

Vadlīnijas par zinātnisko izpēti un tehnoloģiju izstrādi (*SR&D*) un uz ražojumiem un procesiem orientētu pētniecību un tehnoloģiju izstrādi (*PPORD*)

Versija 2.1
2017. gada oktobris



JURIDISKS PAZIŅOJUMS

Šā dokumenta mērķis ir palīdzēt lietotājiem izpildīt saistības saskaņā ar *REACH* regulu. Tomēr atgādinām, ka *REACH* regulas teksts ir vienīgais autentiskais juridiskais atsauces avots un informācija šajā dokumentā nav uzskatāma par juridisku konsultāciju. Informācijas izmantošana ir tikai lietotāja ziņā. Eiropas Ķīmikāliju aģentūra neuzņemas atbildību par šajā dokumentā sniegtās informācijas iespējamo izmantošanu.

Vadlinijas par zinātnisko izpēti un tehnoloģiju izstrādi (*SR&D*) un uz ražojumiem un procesiem orientētu izpēti un tehnoloģiju izstrādi (*PPORD*)

Atsauce: ECHA-17-G-24-LV
Kataloga numurs: ED-04-17-818-LV-N
ISBN: 978-92-9020-164-9
DOI: 10.2823/932840
Publicēšanas datums: 2017. gada oktobris
Valoda: LV
© Eiropas Ķīmikāliju aģentūra, 2017

Ja jums ir jautājumi vai komentāri par šo dokumentu, lūdzam tos iesniegt, izmantojot informācijas pieprasījuma veidlapu (norādot atsauci un izdošanas datumu). Informācijas pieprasījuma veidlapa ir atrodama *ECHA* tīmekļa vietnes sadaļā "Kontakti": <http://echa.europa.eu/contact>.

Atruna. Šis ir sākotnēji angļu valodā publicētā dokumenta darba tulkojums. Oriģināldokuments ir pieejams *ECHA* tīmekļa vietnē.

Eiropas Ķīmikāliju aģentūra

Pasta adrese: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Somija
Adrese apmeklētājiem: Annankatu 18, Helsinki, Somija

Priekšvārds

Šajā dokumentā ir aprakstīti īpašie pienākumi, kas saskaņā ar *REACH* regulu attiecas uz vielām, ko ražo, importē vai lieto zinātniskajā izpētē un tehnoloģiju izstrādē (*SR&D*) un uz ražojumiem un procesiem orientētā pētniecībā un tehnoloģiju izstrādē (*PPORD*). Šis dokuments ir viens no vadlīniju dokumentu sērijas ar mērķi palīdzēt visām ieinteresētajām personām sagatavoties to pienākumu izpildei, kurus uzliek *REACH* regula. Vadlīniju dokumentos ir iekļauti sīki izstrādāti norādījumi par dažādiem būtiskiem procesiem, ko aptver *REACH* regula, kā arī par dažām konkrētām zinātniskām un/vai tehniskām metodēm, kas nozares pārstāvjiem vai iestādēm jāizmanto saskaņā ar *REACH* regulu.

Vadlīniju dokumenti sākotnēji tiek sagatavoti un apspriesti *REACH* īstenošanas projektos (*RIP*), kurus vada Eiropas Komisijas dienesti un kuros ir iesaistītas visas ieinteresētās personas no dalībvalstīm, nozares un nevalstiskajām organizācijām. Eiropas Ķīmikāliju aģentūra (*ECHA*) atjaunina vadlīniju dokumentus, ievērojot konsultāciju procedūru par vadlīnijām. Vadlīniju dokumenti ir pieejami *ECHA* tīmekļa vietnē¹.

Šis dokuments attiecas uz Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (*REACH*)².

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

² Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006, 1. lpp., labojums OV L 136, 29.5.2007., 3. lpp.).

Dokumenta vēsture

Versija	Grozījumi	Datums
Versija 1.0 (sākotnēji nenumurēta)	Pirmais izdevums	2007. gada jūnijs
Versija 1.1 (sākotnēji nenumurēta, uzskatāma par kļūdu labojumu)	<p>1.2.3. iedaļa: pievienots papildu teksts trešās daļas sākumā, lai uzsvērtu, ka lietošanas apstākļi rūpīgi jāpārbauda, jo īpaši vielām, par kurām pieejams ļoti maz informācijas.</p> <p>1.2.3.1. iedaļa, 3. ievilkums: precizējums par vajadzību reģistrēt vielu, ja to lieto ārpus PPORD programmas un tās daudzums gadā ir viena tonna vai vairāk.</p> <p>1.2.3.1. iedaļa, 4. ievilkums: svītrotā norāde par iespēju iesniegt paziņojumus pirms 2008. gada 1. jūnija.</p> <p>2.2.2.2. iedaļa: vielas identitāte – pievienots papildu teksts, lai ņemtu vērā iespējamo sastāva mainību.</p> <p>2.2.2.2. iedaļa: vielas klasifikācija – pievienots papildu teksts, lai ņemtu vērā iespējamo sastāva mainību. Svītrots teikums, kurā teikts, ka neklasificēšana jāpamato.</p> <p>2.2.5. iedaļa: pievienots papildu teksts, lai ņemtu vērā iespējamo sastāva mainību.</p> <p>2.6. iedaļa: teksts grozīts, lai būtu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1049/2001 (par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem).</p> <p>Dokumenta vēsture: pievienots atjaunināšanas laikā veikto grozījumu saraksts (1. pielikums versijai 1.1).</p>	2008. gada februāris
Versija 2.0	<p>Pilnīga vadlīniju struktūras un satura pārskatīšana.</p> <p>Grozīts dokumenta nosaukums angļu valodā, lai tas precīzāk atbilstu REACH tekstam ("oriented" aizstāts ar "orientated" saskaņā ar REACH regulas 3. panta 22. punktu un 9. panta virsrakstu).</p> <p>Pārskatīts viss dokuments, lai izlabotu kļūdas un neatbilstības un iekļautu pieredzi saistībā ar paraugpraksi, kas līdz šim izstrādāta attiecībā uz SR&D un PPORD vielām.</p> <p>Šā atjauninājuma galvenie iemesli ir jautājumi, kas saistīti ar REACH regulas 9. panta 4. punkta prasībām:</p> <ul style="list-style-type: none"> – iespējami nosacījumi, ko var uzlikt ECHA, – tās informācijas apjoms, ko ECHA var prasīt no PPORD paziņotāja. <p>Turklāt piecu gadu termiņa beigas pirmo paziņoto PPORD vielu atbrīvojumam no reģistrācijas rada nepieciešamību sniegt papildu</p>	2014. gada novembris

