

Teadusliku uurimis- ja arendustegevuse ning toote- ja tehnoloogiaalase uurimis- ja arendustegevuse (PPORD-tegevuse) juhend

Version 2.1
Oktoober 2017



ÕIGUSLIK MÄRKUS

Dokumendi eesmärk on aidata kasutajatel täita oma REACH-määrusest tulenevaid kohustusi. NB! Ainus autentne õiguslik alus on REACH-määrus ja käesolev dokument ei ole õiguslikult samaväärne teabe. Teabe kasutamise eest vastutab ainuisikuliselt selle kasutaja. Euroopa Kemikaaliamet ei võta mingit vastutust seoses käesolevas dokumendis sisalduva teabe kasutamisega.

Teadusliku uurimis- ja arendustegevuse ning toote- ja tehnoloogiaalase uurimis- ja arendustegevuse (PPORD-tegevuse) juhend

Viide: ECHA-17-G-24-ET-N

Katalooginumber: ED-04-17-818-ET-N

ISBN: 978-92-9020-160-1

DOI: 10.2823/369502

Avaldamisaeg: oktoober 2017

Keel: ET

© Euroopa Kemikaaliamet 2017

Kui teil tekib käesoleva dokumendiga seoses küsimusi või märkusi, saate need esitada teabenõude vormi abil (märkige sellele dokumendi viide ja avaldamisaeg). Teabenõude vorm on ECHA veebilehe kontaktandmete jaotises <http://echa.europa.eu/contact>

Lahtiütlus. See on algselt inglise keeles avaldatud dokumendi tõlke töövariant. Algdokument on ECHA veebilehel.

Euroopa Kemikaaliamet

Postiaadress: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Soome

Külastusaadress: Annankatu 18, Helsinki, Soome

Eessõna

Käesolevas dokumendis kirjeldatakse REACH-määruse konkreetseid sätteid, mis käsitlevad aineid, mida toodetakse, imporditakse või kasutatakse teaduslikuks uurimis- ja arendustegevuseks ning toote- ja tehnoloogiaalaseks uurimis- ja arendustegevuseks (PPORD-tegevus). Juhend kuulub juhendisarja, mille eesmärk on aidata kõigil sidusrühmadel täita REACH-määrusega kehtestatud kohustusi. Need dokumendid sisaldavad üksikasjalikke suuniseid mitmesuguste oluliste REACH- menetluste ning teatud teaduslike ja/või tehniliste meetodite kohta, mida tootjad või ametiasutused peavad kasutama REACH- nõuete täitmiseks.

Juhendid koostati ja arutati läbi REACH-rakendusprojektide raames Euroopa Komisjoni talituste juhtimisel ja sellesse olid kaasatud kõik asjaomased sidusrühmad: liikmesriigid, tööstusettevõtted ja vabäähendused. Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) ajakohastab neid juhendeid kooskõlas juhendite arutelu korraga. Juhendid on avaldatud Euroopa Kemikaaliameti veebilehel.¹

Käesolevas dokumendis käsitletakse REACH-määrust ehk Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1907/2006.²

¹ <https://www.echa.europa.eu/et/guidance-documents/guidance-on-reach>

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet ja muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1; määruse parandus ELT L 136, 29.5.2007, lk 3).

Dokumendi muudatused

Version	Muudatused	Avaldamisaeg
Version 1.0 (algselt nummerda- mata)	Esmaväljaanne	Juuni 2007
Version 1.1 (algselt nummerda- mata; käsitatakse parandusena)	<p>Jaotis 1.2.3. Kolmanda lõigu algusesse lisatud tekstiga rõhutati, et kasutustingimused tuleb hoolikalt läbi lugeda, eelkõige ainete korral, mille kohta on väga vähe teavet.</p> <p>Jaotis 1.2.3.1. 3. punkt: registreerimisnõude selgitus, kui ainet kasutatakse väljaspool PPORD-programmi ning koguses vähemalt 1 t/a.</p> <p>Jaotis 1.2.3.1. 4. punkt: eemaldati viide võimalusele teavitada enne 1. juunit 2008.</p> <p>Jaotis 2.2.2.2. Aine identifitseerimisandmed: lisati tekst, et tuleb arvestada aine koostise võimalikke muutusi.</p> <p>Jaotis 2.2.2.2. Aine klassifikatsioon: lisati tekst, et tuleb arvestada aine koostise võimalikke muutusi. Jäeti välja lause, et klassifitseerimata jätmist tuleb põhjendada.</p> <p>Jaotis 2.2.5. Lisati tekst, et tuleb arvestada aine koostise võimalikke muutusi.</p> <p>Jaotis 2.6. Muudeti teksti, et see oleks kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1049/2001 (seoses üldsuse juurdepääsuga Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele).</p> <p>Dokumendi muudatused: uuendamisel lisati muudatuste loetelu (versiooni 1.1 1. lisa).</p>	Veebruar 2008
Version 2.0	<p>Juhendi ülesehituse ja sisu täielik läbivaatamine.</p> <p>Muudeti dokumendi pealkirja, et see oleks kooskõlas REACH-määruse tekstiga (inglisekeelses versioonis asendati sõna „oriented“ sõnaga „orientated“, nagu see on artikli 3 punktis 22 ja artikli 9 pealkirjas).</p> <p>Kogu dokument vaadati läbi, eemaldades vead ja vastuolud ning lisades teadusliku uurimis- ja arendustegevuse ning PPORD-tegevuse ainetega seotud uued parimate tavade kogemused.</p> <p>Uuendamine oli tingitud peamiselt REACH-määruse artikli 9 lõikes 4 sätestatud nõuetega seotud probleemidest:</p> <ul style="list-style-type: none"> – tingimused, mida ECHA võib kehtestada; – teabe ulatus, mida ECHA võib nõuda PPORD-teate esitajalt. <p>Esimeste PPORD-tegevuses kasutatavate ainetenäidatutena teatatud ainete viieaastase registreerimisvabastuse lõppemine tekitab vajaduse</p>	November 2014

	<p>anda lisasuuniseid, kuidas taotleda vabastuse pikendamist ja kuidas uuendada PPORD-teate toimikut.</p> <p>Dokumendi muudatused: versiooni 1.1 esialgse 1. lisa teave on kantud käesoleva dokumendi muudatuste tabelisse ning seda on täiendatud versiooni 1.1 ja 2.0 muudatuste kokkuvõttega.</p> <p>Uued lisad:</p> <ul style="list-style-type: none">– 1. lisa: teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses ning PPORD-tegevuses kasutatavate ainetega seotud kohustuste kokkuvõte;– 2. lisa: REACH-määruse artikkel 9.	
Versioon 2.1	<p>Tehti järgmised parandused:</p> <ul style="list-style-type: none">- uuendati viiteid REACH- ja CLP-toimikute koostamise ECHA juhenditele;- jaotis 3.1.6: teksti uuendati, et kajastada CLP-määruse täielikku rakendamist;- jaotis 4.1.1: teksti lühendati ning tehnilised suunised asendati viidetega ECHA juhendile „Kuidas koostada registreerimis- ja PPORD-toimikuid“;- kustutati alajaotised 4.1.1.1 ja 4.1.1.2, mis sisaldasid PPORD-toimiku koostamise tehnilisi juhiseid;- jaotis 4.1.2: muudeti jaotise pealkirja ning täiendati arveldamise, terviklikkuse kontrolli ja teate numbri teavet;- jaotis 4.1.4: täiustati artikli 9 lõike 5 sätete teabe sõnastust;- jaotis 5.4: eemaldati üleliigne teave valideerimistoe pistikprogrammi kohta;- ajakohastati hüperlinke ja parandati trükivigu.	Oktoober 2017

Sisukord

1. SISSEJUHATUS	7
2. MÕISTED	7
3. ÜLESANDED JA KOHUSTUSED	8
3.1 Teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses kasutatavad ained	8
3.1.1 REACH-määruse kohase registreerimiskohustuse puudumine	9
3.1.2 Autoriseerimisnõudest vabastamine REACH-määruse alusel	9
3.1.3 Piirangutest vabastamine REACH-määruse alusel	9
3.1.4 Klassifitseerimine, märgistamine ja pakendamine	9
3.1.5 Teatamine klassifitseerimis- ja märgistusandmiku	9
3.1.6 Teave tarneahelas	10
3.2 Toote- ja tehnoloogiaalases uurimis- ja arendustegevuses (PPORD) kasutatavad ained... ..	11
3.2.1 PPORD-ainete vabastamine registreerimiskohustusest, kui kogus on vähemalt 1 tonn aastas... ..	11
3.2.1.1 PPORD-vabastuse saamiseks ECHA-le esitatav teave	12
3.2.2 REACH-autoriseerimine	12
3.2.3 REACH-piirangud	13
3.2.4 Klassifitseerimine vastavalt CLP-määrusele	13
3.2.5 Klassifitseerimis- ja märgistusandmiku teade	13
3.2.6 Tarneahelas esitatav teave	14
3.2.7 PPORD-ainete allkasutajad	14
3.2.8 PPORD-teate esitamise eelsed kaalutlused	15
3.2.8.1 Otsustamine, kas esitada teade aine kasutamise kohta PPORD-tegevuses väljaspool Euroopa Liitu või Euroopa Majanduspiirkonda ja loetleda väljaspool Euroopa Liitu / Euroopa Majanduspiirkonda asuvad kliendid	16
3.2.9 Vastavus ECHA kehtestatud tingimustele	16
4. PPORD-TEATE TOIMIK	16
4.1 Nõutav teave	16
4.1.1 PPORD-teate toimiku koostamine	17
4.1.2 Arveldamine, terviklikkuse kontroll ja teate number	17
4.1.3 Tasud	18
4.1.4 Millal tohib aine tootmist/importimist alustada?	18
5. PPORD-TEATE AJAKOHASTAMINE	18
5.1 Andmete muutumine või uus teave	18
5.2 PPORD-tegevuse lõpetamine	18
5.3 PPORD-teate ajakohastuse liigid	18
5.4 PPORD-teate ajakohastamine IUCLIDI abil	19
6. REGISTREERIMISKOHUSTUSEST VABASTUSE PIKENDAMINE	19
6.1 Pikendamistaotlus	20
7. TEABE NÕUDMINE JA VÕIMALIKUD ECHA KEHTESTATAVAD TINGIMUSED	21
7.1 ECHA nõuab PPORD-teate esitajalt lisateavet	21
7.2 Võimalike tingimuste näited	22
8. KONFIDENTSIAALSUS	23
1. LISA. TEADUSLIKUS UURIMIS- JA ARENDUSTEGEVUSES NING PPORD-TEGEVUSES KASUTATAVATE AINETEGA SEOTUD KOHUSTUSTE KOKKUVÕTE	24
2. LISA. REACH-MÄÄRUSE ARTIKKEL 9	27

1. Sissejuhatus

REACH-määruse üks põhieesmärke on arendada ja edendada innovatsiooni, soodustades teadusuuringutega tegelevate ettevõtete innovatsioonitegevust. Selleks on REACH-määruses sätestatud mitu erandit. Üks erand on teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses kasutatavate ainete vabastus **autoriseerimise ja piirangute** nõudest, mis muidu kehtib ka ainete korral, mida toodetakse või imporditakse alla 1 tonni aastas.

