämnen.	<p>a) <b>Om en nedströmsanvändare är en kund som är upptagen i en förteckning i leverantörens PPORD-anmälan</b> får nedströmsanvändaren bara använda ämnet för processinriktad forskning och utveckling och måste följa de villkor som leverantören anger.</p> <p>b) <b>Om en nedströmsanvändare använder det registrerade ämnet för sin egen processinriktade forskning och utveckling</b> gäller normala skyldigheter som vanligt för alla ämnen.</p>
<b>Efterlevnad av villkor som fastställts av Echa</b>	<b>Ej tillämpligt.</b>	<b>Krävs</b> , eller andra villkor som fastställts av Echa.

## Underlag för PPORD-anmälan, uppdatering och upphörande

För att få göra undantag från registreringsplikten för ett ämne som används för processinriktad forskning och utveckling måste en PPORD-anmälan lämnas in. Anmälaren ska skapa ett underlag för PPORD-anmälan med hjälp av programvaran IUCLID<sup>2</sup> och skicka den elektroniskt till Echa via Reach-IT-portalen<sup>3</sup>. Anmälaren ska betala avgiften för detta när fakturan kommer. Anmälaren får inte påbörja tillverkning eller import (av ämnet eller blandningen) eller produktion (av en vara) förrän bekräftelse om fullständighet har mottagits från Echa eller två veckor efter anmälan, såvida han eller hon inte får någon antydning om motsatsen från Echa. Tekniska anvisningar om hur man skapar en datauppsättning om ett ämne samt ett underlag finns i Echas handbok "Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag" på <http://echa.europa.eu/manuals>.

### Uppdatering av PPORD-anmälan för ny information

Den information som anmäls om ett PPORD-ämne kan ändras med tiden. Anmälaren behöver inte lämna in en ny PPORD-anmälan och betala avgiften varje gång någon del av informationen i PPORD-anmälan behöver ändras, utan kan i stället välja att uppdatera anmälan.

### Upphörande av PPORD-verksamhet

Om anmälaren upphör med den anmälda processinriktade forskningen och utvecklingen ska Echa informeras (via den specifika Reach-IT-funktionen). När verksamheten har upphört (eller undantaget slutat gälla) måste anmälaren samla in det som finns kvar av ämnet för

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

<sup>3</sup> Reach-IT-portalen finns på <https://reach-it.echa.europa.eu>

bortskaffning (om anmälaren inte har för avsikt att fortsätta tillverka eller importera det) eller registrera ämnet (om anmälaren har för avsikt att fortsätta tillverka eller importera det).

## Förlängning av undantaget från registreringsplikten

Undantagsperioden löper ut efter fem år. PPORD-anmälaren kan dock begära en förlängning av den femåriga undantagsperioden med ytterligare högst fem år (eller tio år om det rör sig om humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel eller ämnen som inte släpps ut på marknaden). Begäran om förlängning måste anges som en uppdatering av en IUCLID-anmälan och lämnas till Echa via Reach-IT. Ett dokument med en beskrivning av ett forsknings- och utvecklingsprogram som motiverar förlängningen ska bifogas begäran om förlängning.

Vid inlämnandet av begäran får anmälaren en faktura med förlängningsavgiften. Echa måste invänta betalningen innan myndigheten kan bedöma om förlängning är motiverad för den begärda perioden. Anmälaren rekommenderas därför att betala in avgiften så snart som möjligt, men senast 30 dagar efter inlämnandet av begäran.

Observera att då förlängningsperioden inleds efter den sista dagen av undantagets första femårsperiod, rekommenderas anmälaren att lämna in begäran om förlängning minst fyra månader i förväg för att begäran ska kunna handläggas i tid.

## Begäran om information och villkor som kan ställas av Echa

Om den information som lämnas i PPORD-anmälan inte medger att Echa kan konstatera att de rättsliga kraven i artikel 9.4 är uppfyllda, kan Echa begära ytterligare information.

Efter utvärdering av denna information kan Echa besluta att fastställa villkor för PPORD-verksamheten för att försäkra sig om att ämnet :

- enbart hanteras av personalen till kunder som är upptagna i en förteckning, under rimligt kontrollerade förhållanden för att skydda arbetstagare och miljön,
- att det inte görs tillgängligt för allmänheten och
- att det samlas in för bortskaffande efter undantagsperiodens slut.

Echa och medlemsstaternas berörda behöriga myndigheter måste alltid behandla all inlämnad information från tillverkaren eller importören av ett ämne som används för PPORD som konfidentiell.

## Mer vägledning och annan relevant information

Vi rekommenderar att du läser det fullständiga dokumentet *Vägledning om vetenskaplig forskning och utveckling (FoU) samt produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD)* för att uppfylla alla krav och eventuella skyldigheter.

Ytterligare information finner du i följande dokument (följ länkarna nedan):

- *Guidance on Scientific Research and Development (SR&D) and Product and Process Oriented Research and Development (PPORD)*<sup>4</sup>
- Echas handbok "Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag"<sup>5</sup>

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





EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN  
ANNEGATAN 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINGFORS, FINLAND  
ECHA.EUROPA.EU