Registreerimisest on vabastatud kõik ained, mida toodetakse või imporditakse alla 1 tonni aastas. REACH-määrusega edendatakse innovatsiooni, vabastades teatud tingimustel registreerimisest ained, mida toodetakse või imporditakse üle 1 tonni aastas, st kui neid kasutatakse PPORD-tegevuses. PPORD-tegevuse vabastus kehtib kindla ajavahemiku jooksul ja loetletud klientide korral. Kui see on põhjendatud, võib vabastusperioodi pikendada järgmiseks kindlaks ajavahemikuks.

Käesoleva dokumendi eesmärk on selgitada kehtivaid kohustusi ja kohaldatavate tingimuste täitmist neile, kes soovivad kasutada teaduslikuks uurimis- ja arendustegevuseks ning PPORD-tegevuseks ettenähtud ainete vabastusi. Juhendis selgitatakse ka teadusliku uurimis- ja arendustegevuse ja PPORD-tegevuse mõistet ning teaduslikuks uurimis- ja arendustegevuseks ja PPORD-tegevuseks ettenähtud ainete tootjate, importijate ja kasutajate REACH-määruse kohaseid ülesandeid ja kohustusi.

2. Mõisted

REACH-määruse kohaselt on **teaduslik uurimis- ja arendustegevus ainega koguses alla 1 tonni aastas ohjatud tingimustes korraldatud teaduslikud katsetused, analüüsid või keemilised uuringud** (REACH-määruse artikli 3 punkt 23).

Teaduslik uurimis- ja arendustegevus võib hõlmata mis tahes katselisi laboriuuringuid või analüüse, näiteks kemikaalide sünteesi ja nende kasutamise katsetamist, eraldumiskatseid jne, ning aine kasutamist seires ja kvaliteedi tavakontrollis või *in vitro* diagnostikas laboriskaalas ja kontrollitud tingimustes.

Teadusliku uurimis- ja arendustegevuse mõistega hõlmatud katselistes uuringutes või analüüsitegevuses kasutatava aine summaarset kogust kohaldatakse ainet tootva või importiva juriidilise isiku suhtes (mitte labori ega analüüsi suhtes).

Toote- ja tehnoloogiaalane uurimis- ja arendustegevus (PPORD) on *tootearendusega seotud teaduslik arendustegevus või nii aine kui ka segude või toodete koostises esineva aine väljatöötamise jätkamine, mille käigus arendatakse tootmisprotsessi ja/või katsetatakse aine kasutusvõimalusi katsetootmises või pilootseadmél* (REACH-määruse artikli 3 punkt 22).

PPORD-tegevuse mõiste alla kuulub ainega seotud mis tahes teaduslik arendustegevus, mis hõlmab näiteks tootmisprotsessi mahu suurendamist või tootmisprotsessi täiustamist katseseadmél või täismahus katsetootmises ning aine kasutusvõimaluste uurimist. See kehtib olenemata kogusest ja sellest, kas aine on uus või juba olemasolev.

Nendest määratlusest järeldub, et PPORD-tegevuse mõiste on väga lai ja hõlmab aine mis tahes arendamist ja katsetamist või aine kasutusala,³ mille eesmärk on saada teavet näiteks järgmise kohta:

³ PPORD-tegevuse näited:

- aine tootmiseks vajaliku uue tootmisprotsessi arendamine ja katsetamine, näiteks uue katalüsaatori katsetamine, lähtematerjali muutmise, juhtimis- või tootmisparameetrite optimeerimine kvaliteedi parandamisel, uuenduslike seadmete või massi- ja soojusülekanne tingimuste oluline muutmise;

- a) uute ainete väljatöötamine;
- b) aine jaoks määratletud protsessi või kasutusala erinõuete väljatöötamine;
- c) uute toodete, sealhulgas segude ja toodete väljatöötamine;
- d) uute protsesside väljatöötamine;
- e) uute protsesside ja/või aine uute kasutusvalade teostatavuse tõestamine;
- f) tööstusettevõtete tegevuse tõhususe ja tulemuslikkuse suurendamine;
- g) tootmise sotsiaal-majandusliku ja keskkonnatõhususe suurendamine;
- h) keskkonnakaitse (uute) meetodite väljatöötamisega, sealhulgas jäätmevoogude püüdmine ja vähendamine ning heidete vähendamine;
- i) kõrvaltoodetes, jäätmetes jne leiduvate väärtuslike materjalide taaskasutusse võtmise, ringlussevõtu ja korduskasutamise meetodite väljatöötamine.

NB! Kuigi teadusliku uurimis- ja arendustegevuse mõiste hõlmab ainult koguseid alla 1 t/a, on teadusliku uurimis- ja arendustegevuse mõistega hõlmatud tegevusalade ulatus laiem kui PPORD-tegevuse mõiste ulatus. Põhjus on, et see ei piirdu uurimis- ja arendustegevusega, mis on seotud tootearendusega või aine väljatöötamisega, mille käigus arendatakse tootmisprotsessi ja/või katsetatakse aine kasutusvõimalusi katsetootmises või katseseadmel, nagu see on PPORD-tegevuse korral. Teadusliku uurimis- ja arendustegevuse mõiste hõlmab teaduslikke katsetusi, analüüse ja uuringuid üldisemas mõttes. Seega PPORD-tegevus, milles kasutatakse ainet koguses alla 1 t/a, on samuti teaduslik uurimis- ja arendustegevus.

3. Ülesanded ja kohustused

3.1 Teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses kasutatavad ained

REACH-määruse artikli 3 punkti 23 määratluse kohaselt on teaduslik uurimis- ja arendustegevus ainega koguses alla 1 tonni aastas ohjatud tingimustes korraldatud teaduslikud katsetused, analüüsid või keemilised uuringud. Selles kontekstis tähendavad „ohjatud tingimused“, et on kehtestatud menetlused ja meetmed, millega vähendada⁴ või juhtida⁵ ainega kokkupuute võimalikke riske inimestele ja keskkonnale. See võib hõlmata näiteks aine kasutalade piiramist nii, et ainele on juurdepääs ainult kvalifitseeritud isikutele, või jäätmete kogumise ja hävitamise erimeetmeid. Liikmesriigid võivad kehtestada ka erinõudeid. Jaotises 3.1.1 käsitletud vabastust kohaldatakse kõikide ainete suhtes, mida kasutatakse koguses alla 1 t/a, jaotistes 3.1.2 ja 3.1.3 käsitletud vabastusi kohaldatakse **ainult** siis, kui ainet kasutatakse teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses ettenähtud tingimustel. Teadusliku uurimis- ja arendustegevuse määratluses nimetatud 1 t/a künnist kohaldatakse ainet tootvate või importivate juriidilistele isikutele (st neile, kes vastasel korral peaksid aine registreerima), mitte tegevuskohale, laborile ega analüüsile.

-
- uue vaheaine katsetamine aine sünteesil, näiteks ravimi toimeaine tootmisel;
 - aine uue kasutusvaldkonna arendamine ja katsetamine, näiteks uues segus kasutamise võimaluse katsetamine.

⁴ Kui ohuteave ei ole kättesaadav.

⁵ Kui ohud on teada.

3.1.1 REACH-määruse kohase registreerimiskohustuse puudumine

REACH-määruse kohaselt ei pea registreerida **ühtki** ainet, mida toodetakse või imporditakse koguses alla 1 tonni aastas. Seega ei pea registreerima aineid, mida kasutatakse teadusliku uurimis- ja arendustegevuse määratluse kohaselt „koguses alla 1 tonni aastas“ (REACH-määruse artikli 3 punkt 23, artiklid 6, 7, 17 ja 18).

3.1.2 Autoriseerimise nõudest vabastamine REACH-määruse alusel

Kui ainet kasutatakse **teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses**, aine **autoriseerimise** sätteid ei kohaldata (REACH-määruse artikli 56 lõige 3).

3.1.3 Piirangutest vabastamine REACH-määruse alusel

Piiranguid käsitlevaid sätteid ei kohaldata teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses kasutatava aine **tootmise, turuleviimise** või **kasutamise** suhtes (REACH-määruse artikli 67 lõige 1). See tähendab, et aine vabastatakse piirangutest, kui selle tootmine, kasutus ja turuleviimine toimub teadusliku uurimis- ja arendustegevuse määratluse kohaselt.

3.1.4 Klassifitseerimine, märgistamine ja pakendamine

CLP-määrust ei kohaldata teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses kasutatavate ainete ja segude suhtes, mida ei viida turule (st tarnita ega impordita), tingimusel et neid kasutatakse kontrollitud tingimustes kooskõlas töökeskkonda käsitlevate ja keskkonnaalaste ELi õigusaktidega (vt CLP-määruse artikli 1 lõike 2 punkt d). Niipea kui teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses kasutatavaid aineid ja segusid imporditakse või tarnitakse kolmandatele isikutele (näiteks kui ülikool saadab proovid teise uurimisasutusse või kui selliseid proove imporditakse), peetakse seda turuleviimiseks (vt CLP-määruse artikli 2 lõige 18 ja ECHA korduv küsimus [nr 185](#)). Sellisel juhul nõutakse CLP-määruses, et tarnija või importija klassifitseerib aine või segu vastavalt olemasolevale teabele ning märgistab ja pakendab ohtlikud ained või segud vastavalt klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise nõuetele. Importijad peavad klassifitseerima ja märgistama imporditavad ained ka siis, kui nad kasutavad neid enda tarbeks.

NB! Klassifitseerimis-, märgistamis- ja pakendamiskohustus (CLP-määruse artikkel 4) kehtib aine kogusest sõltumata. See kehtib ka katselaborisse tarnitavate väikeste aine- või segukoguste korral.

Lisateave klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise nõuete kohaldamise kohta füüsikaliste, tervise- ja keskkonnaohtude korral on *CLP-määruse kriteeriumide rakendamise juhendis*, mis on avaldatud veebilehel <https://echa.europa.eu/et/guidance-documents/guidance-on-clp>. Samuti on soovitatav lugeda ECHA veebilehe klassifitseerimise jaotist (<https://echa.europa.eu/et/regulations/clp/classification>).

3.1.5 Teatamine klassifitseerimis- ja märgistusandmiku

Teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses kasutatava aine tootja või importija, kes viib aine turule, kuid ei ole veel ainet registreerinud,⁶ peab (aine kogusest sõltumata) teatama ECHA

⁶ NB! Tootja või importija võib registreerida aine kindlaksmääratud kasutusala korral teatud kogusevahemikus ning kasutada lisakoguseid teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses (isegi kui kogus on alla 1 t/a).

[Klassifitseerimis- ja märgistusandmikku](#)⁷ aine klassifitseerimise ja märgistamise teabe, kui aine vastab ohtlikuks klassifitseerimise kriteeriumidele (CLP-määruse artikkel 40). Sama kehtib ka teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses kasutatavat ainet sisaldava segu korral, kui segu on klassifitseeritud selle aine sisalduse tõttu. ECHA avaldab teatava klassifitseerimis- ja märgistusandmikku teatatud teabe oma veebilehel. **Ei** avaldata näiteks järgmist teavet:

- teataja nimi;
- IUPAC-nimetus, kui teataja on IUCLIDis konfidentsiaalsuse vajadust põhjendanud ning esitanud avaldatava keemilise nimetuse.

Lisateave on praktilises juhendis „Kuidas teatada ainet klassifitseerimis- ja märgistusandmikku“ (<https://echa.europa.eu/et/practical-guides>). Tehnilised juhised on ECHA juhendis „Kuidas koostada klassifitseerimis- ja märgistusteadet“ (<https://echa.europa.eu/et/manuals>). Samuti soovitame lugeda ECHA veebilehe jaotist „Klassifitseerimise ja märgistuse teade“ (<https://echa.europa.eu/et/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>).

3.1.6 Teave tarneahelas

Teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses kasutatava aine või segu tootjad, importijad ja allkasutajad, kes viivad need ained või segud turule, on kohustatud järgima REACH-määruse artikli 31 lõike 1 sätteid, mis kohustavad aine (või segu) tarnijat esitama saajale REACH-määruse II lisa kohases vormingus **ohutuskaardi**, kui kohalduvad järgmised kriteeriumid:

„a) aine või segu vastab määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaselt ohtlikuks klassifitseerimise kriteeriumidele või

b) aine on püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline või väga püsiv ja väga bioakumuleeruv vastavalt XIII lisas sätestatud kriteeriumidele või

c) aine on võetud artikli 59 lõike 1 kohaselt koostatud loetellu muudel kui punktides a ja b osutatud põhjustel.“ (Mainitud loetelu on autoriseerimisele kuuluvate kandidaatainete loetelu⁸ (avaldatud ECHA veebilehel, link on allmärkuses).)

Lisateave selle kohta, mis ainete ja segude korral tuleb esitada ohutuskaart ning kes peab selle esitama, on *ohutuskaartide koostamise juhendis*.

Kui tarnija ei ole kohustatud esitama ohutuskaarti vastavalt artiklile 31, peab ta esitama saajale **muu teabe** vastavalt REACH-määruse artiklile 32. Kui ükski artikli 32 lõike 1 punktides b, c või d sätestatud tingimus ei ole kohaldatav (st aine ei kuulu autoriseerimisele, selle suhtes ei ole kehtestatud piiranguid ja asjakohaste riskijuhtimismeetmete määratlemiseks ja kohaldamiseks ei ole vaja esitada teavet), ei ole vaja esitada artiklis 32 nõutud muud teavet aine või segu korral, mille kohta ohutuskaarti ei nõuta.

Tähtis on ka kontrollida, kas teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses kasutatav aine (eraldi ainenäidena või segu koostises) on väga ohtlik aine, mis kantakse autoriseerimisele kuuluvate väga ohtlike kandidaatainete loetellu. NB! Aine lisamine kandidaatainete loetellu võib tekitada aine eraldi ainenäidena või segude koostises tarnijatele õiguslikke kohustusi:

- kandidaatainete loetelus oleva **aine** ELi ja EMP⁹ tarnijate kohustus esitada oma klientidele ohutuskaart algab kuupäevast, mil aine kanti kandidaatainete loetellu;

⁷ <https://echa.europa.eu/et/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

⁸ <https://echa.europa.eu/et/candidate-list-table>

⁹ Euroopa Majanduspiirkond.

- määruse (EÜ) nr 1272/2008 I ja II jaotise alusel ohtlikuna mitteklassifitseeritud **segude** ELi ja EMP tarnijad peavad esitama segude saajatele viimaste nõudel ohutuskaardi, kui segu sisaldab vähemalt üht kandidaatainete loetelu ainet ja selle aine kontsentratsioon mittegaasilises segus on vähemalt 0,1 massiprotsenti ning kui aine on kantud kandidaatainete loetellu muudel põhjustel kui tervist või keskkonda ohustavana.¹⁰

Peale selle võivad toodetes sisalduvatele väga ohtlikele ainetele kehtida REACH-määruse artikli 33 sätted („Kohustus edastada teavet toodetes sisalduvate ainete kohta“).

Lisateave kohustuse kohta edastada teavet toodetes sisalduvate väga ohtlike ainete kohta on *toodetes sisalduvate ainete nõuete juhendis*.

Teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses kasutatavate ainete korral kehtivate kohustuste kokkuvõte (ja võrdlus kohustustega PPORD-tegevuses kasutatavate ainete korral) on juhendi **1. lisas**.

3.2 Toote- ja tehnoloogiaalases uurimis- ja arendustegevuses (PPORD) kasutatavad ained

3.2.1 PPORD-ainete vabastamine registreerimiskohustusest, kui kogus on vähemalt 1 tonn aastas

Innovatsiooni edendamiseks on REACH-määruse artiklis 9 sätestatud, et toote- ja tehnoloogiaalase uurimis- ja arendustegevuse eesmärgil toodetavad või imporditavad ained eraldi ainenäidena või segudes ning toodetes sisalduvad või toodetes imporditavad ained võidakse viieks aastaks registreerimiskohustusest vabastada. REACH-määruse artikli 9 lõike 1 kohaselt on aine (eraldi ainenäidena või segudes) tootja või importija või ainet (mis tuleks vastasel juhul registreerida) sisaldavate toodete tootja vabastatud registreerimiskohustusest üksnes seoses aine PPORD-tegevuseks toodetavate või imporditavate kogustega. Vabastuse saamiseks peab ettevõtte esitama ECHA-le artikli 9 lõike 2 kohase PPORD-teate (vt allpool alapunkt 3.2.1.1).

ECHA võib taotluse korral pikendada vabastusperioodi kuni veel viie aasta võrra (või kuni kümne aasta võrra inim- ja veterinaarravimite või ainete korral, mida turule ei viida). Teate esitaja peab esitama pikendamise põhjendamiseks uurimis- ja arendusprogrammi (vt käesoleva juhendi 6. jaotis).

PPORD-tegevuse korral on registreerimisest vabastatud üksnes ainekogused, mida tootja, importija või toodete tootja toodab või impordib PPORD-tegevuseks. Selleks peab teate esitaja tegelema PPORD-tegevusega ise või koostöös **loetletud klientidega**, nagu sätestatakse REACH-määruse artikli 9 lõikes 1. REACH-määruses ei piirata aine kogust, mida toodetakse, imporditakse, kasutatakse toodetes või imporditakse toodetes, kui piirduakse PPORD-tegevuseks lubatud kogustega.

On tähtis, et PPORD-tegevuseks teatatud aine koguseid ei tehta üldsusele¹¹ kättesaadavaks ainenäidena, segus ega toote koostises. Teate esitaja peab ka tagama, et üle jäänud ainekogused kogutakse pärast vabastusperioodi kokku. Sama aine muude koguste suhtes, mida PPORD-tegevuses ei kasutata, kehtib registreerimiskohustus.

¹⁰ Õigusakti viide: REACH-määruse artikli 31 lõike 3 punktid a ja b.

¹¹ NB! „Üldsus“ ei piirdu üksnes Euroopa Liidu turu üldsusega, sest see oleks vastuolus REACH-määruse põhjendusega 28, kus on öeldud, et „ainet ei kavatseta veel piiramatult arvul klientide jaoks turule viia, kuna selle kasutamine segudes või toodetes nõuab veel täiendavat uurimis- ja arendustegevust“.

PPORD- aineid tuleb käidelda põhjendatult ohjatud tingimustes vastavalt kohaldatavatele õigusaktidele¹² töötajate ja keskkonna kaitse kohta.¹³ Seega vabastatakse REACH-määrusega PPORD-teate esitajad piiratud ajaks aine registreerimisest, kuid mitte kohustusest järgida töötajate ja keskkonna kaitse õigusaktide nõudeid. ECHA võib kehtestada tingimused, mille eesmärk on tagada nende nõuete järgimine. Teate esitajal soovitatakse kaalutleda ja võtta asjakohaseid meetmeid.

Juhendi järgmistes alapunktides kirjeldatakse tarneahelas osalejate ülesandeid ja kohustusi seoses PPORD-tegevusega.

3.2.1.1 PPORD-vabastuse saamiseks ECHA-le esitatav teave

PPORD-vabastuse saamiseks peab aine tootja või importija või toodete tootja esitama ECHA-le REACH-määruse artikli 9 lõike 2 kohase teabe (vt 2. lisa). Teave võib käsitleda PPORD-tegevust, millega teate esitaja tegeleb üksi või koostöös loetletud klientidega.

PPORD-vabastuse koguse arvutamine

Kui ainet toodetakse või imporditakse ka muul eesmärgil kui PPORD-tegevuseks kogustes vähemalt 1 t/a, tuleb see registreerida samamoodi kui mis tahes muu aine (vt *registreerimisjuhend*). PPORD-teatega seotud aine kogust ei tule registreerimisele kuuluvate koguste arvutamisel arvestada.

Näide: kui ettevõtte toodab ainet 11 tonni aastas, millest 2 t/a kasutatakse PPORD-tegevuses, on registreerimiskohustusega seotud need 9 t/a, mida PPORD-tegevuses ei kasutata. Ettevõtte peab esitama 2 tonni aine kohta ka PPORD-teate toimiku.

3.2.2 REACH-autoriseerimine

Autoriseerimise sätteid kehtivad ka aine **kasutamise** kohta PPORD-tegevuses (kasutatavast kogusest sõltumata). XIV lisas täpsustatakse, kas autoriseerimise nõuet kohaldatakse PPORD-tegevusele või mitte, ning samuti sätestatakse autoriseerimiskohustusest vabastatud maksimumkogused (vt REACH-määruse artikli 56 lõige 3). Seega on autoriseerimine nõutav XIV lisas loetletud ja PPORD-tegevuses kasutatava aine korral, **välja arvatud** siis, kui aine on

¹² See hõlmab kõiki kohaldatavaid Euroopa Liidu, riiklike, piirkondlike ja kohalike õigusakte keskkonnakaitse ning tervishoiu ja tööohutuse kohta. See hõlmab REACH- ja CLP-määrust ning näiteks järgmisi õigusakte:

- direktiiv 89/391/EMÜ töötajate tervishoiu ja tööohutuse parandamist soodustavate meetmete kehtestamise kohta, mida on muudetud määrusega (EÜ) nr 1882/2003, direktiiviga 2007/30/EÜ ja määrusega (EÜ) 1137/2008;
- direktiiv 2010/75/EL tööstusheidete kohta (saastuse kompleksne vältimine ja kontroll);
- direktiiv 98/24/EÜ töötajate tervise ja ohutuse kaitse kohta keemiliste mõjuritega seotud ohtude eest tööl, mida on muudetud direktiiviga 2007/30/EÜ;
- direktiiv 2000/60/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse veepoliitika alane tegevusraamistik (veepoliitika raamdirektiiv), mida on muudetud otsusega nr 2455/2001/EÜ, direktiiviga 2008/32/EÜ ja direktiiviga 2009/31/EÜ;
- direktiiv 2004/37/EÜ töötajate kaitse kohta tööl kantserogeenide ja mutageenidega kokkupuutest tulenevate ohtude eest.

¹³ Seega tähendavad „põhjendatult ohjatud tingimused“ nõuet kaitsta töötajaid ja keskkonda.

autoriseerimisnõudest vabastatud. Vabastatud kasutusala teave on XIV lisa veerus „Vabastatud kasutusala või -kategoriad”.¹⁴

Autoriseerimismenetluse lisateave on [autoriseerimistaotluste küsimustes ja vastustes](https://echa.europa.eu/et/support/qas-support/qas) (<https://echa.europa.eu/et/support/qas-support/qas>). Soovitame lugeda ka ECHA veebilehe jaotist „Autoriseerimine” (<https://echa.europa.eu/et/support/authorisation>).

3.2.3 REACH-piirangud

REACH-määruse XVII lisa kohased piirangud kehtivad PPORD-tegevuses kasutatavatele ainetele vaikimisi. XVII lisa 2. veerus („Piirangu tingimused”) märgitakse, kas piirangut kohaldatakse seoses PPORD-tegevusega või **mitte**, ning samuti sätestatakse piirangust vabastatud maksimumkogused (vt REACH-määruse artikli 67 lõige 1). Seega kohaldatakse piirangut PPORD-tegevuses kasutatava aine korral, **välja arvatud** siis, kui XVII lisa kohaselt on aine sellest selge sõnaga vabastatud.¹⁵

Piirangute lisateave on ECHA veebilehe jaotises „Piiramine” (<https://echa.europa.eu/et/support/restriction>).

3.2.4 Klassifitseerimine vastavalt CLP-määrusele

Kui PPORD-tegevuses kasutatav **aine või ainet sisaldav segu viiakse turule**, tuleb see klassifitseerida (CLP-määruse artikli 4 lõige 1).

Klassifitseerima peab ka turule **mitteviidavad ained**, mis tuleb registreerida (CLP-määruse artikli 4 lõike 2 punkt a) või millest tuleb teatada (CLP-määruse artikli 4 lõike 2 punkt b). Seega kehtib PPORD-tegevuses kasutatavatele **ainetele alati** klassifitseerimiskohustus. PPORD-ainet sisaldava **segu** klassifitseerimise kohustus kohaldatakse **ainult** siis, kui segu viiakse turule.

PPORD-aine või seda sisaldava segu tarnija või importija peab klassifitseerima aine või segu olemasoleva teabe kohaselt. Tarnija või importija peab ohtlikud **ained** klassifitseerima, märgistama ja pakendama vastavalt CLP-määrusele. Ka **segud** tuleb klassifitseerida, märgistada ja pakendada vastavalt CLP-määrusele.

Lisateave CLP-määruse klassifitseerimisnõuete rakendamise kohta on *CLP-määruse kriteeriumide rakendamise juhendis*. Samuti soovitame lugeda ECHA veebilehe jaotist „Klassifitseerimine”.

3.2.5 Klassifitseerimis- ja märgistusandmiku teade

Ainet PPORD-eesmärgil tootev tootja või importija, kes viib aine turule, peab (aine kogusest sõltumata) saatma ECHA [klassifitseerimis- ja märgistusandmikku](#) klassifitseerimise ja märgistamise teabe, kui aine vastab ohtlikuks klassifitseerimise kriteeriumidele. Sama kohustus kehtib ka PPORD-tegevuses kasutatavale segus sisalduvale ainele, kui segu klassifitseeritakse selle aine sisalduse tõttu.

NB! Osa klassifitseerimis- ja märgistusandmikusse teatatud teabest avaldatakse ECHA veebilehel.

Muu hulgas **ei** avaldata järgmist teavet:

- teataja nimi;

¹⁴ NB! Kogused alla 1 t/a: vt ka eespool jaotis 3.1.2 (teaduslik uurimis- ja arendustegevus).

¹⁵ NB! Kogused alla 1 t/a: vt ka eespool jaotis 3.1.3 (teaduslik uurimis- ja arendustegevus).

- IUPAC-nimetus, kui teataja on IUCLIDis konfidentsiaalsuse vajadust põhjendanud ning esitanud avaldatava keemilise nimetuse.¹⁶

Kui olemasolevatest katseandmetest ega muudest asjakohastest teabeallikatest ei ilmne, et aine tuleb klassifitseerida füüsikaliste, tervise- või keskkonnaohtude tõttu, ei ole klassifitseerimis- ja märgistusandmikku teatada vaja. Lisateave on praktilises juhendis „Kuidas teatada ainest klassifitseerimis- ja märgistusandmikku“. Samuti soovitame lugeda ECHA veebilehe jaotist „Klassifitseerimise ja märgistuse teade“.

3.2.6 Tarneahelas esitatav teave

Aine või segu tootja või importija, kes on teatanud aine kasutamisest PPORD-tegevuses ja ei ole ainet registreerinud, ei tohi teha ainet üldsusele kättesaadavaks, st aine võib teha kättesaadavaks ainult loetletud klientidele. Kui tootja või importija siiski tarnib ainet PPORD-tegevuse käigus ühele loetletud kliendile, peab ta talle esitama REACH-määruse II lisa kohases vormingus ohutuskaardi, kui aine või segu vastab ühele või mitmele artiklis 31 sätestatud kriteeriumile (mida on kirjeldatud käesoleva dokumendi alajaotises 3.1.6).

Lisateave selle kohta, mis ainete ja segude korral tuleb esitada ohutuskaart ning kes peab selle esitama, on *ohutuskaartide koostamise juhendis*.

Kui tarnija ei ole kohustatud esitama ohutuskaarti vastavalt artiklile 31, peab ta esitama loetletud kliendile **muu teabe** vastavalt REACH-määruse artiklile 32. Kui ükski artikli 32 punktides b, c või d nimetatud tingimus ei ole kohaldatav (st kui ainet ei tule autoriseerida, selle suhtes ei kehti piirangud ja asjakohaste riskijuhtimismeetmete määramiseks ja kohaldamiseks ei ole vaja esitada teavet), ei ole vaja esitada artikli 32 kohast **muud teavet** aine või segu kohta, mille korral ohutuskaarti ei nõuta.

3.2.7 PPORD-ainete allkasutajad

Allkasutaja ei saa PPORD-teadet esitada. Kuivõrd allkasutaja ei ole kohustatud taotlema registreerimist, puudub tema registreerimiskohustusest vabastuse teatel õiguslik mõju.

Ainet PPORD-tegevuseks kasutava allkasutaja REACH-määruse kohased kohustused võivad oleneda sellest, kas PPORD-tegevus on aine tootja või importija esitatud PPORD-teatega hõlmatud. Järgmiseks kirjeldatakse kumbagi olukorda.

a) Allkasutaja on märgitud tarnija esitatud PPORD-teates loetletud kliendina

Sellisel juhul ei ole aine registreeritud, kuid tarnija on teatanud sellest kui PPORD-ainest. Allkasutaja tohib kasutada ainet ainult PPORD-tegevuses. Allkasutaja tegutseb tarnija (teate esitaja) vastutusel ning on kohustatud järgima tarnija esitatud tingimusi (sh ECHA kehtestatud tingimusi). Kui allkasutaja soovib kasutada ainet muul eesmärgil, peab tootja või importija aine selleks kasutusala registreerima. Kui allkasutaja ei kasuta enam ainet PPORD-tegevuses ja lõpetab seepärast koostöö teate esitajaga, peab ta teatama sellest tarnijale, kes uuendab seejärel teadet, eemaldades allkasutaja loetletud klientide hulgast ning tõenäoliselt vähendades teatatud kogust.

PPORD-tegevus toimub määratluse kohaselt koostöös loetletud klientidega. Teate esitajal on siiski soovitatav sõlmida aine tarnimise tingimusena leping, milles sätestatakse talle teatamine (muu hulgas) tegevuse lõpetamisest. Sellisel juhul on teate esitajal võimalik täita oma kohustust tagada PPORD-vabastuse saamiseks vajalike tingimuste täitmine (sealhulgas ülejäänud ainekoguste kokkukogumine).

¹⁶ Lisateave uurimistegevuses kasutatava aine avalikustatava nimetuse tuletamise kohta klassifitseerimis- ja märgistusandmikus on ECHA juhendis „Kuidas koostada klassifitseerimis- ja märgistusteadet“ (<https://echa.europa.eu/et/manuals>).

b) Allkasutaja ise kasutab registreeritud ainet PPORD-tegevuses

Allkasutaja võib ise kasutada ainet PPORD-tegevuses. Sellisel juhul kasutab allkasutaja PPORD-tegevuseks registreeritud ainet omal vastutusel (st tootja või importija ei märgi aine registreerimisel PPORD-tegevust). Seega ei ole allkasutaja selle tegevuse klientide loetelus. Samuti ei pea (ega saagi) allkasutaja esitada PPORD-teadet, sest aine on juba registreeritud.

Allkasutaja tavapäraseid kohustusi kohaldatakse siiski **teatud eranditega**, nagu on kirjeldatud *allkasutajate juhendis* ja kokkuvõtlikult allpool.

Eeldusel et „inimeste tervisele ja keskkonnale avalduvaid riske ohjatakse piisavalt kooskõlas töötajate ja keskkonna kaitset käsitlevate õigusaktidega“, on allkasutaja vabastatud kemikaaliohutuse aruande koostamisest PPORD-tegevuse korral isegi siis, kui tarnija pikendatud ohutuskaart ei hõlma tema kasutustingimusi või kui kasutusala ei ole soovitatav (vt REACH-määruse artikli 37 lõike 4 punkt f). Sellisel juhul esitab allkasutaja ECHA-le REACH-määruse artikli 38 lõikes 2 („Allkasutajate kohustus teavet esitada“) nõutud teabe kuue kuu jooksul pärast tarnijalt registreerimisnumbriga ohutuskaardi saamist. ECHA-le teatamine ei ole kohustuslik, kui ainet kasutatakse PPORD-tegevuses vähem kui 1 tonn aastas (REACH-määruse artikli 38 lõige 5). PPORD-tegevuses kasutatava aine allkasutajal on muul juhul samad REACH-kohustused kui muudel eesmärkidel kasutatava aine korral. Seepärast kohaldatakse tarneahelas allapoole esitatava teabe üldeeskirju. NB! Ained, mida allkasutaja kasutab PPORD-tegevuseks, võivad kuuluda autoriseerimisele ning neile võidakse kohaldada piiranguid. Üksikasjalik teave nende kohustuste kohta on *allkasutajate juhendis*.

3.2.8 PPORD-teate esitamise eelsed kaalutlused

Potentsiaalne PPORD-teate esitaja peab enne ECHA-le aine kohta PPORD-teate esitamist määrama, kas tegevus, millega ta tegeleb üksi või koostöös loetletud kliendiga, vastab PPORD-tegevuse määratlusele (artikli 3 punkt 22), sest teatega vabastatajse registreerimiskohustusest ainult need kogused, mida imporditakse või toodetakse PPORD-tegevuseks.

Peale selle peab teate esitaja tagama aine omadustest lähtudes aine käitlemise põhjendatult ohjatud tingimustes, et kaitsta töötajaid ja keskkonda.

Teate esitaja kogub ja teeb kättesaadavaks kogu olemasoleva teabe, mida on vaja REACH-kohustuste täitmiseks. Kogu vajaliku teabe kogumisel selle leidmiseks, kas teate esitaja esitatud PPORD-teade vastab PPORD-tegevuse määratlusele ja ainet käideldakse põhjendatult ohjatud tingimustes, tuleb arvestada järgmisi kaalutlusi:

1. Kas ainet toodetakse või imporditakse kasutamiseks PPORD-tegevuses, nagu see on määratletud eespool?
2. Kuidas teate esitaja tagab, et ainet ei tehta kunagi üldsusele kättesaadavaks? Kuidas tagab teate esitaja kõigi ainekoguste jälgimise ja ülejäänud ainekoguste kõrvaldamiseks kokku kogumise?
3. Kuidas teate esitaja tagab, et ainega puutuvad kokku ainult tema enda ja loetletud kliendi töötajad?
4. Kuidas teate esitaja tagab, et ainet käideldakse põhjendatult ohjatud tingimustes vastavalt töötajate ja keskkonna kaitse nõuetele? Selleks peab teate esitaja tuvastama kohaldatavad eeskirjad ja asjakohased riskijuhtimismeetmed.

Riskijuhtimismeetmete juhised ja nende kasutamise kirjeldus on *teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendis*.

NB! ECHA võib kehtestada käesoleva juhendi alajaotises 7.2 nimetatud tingimused ja selle võimalusega tuleb samuti arvestada. Eelnimetatud kaalutlustega arvestamine peaks lihtsustama PPORD-teate esitajal ja tema loetletud klientidel järgida enamikku tingimusi, mida ECHA võib kehtestada.

3.2.8.1 Otsustamine, kas esitada teade aine kasutamise kohta PPORD-tegevuses väljaspool Euroopa Liitu või Euroopa Majanduspiirkonda ja loetleda väljaspool Euroopa Liitu / Euroopa Majanduspiirkonda asuvad kliendid

Artiklis 9 ei ole konkreetselt nimetatud aineid, mida toodetakse ekspordiks REACH-määruse tähenduses. Siiski võib tekkida küsimus, kas PPORD-teade tuleb esitada tegevuse kohta, mis toimub väljaspool Euroopa Liitu / Euroopa Majanduspiirkonda (st eksporditavad ained). Sarnane küsimus tekib siis, kui teates käsitletakse üksnes väljaspool Euroopa Liitu / Euroopa Majanduspiirkonda toimuvat tegevust ning mõni ainet PPORD-tegevuses kasutav klient on Euroopa Liidus / Euroopa Majanduspiirkonnas ja mõni mujal. Oluline on, kas PPORD-tegevuseks eksporditava aine kliendid tuleks lisada nende klientide loetellu, kellega tehakse koostööd mis tahes esitatud teate raames.

Artikli 9 sätete eesmärk on anda tootjale registreerimiskohustusest vabastamise alus. Üldiselt on vaja registreerida kõik ained, mida **toodetakse** koguses üle 1 t/a ja mille suhtes ei kehti ükski vabastus; kohustust kohaldatakse ka ainetele, mida toodetakse Euroopa Liidus, et ekspordida need turgudele väljaspool Euroopa Liitu / Euroopa Majanduspiirkonda. Euroopa Liidu välises PPORD-tegevuses kasutatava aine **tootjal** on tegelikult **ainult** kaks võimalust:

- i. koostada PPORD-teade, milles on selgelt kirjas Euroopa Liidu / Euroopa Majanduspiirkonna klient (kas ainsa kliendina või ühena klientide loetelus, kus võib olla ka muid Euroopa Liidu / Euroopa Majanduspiirkonna siseseid või väliseid kliente) koos muu vajaliku teabega, mis tõendab, et tootjal on õigus saada vabastust;
- ii. registreerida üle 1 t/a toodetavad kogused, mis **ei ole** ühegi PPORD-teatega hõlmatud (vastavalt alapunktile i eespool).

3.2.9 Vastavus ECHA kehtestatud tingimustele

ECHA võib kehtestada tingimused REACH-määruse artikli 9 lõikes 4 nimetatud nõuete täitmise tagamiseks. Samuti võib ECHA nõuda PPORD-teate esitanud aine tootjalt või importijalt lisateavet, mida on vaja artikli 9 lõike 4 kohaste tingimuste kehtestamiseks. Tootja või importija peab täitma kõik ECHA kehtestatud tingimused. ECHA kehtestatavate võimalike tingimuste lisateave on käesoleva juhendi punktis 7.

PPORD-tegevuses kasutatavate ainete kohta kehtivate kohustuste kokkuvõte (ja võrdlus kohustustega teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses kasutatavate ainete korral) on käesoleva dokumendi 1. lisas.

4. PPORD-teate toimik

4.1 Nõutav teave

Vastavalt artikli 9 lõikele 2 on registreerimiskohustusest vabastatud tootjad, importijad või toodete valmistajad (tootjad), kes teatavad ECHA-le kavatsusest tegeleda PPORD-tegevusega ise või koostöös loetletud klientidega. Selleks peab teate esitaja esitama ECHA-le elektroonilise IUCLID-toimiku, milles on järgmine teave:

- (a) tootjat või importijat või toodete valmistajat identifitseerivad andmed vastavalt VI lisa punktile 1;
- (b) ainet identifitseerivad andmed vastavalt VI lisa punktile 2;

Teate esitaja peab tagama, et VI lisa punkti 2 kohase teabe esitamisel arvestatakse aine koostise võimalikku varieeruvust (mida saab tuvastada teaduslike katsetega). Ainete identifitseerimise ja nimetamise üksikasjalikud suunised on *ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhendis*.

- (c) aine klassifikatsioon, kui see on olemas, vastavalt VI lisa punktile 4;
- (d) hinnanguline kogus vastavalt VI lisa punktile 3.1: esitav teave hõlmab teatamise kalendriaastal PPORD-tegevuseks toodetava või imporditava aine hinnangulist kogust;
- (e) klientide loetelu, kellega tehakse koostööd PPORD-tegevuse raames, sealhulgas vähemalt nende nimed ja aadressid.

Teate esitaja võib lisada teate toimikusse mis tahes lisateavet, mida ta peab vajalikuks, tõendamaks, et artikli 3 lõikes 23 esitatud PPORD-määratlus kehtib ja artikli 9 lõike 4 kohased tingimused on täidetud. Teave võib sisaldada aine keskkonda eraldumise ja töötajate ainega kokkupuute ohjamiseks kohaldatavate õigusaktide ja meetmete loetelu (käitlemistingimused ja riskijuhtimismeetmed).

4.1.1 PPORD-teate toimiku koostamine

PPORD-teate toimik tuleb koostada tarkvara IUCLID abil (rahvusvaheline unifitseeritud kemikaaliteabe andmebaas) ja esitada elektrooniliselt portaalis REACH-IT (<https://reach-it.echa.europa.eu>). IUCLIDI tarkvara saab alla laadida IUCLIDI veebilehelt (<https://iuclid6.echa.europa.eu/>) ja selle mittekaubanduslik kasutamine on tasuta.

Enne aineandmestiku ja toimiku koostamist on väga soovitatav põhjalikult tutvuda juhendiga „Kuidas koostada registreerimis- ja PPORD-toimikuid“, mis on avaldatud aadressil <https://echa.europa.eu/et/manuals>.

4.1.2 Arveldamine, terviklikkuse kontroll ja teate number

Pärast teate toimiku esitamist ja töötlemiseks vastuvõtmist saadetakse teate esitajale arve. Samal ajal kontrollib ECHA teabe terviklikkust kahe nädala jooksul pärast teate saamist (vt REACH-määruse artikli 9 lõiked 3 ja 5). Terviklikkuse kontrolliga veendutakse, kas kõik nõutavad elemendid on esitatud ja tasu laekunud.

Kui toimik ei ole terviklik, teatab ECHA teate esitajale kahe nädala jooksul, mis lisateavet on vaja esitada, et teade oleks terviklik, ning määrab lisateabe esitamiseks mõistliku tähtpäeva (artikli 20 lõige 2 ja artikli 9 lõige 3). Kui tasu ei ole makstud, määrab ECHA tasumiseks uue mõistliku tähtaja. Teate esitaja peab teadet vastavalt täiendama. Kogu teabevahetus ECHA ja teate esitaja vahel toimub teate esitaja REACH-ITI konto kaudu.

Kui teadet tähtjaks ei täiendata või tasu tähtjaks ei maksta, lükkab ECHA teate tagasi.

IUCLIDI väga kasulik rakendus, valideerimistoe pistikprogramm (Validation Assistant) võimaldab teate esitajal kontrollida PPORD-teate terviklikkust enne selle REACH-ITI kaudu ECHA-le esitamist. Kõigepealt on väga soovitatav lasta valideerimistoeel kontrollida aineandmestikku ja seejärel lõplikku toimikut. Valideerimistoe kasutamine on mõlemal juhul vajalik, et vältida vigu ja esitatava teabe võimalikku tagasilükkamist, kui tegu on teabe nõutava uuendamisega. Valideerimistoe kasutamist selgitatakse IUCLIDI abiteabes. Üksikasjalikum teave on juhendis juhendit „Kuidas koostada registreerimis- ja PPORD-toimikuid“.

Kui teadet peetakse terviklikuks ja tasu on laekunud, määrab ECHA teate numbril¹⁷ ja kuupäeva, mis on toimiku ECHA-le **laekumise kuupäev**. ECHA teatab teate numbril ja kuupäeva kohe teate esitajale. ECHA edastab teabe ka nende liikmesriikide pädevatele asutustele, kus aine tootmine ja import, toote valmistamine või PPORD-tegevus toimub.

¹⁷ NB! Teate numbril on sama vorming kui registreerimisnumbril (sest REACH-IT määrab mõlemad viitenumbrina), kuid see algab numbritega 04 (mitte 01) ja see ei ole registreerimisnumber. Teate numbril määramine tähendab, et teade on esitatud ja selle terviklikkust on kontrollitud.

4.1.3 Tasud

Aine REACH-määruse artikli 9 lõike 2 kohase teatamise tasu on sätestatud tasude määruse (EÜ) nr 340/2008 (mida on muudetud komisjoni 20. märtsi 2013. aasta rakendusmäärusega (EL) nr 254/2013) V lisas.

Kui teate esitab mikro-, väike- või keskmise suurusega ettevõtja (VKE),¹⁸ võtab ECHA vähendatud tasu vastavalt tasude määruse V lisa tabelile 1.

4.1.4 Millal tohib aine tootmist/importimist alustada?

Teate esitaja tohib alustada aine või segu tootmist või importimist või toote tootmist PPORD-tegevuseks pärast ECHA-lt teabe terviklikkuse kinnituse saamist või teate saatmisest kahe nädala möödudes, kui ECHA ei teata vastupidist (vt artikli 9 lõige 5).

PPORD-tegevuseks kasutatava aine vabastus registreerimiskohustusest kehtib viis aastat pärast ECHA teatatud teatamiskuupäeva.

5. PPORD-teate ajakohastamine

5.1 Andmete muutumine või uus teave

Esitatud PPORD-tegevuse teave võib aja jooksul muutuda. Teate esitaja ei pea siiski esitama uut PPORD-teadet, mille eest ta peaks maksma tasu iga kord, kui PPORD-teate mingi element muutub. Selle asemel võib ta teadet ajakohastada.

Ajakohastamine on asjakohane näiteks siis, kui on muutunud üks järgmistest andmetest:

- hinnangulised kogused;
- aine klassifikatsioon ja märgistus;
- asjaomaste klientide loetelu;
- asjaomane uus teave aine identifitseerimise ja koostise kohta (kui aine identifitseerimisteave ei muutu, vastasel juhul tuleb esitada uus teade).

Üksikasjalik teave on juhendis „Kuidas koostada registreerimis- ja PPORD-toimikuid“.

5.2 PPORD-tegevuse lõpetamine

Teate esitaja saab teatada ECHA-le PPORD-tegevuse lõpetamisest REACH-ITi erifunktsiooni abil. Kui teate esitaja kavatses pärast PPORD-tegevuse lõpetamist jätkata aine tootmist või importimist, peab ta aine registreerima.

Kui PPORD-tegevus lõpep (või lõpeb vabastusperiood) ja teate esitaja ainet ei registreeri, peab ta ülejäänud ainekogused kõrvaldamiseks kokku koguma.

5.3 PPORD-teate ajakohastuse liigid

REACH-IT eristab toimiku esmakordset esitamist ja selle ajakohastuse esitamist. Aine teate toimiku esimene esitamine on esmakordne esitamine. Ajakohastus esitatakse siis, kui sama aine ja sama toimiku kohta esitatakse ajakohastatud teave. Seega esitatakse ajakohastusi

¹⁸ VKE mõiste on määratletud komisjoni soovitus 2003/361/EÜ.

alati pärast toimiku esmakordset esitamist. Ajakohastused liigitatakse põhjuse järgi kas spontaanseteks või nõutavateks. Toimiku spontaanse ajakohastuse põhjusteks võivad olla:

- hinnanguliste koguste muutumine,
- klassifikatsiooni muutumine,
- aine koostise muutumine,
- analüütiline lisateave,
- klientide loetelu muutumine,
- PPORD-vabastusperioodi pikendamine (vt käesoleva juhendi alajaotis 6.1).

Nõutavad ajakohastused on need, millega esitatakse ECHA nõutud teavet. Selline teabe esitamise nõue võib tekkida näiteks pärast ECHA otsust nõuda lisateavet vastavalt artikli 9 lõikele 4. Sellisel juhul tuleb viidata kas teate või otsuse numbrile, et seostada ajakohastus ECHA teate või otsusega.

Tehnilised juhised, kuidas PPORD-teate toimikut ajakohastada REACH-ITi kaudu on juhendis „Kuidas koostada registreerimis- ja PPORD-toimikuid“.

5.4 PPORD-teate ajakohastamine IUCLIDi abil

Teate esitaja võib ajakohastada oma PPORD-teadet, esitades ajakohastatud IUCLID-toimiku, kus on viimase PPORD-teate esitamisnumber.

Enne toimiku ECHA-le esitamist on soovitatav kontrollida selle terviklikkust valideerimistoe pistikprogrammiga (Validation Assistant).

Peale selle saab tasu arvutamise pistikprogrammiga arvutada PPORD-teate pikendamise tasu. Pistikprogrammid saab alla laadida IUCLIDi veebilehelt.

PPORD-teate IUCLIDis ajakohastamise lisateave on juhendis „Kuidas koostada registreerimis- ja PPORD-toimikuid“.

6. Registreerimiskohustusest vabastuse pikendamine

REACH-määruse artikli 9 lõike 7 kohaselt võib teate esitaja taotleda viieaastase vabastusperioodi pikendamist maksimaalselt veel viie aasta võrra või alternatiivina maksimaalselt kümne aasta võrra ainete korral, mida kasutatakse üksnes inim- ja veterinaarravimite väljatöötamiseks, või ainete korral, mida turule ei viida.¹⁹

Pikendamistaotlust tuleb põhjendada uurimis- ja arendusprogrammiga. Selleks on soovitatav uurimis- ja arendusprogramm dokumenteerida (sh eesmärk, ajakava ja toodetavad või kasutatavad ainekogused). Pikendamistaotluse põhjendamisel võib arvestada järgmisi kaalutlusi:

- Mida saavutati esimese viieaastase vabastusperioodi vältel?

¹⁹ NB! Mis tahes PPORD-tegevust (v.a inim- ja veterinaarravimite väljatöötamine), mis hõlmab loetletud kliente, peetakse automaatselt turuleviimiseks ja selle korral ei ole võimalik taotleda kümneaastast vabastust.

- Mis tulemusi oodatakse taotletaval lisavabastusperioodil?

Teate esitaja peab suutma esitada järgmise teabe:

- kavandatava uurimis- ja arendustegevusprojekti ulatus ja eesmärgid;
- lõppeesmärgi saavutamiseks vajalikud ülesanded;
- asjakohaste põhiülesannete täitmise vahendid ja/või meetodid (st välikatsed, laboritegevus, tootmispartiid, kliendikatsed jne);
- iga tuvastatud projektiülesande ning kogu uurimis- ja arendustegevuse valmimise ajakava ja kavandatav tähtaeg.

Teate esitaja peab suutma põhjendada vabastusperioodi pikendamise vajadust, tõendades seost esmase vabastuse ja esimesel viiel aastal toimunud uurimis- ja arendustegevusprogrammi ning uue uurimis- ja arendustegevuse programmi ja selle eesmärkide vahel. Registreerimiskohustusest vabastuse pikendamise taotlemise menetlust kirjeldatakse üksikasjalikult alajaotises 6.1.

Kui ECHA on taotluse läbi vaadanud, koostab ta esialgse otsuse ja esitab selle märkuste saamiseks nende liikmesriikide pädevatele asutustele, kus tootmine, import või toote- ja tehnoloogiaalane uurimistegevus toimub. ECHA arvestab taotluse kohta lõpliku otsuse tegemisel liikmesriikide pädevate asutuste märkusi (vt artikli 9 lõige 8).

ECHA poolt liikmesriikide pädevatele asutustele esitatud esialgses otsuses soovitatud lisavabastusperiood piirdub perioodiga, mis on põhjendatud teate esitaja esitatud uurimis- ja arendustegevusprogrammiga ning see võib olla lühem kui viis aastat. Kui teate esitajal on uurimis- ja tegevusprogramm koostatud ning PPORD-tegevus jätkub ka pärast vabastusperioodi lõppu, võib teate esitaja taotleda vabastusperioodi pikendamist REACH-määruses ette nähtud maksimaalse tähtaja lõpuni. Täiendav vabastusperiood algab kohe pärast esialgse viieaastase vabastusperioodi lõppu ja seepärast tuleb teate esitajal esitada vabastustaotlus vähemalt neli kuud varem, et ECHA-l oleks aega taotlus läbi vaadata ja koostada esialgne otsus, konsulteerida asjaomaste liikmesriikidega ja vaadata otsus vajaduse korral enne teate esitajale edastamist läbi.

6.1 Pikendamistaotlus

Vabastusperiood kestab viis aastat. Kui teate esitaja ei ole viie aasta jooksul PPORD-tegevust lõpetanud, võib ta taotleda vabastusperioodi pikendamist. Selleks võib teate esitaja esitada ECHA-le REACH-ITi kaudu pikendamistaotluse.

Praegu esitatakse pikendamistaotlus teate ajakohastuse vormis ja seda nimetatakse IUCLID-toimiku päises kehtiva teate spontaanseks ajakohastuseks.

Toimiku koostamisel (IUCLID-toimiku koostamise viisardi 6. etapp) tuleb tähistada ajakohastuse esitamise märkeruut (*The submission is an update*) ja seejärel sisestada viimane selle PPORD-teatega seotud dokumentide esitamise number, mille kohta pikendamist taotletakse (väli *Last submission number*). Samuti tuleb tähistada spontaanse ajakohastuse märkeruut (*Spontaneous update*) ning luua uus korratav andmeplokk (klõpsata rohelist plussmärgiga nupul). Selles plokkis on kohustuslik valida ajakohastuse põhjuseks „Vabastusperioodi pikendamine PPORD-tegevuse korral“ (*Extension of exemption period for PPORD*). Kui see teave ei ole õigesti valitud, ei töödelda ajakohastust pikendamistaotlusena.

Taotlusele tuleb lisada pikendamist põhjendav uurimis- ja arendustegevuse programm, mida saab lisada IUCLIDI jaotises 1.9 (*Product and process orientated research and development*). Uurimis- ja arendustegevuse programmi ning pikendamistaotluse põhjuste teabe esitamise vorm on ECHA veebilehel (<https://echa.europa.eu/et/support/dossier-submission-tools/reach-it/ppord>) täiendavate dokumentide jaotises.

Pärast pikendamistaotluse esitamist saab teate esitaja pikendamistasu arve. Kui tasu on makstud, otsustab ECHA (pärast asjaomaste liikmesriikidega konsulteerimist), kas vabastusperioodi pikendamine taotletavaks perioodiks on põhjendatud. ECHA soovib esitada pikendamistaotluse vähemalt neli kuud enne esialgse vabastusperioodi lõppu. Selle tähtaja jooksul jõuab ECHA taotluse läbi vaadata ja sellele vastata, tagades, et PPORD-tegevuse vabastus ei katke. Tasu tuleb maksta võimalikult kiiresti, hiljemalt 30 päeva jooksul, sest ECHA ei alusta pikendamistaotluse hindamist enne tasu maksmist.

7. Teabe nõudmine ja võimalikud ECHA kehtestatavad tingimused

REACH-määruse artikli 9 lõike 4 kohaselt võib ECHA kehtestada vabastusperioodi jooksul PPORD-tegevusele tingimused, mille eesmärk on tagada järgmiste nõuete täitmine:

- ainet käitlevad üksnes loetletud klientide töötajad;
- ainet käideldakse põhjendatult ohjatud tingimustes vastavalt töötajate ja keskkonna kaitse õigusaktide, sealhulgas REACH-määruse artikli 2 lõikes 4 nimetatud direktiivide nõuetele;
- ainet ei tehta ei eraldi ega segu või toote koostises ühelgi juhul üldsusele kättesaadavaks;
- ülejäänud ainekogused kogutakse pärast vabastusperioodi kõrvaldamiseks kokku.

ECHA võib seega nõuda teate esitajalt lisateavet (alajaotis 7.1), mis võimaldab järeldada, kas tingimused on täidetud või on vaja kehtestada veel tingimusi (näited on alajaotises 7.2).

7.1 ECHA nõuab PPORD-teate esitajalt lisateavet

PPORD-teates esitatud teave aitab ECHA-l kontrollida, kas artikli 9 lõikes 4 sätestatud õiguslikud nõuded on täidetud või on nende nõuete täitmiseks vaja kehtestada veel tingimusi. Artikli 9 lõike 4 nõuete täitmiseks aine olulistsükli vältel peab teate esitaja suutma tõendada järgmist:

- Ta on tuvastanud kohaldatavad töötajate ja keskkonna kaitse õigusaktide nõuded ning suudab tagada nende täitmise.
- Ta jälgib ainekoguseid, mida ta kasutab PPORD-tegevuses ise ja mida kasutavad loetletud kliendid. See hõlmab ainekoguseid, mida kasutatakse eraldi, segude või toodete koostises, protsessikadude koguseid ja ülejäävaid ainekoguseid, mis kogutakse kõrvaldamiseks kokku.
- Ta suudab dokumentaalselt tõestada (nt veodokumentidega, kõrvaldamise dokumentidega, protsessikadude teabega jne), et neid ainekoguseid jälgitakse.

Kui PPORD-teates esitatud teave ei võimalda ECHA-l järeldada, et artikli 9 lõike 4 nõuded on täidetud, võib ECHA nõuda lisateavet, et otsustada, kas tuleb kehtestada tingimused.

ECHA võib nõuda näiteks järgmist lisateavet:

- kohaldatavate õigusaktide loetelu ning teate esitaja ja (kui asjakohane) tema loetletud klientide võetud meetmete loetelu, näiteks käitlemistingimuste ja riskijuhtimismeetmete kirjeldus, millega ohjatakse aine eraldumist keskkonda ja töötajate kokkupuudet ainega;
- PPORD-tegevuses kasutatavate koguste teave, tagamaks, et ainet ei tehta ühelgi kujul üldsusele kättesaadavaks;

- kirjalik avaldus, et ainet ei tehta üldsusele kättesaadavaks;
- kirjalik avaldus, et aine kogutakse pärast vabastusperioodi kõrvaldamiseks kokku;
- aine identifitseerimisandmetel ja koostisel on otsene mõju võimalikele teadaolevatele füüsikalistele, keemilistele, toksikoloogilistele ja ökotoksikoloogilistele omadustele. Aine võidakse klassifitseerida nende omaduste põhjal. Aine õigete identifitseerimisandmeteta ja koostise teabeta võib olla võimatu tuvastada selle ohtlike omadusi, seda nõuetekohaselt klassifitseerida ja märgistada ning tagada põhjendatult ohjatud tingimuste rakendamise. Seepärast võib ECHA vajada PPORD-tegevuses kasutatava aine üheseks tuvastamiseks lisateavet, näiteks aine omaduste teavet ning nõuetekohase klassifitseerimise ja märgistamise teavet.
- Muu vajalik teave, mille ECHA nimetab juhtumipõhiselt.

Teabenõue sisaldab teabe esitamise tähtaega. Kui nõutud teavet tähtaja jooksul ei esitata, kutsub ECHA asjaomaseid riiklikke järelevalveasutusi võtma asjakohaseid meetmeid. Kui kogu nõutud lisateave on esitatud, teeb ECHA (pärast asjaomaste liikmesriikidega konsulteerimist) otsuse, kas ja mis tingimused tuleb kehtestada.

7.2 Võimalike tingimuste näited

Järgmine (mittetäielik) loetelu sisaldab näiteid tingimuste kohta, mida ECHA võib kehtestada PPORD-tegevuses kasutatavast aineest teate esitaja suhtes, et tagada artikli 9 lõike 4 nõuete täitmine:

- i. Esitada perioodilised ülevaated toodetud, imporditud, kasutatud, kadunud, kõrvaldatud jms ainekoguste kohta; ECHA määrab iga juhtumi puhul eraldi, kas ajakohastus tuleb saata ainult ECHA-le, ainult liikmesriigi pädevale asutusele või mõlemale.
- ii. Esitada kirjalik kinnitus, et ainet käitlevad ainult loetletud klientide töötajad, et ainet ei tehta üldsusele kättesaadavaks ning et aine kogutakse pärast vabastusperioodi kõrvaldamiseks kokku.
- iii. Tõestada eespool nimetatud ainekoguste jälgitavust.²⁰
ECHA võib kehtestada teate esitajale kohustuse esitada teave ja dokumendid, mis tõendavad, et on tagatud nende eri allikatest pärinevate dokumenteeritud ainekoguste ja kasutusteede jälgitavus kogu PPORD-tegevuse jooksul.
- iv. Esitada kirjalik kinnitus, et ainet kasutatakse inimtervise ja keskkonnakaitse õigusaktide kohaselt; kinnitus võib sisaldada kohaldatavate õigusaktide ja meetmete loetelu.

²⁰ Teate esitaja peab suutma esitada nende ainekoguste kohta dokumendid (nt veodokumendid, kõrvaldamise dokumendid, protsessikadude, aine edasise käitlemise dokumendid jne).

- v. Esitada asjakohased dokumendid, mis kirjeldavad käitlemistingimusi ja riskijuhtimismeetmeid,^{21, 22} mida kohaldatakse töötajate ainega kokkupuute ja aine keskkonda eraldumise ohjamiseks (et täita töötajate ja keskkonna kaitse kohaldatavate õigusaktide nõudeid).
- vi. Esitada kõigi PPORD-tegevuses osalevate klientide kinnitus, et ainet kasutatakse töötajate tervise ja keskkonna kaitse õigusaktide kohaselt.
- vii. Rakendada muid tingimusi vastavalt vajadusele ja juhtumipõhiselt, kui aine kasutamise riskid olelustusükli igal etapil on tuvastatud (koguse, aja, toimingute jne piiramine).

8. Konfidentsiaalsus

Artikli 9 lõikele 9 hoiavad ECHA ja asjaomaste liikmesriikide pädevad asutused neile PPORD-tegevuses kasutatava aine tootja või importija esitatud teabe konfidentsiaalsena.

²¹ Teave peab kirjeldama aine kogu olelustusükli jooksul võetavaid meetmeid, sh võimalike õnnetuste korral, et mõistlikult vähendada eraldumist keskkonda ja võimalikku kokkupuudet ainega: menetlustoimingud ja kontrollimeetodid, puhastamis- ja hooldustoimingud, väljaõppekava ja personali volitamise süsteem. Kirjeldus peab sisaldama hinnangut, mis on nende meetmete eeldatav tõhusus põhjendatult ohjatud tingimuste tagamisel, arvestades aine omadusi, protsessi kirjeldust, tarbimiskiirust, eraldumiskiirust, kasutatavat reoveepuhastit, õhku eralduvate saasteainete vähendamise süsteemi jne.

²² Teave peab kirjeldama aine kogu olelustusükli jooksul võetavaid meetmeid, sh võimalike õnnetuste korral, et mõistlikult vähendada eraldumist keskkonda töökohas ja töötajate võimalikku kokkupuudet: menetlustoimingud ja kontrollimeetodid, puhastamis- ja hooldustoimingud, väljaõppekava ja personali volitamise süsteem. Kirjeldus peab sisaldama hinnangut, mis on nende meetmete eeldatav tõhusus põhjendatult ohjatud tingimuste tagamisel, arvestades aine omadusi, protsessi kirjeldust, tarbimiskiirust, eraldumiskiirust, kasutatavat kohtväljatõmbeventilatsiooni, üldisi ja isikukaitsevahendeid jne.

1. lisa. Teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses ning PPORD-tegevuses kasutatavate ainetega seotud kohustuste kokkuvõte

Kohustuse liik	Teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses kasutatav aine	PPORD-tegevuses kasutatav aine
Registreerimine	<ul style="list-style-type: none"> Ei nõuta aine korral, mida kasutatakse vastavalt teadusliku uurimis- ja arendustegevuse määratlusele artikli 3 lõikes 23. Vt alajaotis 3.1.1. 	<ul style="list-style-type: none"> Ajutiselt ei nõuta aine korral, millest teatatakse artikli 9 lõike 2 kohaselt. Vt alajaotis 3.2.1.
Autoriseerimine	<ul style="list-style-type: none"> Ei nõuta, kui aine kasutusala vastab teadusliku uurimis- ja arendustegevuse määratlusele artikli 3 lõikes 23. Vt alajaotis 3.1.2. 	<ul style="list-style-type: none"> Nõutakse XIV lisa loetletud ja PPORD-tegevuses kasutatava aine korral, v.a vabastuse olemasolul, vrd XIV lisa veerg „Vabastatud kasutusala või -kategoriad“. Vt alajaotis 3.2.2.
Piirang	<ul style="list-style-type: none"> Ei kohaldata, kui aine tootmine, kasutamine või turuleviimine vastab teadusliku uurimis- ja arendustegevuse määratlusele artikli 3 lõikes 23. Vt alajaotis 3.1.3. 	<ul style="list-style-type: none"> Kohaldatakse PPORD-tegevuses kasutatava aine korral, kui aine ei ole XVII lisa selge sõnaga piirangust vabastatud. Vt alajaotis 3.2.3.
Klassifitseerimine, märgistamine ja pakendamine vastavalt CLP-määrusele	<ul style="list-style-type: none"> Nõutakse, ka siis, kui aine või segu vastab teadusliku uurimis- ja arendustegevuse määratlusele artikli 3 lõikes 23, v.a kui seda ei viida turule. Vt alajaotis 3.1.4. 	<ul style="list-style-type: none"> Nõutakse PPORD-tegevuses kasutatavate ainete või neid aineid sisaldavate segude korral, olenemata sellest, kas need ained tehakse kättesaadavaks loetletud klientidele või mitte. Vt alajaotis 3.2.4.
Klassifitseerimis- ja märgistusandmiku teade	<ul style="list-style-type: none"> Nõutakse, kui aine (või ainet sisaldav segu) klassifitseeritakse ohtlikuks ja see viiakse turule. Vt alajaotis 3.1.5. 	<ul style="list-style-type: none"> Nõutakse, kui aine (või ainet sisaldav segu) klassifitseeritakse ohtlikuks ja see viiakse turule. Vt alajaotis 3.2.5.

Kohustuse liik	Teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses kasutatav aine	PPORD-tegevuses kasutatav aine
<p>Tarneahelas esitatav teave</p>	<p>Aine on ohtlik:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ohutuskaarti nõutakse, kui aine (või ainet sisaldav segu) on ohtlik vastavalt artikli 31 lõikele 1. <p>Aine ei ole ohtlik:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ohutuskaarti ei nõuta; • ohutuskaardil esitatava teabe esitamine on vabatahtlik; • nõutav on esitada teavet vastavalt artiklile 32. Kui ükski artikli 32 punktides b, c või d nimetatud tingimustest ei ole kohaldatav, ei ole vaja esitada ka muud artikli 32 kohast teavet aine või segu kohta, mille korral ohutuskaarti ei nõuta. <p>Vt mõlemal juhul alajaotis 3.1.6.</p>	<p>Aine on ohtlik:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ohutuskaart tuleb esitada (loetletud klientidele), kui aine (või ainet sisaldav segu) on ohtlik vastavalt artikli 31 lõikele 1. <p>Aine ei ole ohtlik:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ohutuskaarti ei nõuta; • ohutuskaardil esitatava teabe esitamine on vabatahtlik ainult loetletud Klientide korral; • nõutav on esitada teavet vastavalt artiklile 32 (loetletud klientidele). Kui ükski artikli 32 punktides b, c või d nimetatud tingimustest ei ole kohaldatav, ei ole vaja esitada ka muud artikli 32 kohast teavet aine või segu kohta, mille korral ohutuskaarti ei nõuta. <p>Vt mõlemal juhul alajaotis 3.2.6.</p>

Kohustuse liik	Teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses kasutatav aine	PPORD-tegevuses kasutatav aine
Allkasutaja kohustused	<ul style="list-style-type: none"> Tavaliseld allkasutaja kohustused kehtivad nagu iga aine puhul üldiselt <p>(Käesolevas dokumendis selle kohta konkreetset punkti ei ole; allkasutaja üldkohustused on ECHA <i>allkasutajate juhendis</i> aadressil https://echa.europa.eu/et/guidance-documents/guidance-on-reach).</p>	<p>Tarnija esitatud PPORD-teates on allkasutaja märgitud loetletud kliendina:</p> <ul style="list-style-type: none"> allkasutaja tohib ainet kasutada ainult PPORD-tegevuses; allkasutaja peab järgima tarnija edastatud tingimusi (sh ECHA kehtestatud tingimusi). <p>Allkasutaja kasutab registreeritud ainet PPORD-tegevuses omal vastutusel:</p> <ul style="list-style-type: none"> tavalised allkasutaja kohustused kehtivad nagu iga tavalise aine korral; kemikaaliohutuse aruannet ei nõuta PPORD-tegevuse korral vastavalt artikli 37 lõike 4 punktile f; allkasutaja peab esitama ECHA-le artikli 38 lõikes 2 nimetatud teabe ainete korral, mida kasutatakse PPORD-tegevuses koguses üle 1 t/a. <p>Vt mõlemal juhul alajaotis 3.2.7.</p>
ECHA kehtestatud tingimuste täitmine	<ul style="list-style-type: none"> Ei kohaldata 	<ul style="list-style-type: none"> Nõutakse tingimuste korral, mida ECHA on kehtestatud vastavalt artikli 9 lõikele 4. Vt alajaotis 3.2.9 ja kogu jaotis 7.

2. lisa. REACH-määruse artikkel 9

Vabastus üldisest registreerimiskohustusest, kui ainet kasutatakse toote- ja tehnoloogiaalaseks uurimis- ja arendustegevuseks

1. Artikleid 5, 6, 7, 17, 18 ja 21 ei kohaldata viie aasta jooksul aine suhtes, mida toodetakse ühenduses või imporditakse toote- ja tehnoloogiaalase uurimis- ja arendustegevuse eesmärgil tootja või importija või toodete valmistaja enda poolt või koostöös loetletud klientidega ja kogustes, mis on lubatud toote- ja tehnoloogiaalaseks uurimis- ja arendustegevuseks.
2. Lõike 1 kohaldamisel teatab tootja või importija või toodete valmistaja ametile järgmise teabe:
 - (a) tootjat või importijat või toodete valmistajat identifitseerivad andmed vastavalt VI lisa punktile 1;
 - (b) ainet identifitseerivad andmed vastavalt VI lisa punktile 2;
 - (c) aine klassifikatsioon, kui see on olemas, vastavalt VI lisa punktile 4;
 - (d) hinnanguline kogus vastavalt VI lisa punktile 3.1;
 - (e) lõikes 1 osutatud klientide loetelu, sealhulgas nende nimed ja aadressid.Teavitamisel tuleb maksta tasu, mida nõutakse vastavalt IX jaotisele.

Lõikes 1 kindlaks määratud ajavahemik algab teavitamise dokumentide jõudmisest ametisse.
3. Amet kontrollib teavitaja poolt esitatud teabe terviklikkust ning vajaduse korral kohaldatakse artikli 20 lõiget 2 kohandatud kujul. Amet annab teavitamise dokumentidele registreerimisnumbri ja kuupäeva, milleks on dokumentide ametisse laekumise kuupäev, ja teatab nimetatud numbri ja kuupäeva viivitamata asjaomasele tootjale või importijale või toodete valmistajale. Amet edastab kõnealuse teabe samuti asjaomase liikmesriigi (asjaomaste liikmesriikide) pädeva(te)le asutus(t)ele.
4. Amet võib otsustada kehtestada tingimused, mille eesmärk on tagada, et ainet või segu või toodet, mille koostises aine sisaldub, käitlevad üksnes lõike 2 punktis e osutatud loetletud klientide töötajad põhjendatult ohjatud tingimustes vastavalt töötajate ja keskkonna kaitset käsitlevate õigusaktide nõuetele ning et ainet ei tehta ei eraldi ega segu või toote koostises üldsusele kättesaadavaks, ning tagatakse, et ülejäänud ainekogused kogutakse pärast vabastusperioodi kõrvaldamiseks kokku.

Sellistel juhtudel võib amet vajaduse korral paluda teate esitajal esitada lisateavet.
5. Kui miski ei viita vastupidisele, võib aine tootja või importija või toodete valmistaja või importija toota või importida ainet või valmistada või importida tooteid kõige varem kaks nädalat pärast teavitamist.

EUROOPA KEMIKAALIAMET
Annankatu 18, P.O. Box 400,
FI-00121 Helsinki, Soome
echa.europa.eu