	<p>norādījumus par to, kā lūgt atbrīvojuma pagarinājumu un kā atjaunināt <i>PPORD</i> paziņojuma dokumentāciju.</p> <p>Dokumenta vēsture: informācija no versijas 1.1 sākotnējā 1. pielikuma ir pārnesta uz šā dokumenta vēstures tabulu un papildināta ar kopsavilkumu par grozījumiem, pārejot no versijas 1.1 uz versiju 2.0.</p> <p>Pievienoti jauni pielikumi:</p> <ul style="list-style-type: none">– 1. pielikums. Pienākumu kopsavilkums attiecībā uz vielām, ko lieto <i>SR&D</i> un <i>PPORD</i>;– 2. pielikums. <i>REACH</i> regulas 9. panta teksts.	
Versija 2.1	<p>Kļūdu labojums aptver turpmāk minēto:</p> <ul style="list-style-type: none">– atjauninātas atsauces uz <i>ECHA</i> rokasgrāmatām par <i>REACH</i> un <i>CLP</i> dokumentācijas sagatavošanu;– 3.1.6. iedaļa: atjaunināts teksts saskaņā ar <i>CLP</i> regulas pilnīgu īstenošanu;– 4.1.1. iedaļa: saīsināts teksts, un tehniskie norādījumi aizstāti ar atsaucēm uz <i>ECHA</i> rokasgrāmatu par reģistrācijas un <i>PPORD</i> paziņojuma dokumentācijas sagatavošanu;– svītrotā 4.1.1.1. un 4.1.1.2. apakšiedaļa, kurā bija ietverti tehniskie norādījumi par <i>PPORD</i> dokumentācijas sagatavošanu;– 4.1.2. iedaļa: mainīts iedaļas virsraksts. Iekļauts neliels precizējums par rēķina izrakstīšanas procesu, pilnīguma pārbaudi un paziņojuma numura izsniegšanu;– 4.1.4. iedaļa: uzlabots formulējums attiecībā un 9. panta 5. punkta noteikumiem;– 5.4. iedaļa: svītrots liekais teksts par validācijas palīgrīka spraudni (<i>Validation Assistant plugin</i>);– veikti nelieli labojumi, lai atjauninātu hipersaites un novērstu drukas kļūdas.	2017. gada oktobris

Satura rādītājs

1. IEVADS	7
2. DEFINĪCIJAS	7
3. UZDEVUMI UN PIENĀKUMI	8
3.1. Vielas, ko lieto zinātniskajā izpētē un tehnoloģiju izstrādē (SR&D)	8
3.1.1. Atbrīvojums no reģistrēšanas pienākuma saskaņā ar REACH regulu	9
3.1.2. Atbrīvojums no licencēšanas saskaņā ar REACH regulu	9
3.1.3. Atbrīvojums no ierobežojumiem saskaņā ar REACH regulu	9
3.1.4. Klasificēšana, marķēšana un iepakojšana	9
3.1.5. Paziņojums klasifikācijas un marķējumu (C&L) sarakstam	9
3.1.6. Informācija piegādes ķēdē	10
3.2. Vielas, ko lieto uz ražojumiem un procesiem orientētā izpētē (PPORD)	11
3.2.1. Atbrīvojums no reģistrēšanas pienākuma PPORD vielām, kuru daudzums ir viena tonna gadā vai vairāk	11
3.2.1.1. Informācija, kas jāpaziņo ECHA, lai izmantotu PPORD atbrīvojumu	12
3.2.2. Licencēšana saskaņā ar REACH regulu	12
3.2.3. Ierobežojumi saskaņā ar REACH regulu	13
3.2.4. Klasificēšana saskaņā ar CLP regulu	13
3.2.5. Paziņojums klasifikācijas un marķējumu (C&L) sarakstam	13
3.2.6. Informācija piegādes ķēdē	14
3.2.7. PPORD vielu pakārtota lietošana	14
3.2.8. Apsvērumi pirms PPORD paziņojuma iesniegšanas	15
3.2.8.1. Lēmuma pieņemšana par to, vai iesniegt paziņojumu par vielas lietošanu PPORD darbībā, kas notiek ārpus ES/EEZ, un vai uzskaitīt ārpus ES/EEZ esošus klientus	16
3.2.9. Atbilstība ECHA uzliktajiem nosacījumiem	16
4. PPORD PAZIŅOJUMA DOKUMENTĀCIJA	17
4.1. Informācijas prasības	17
4.1.1. PPORD paziņojuma dokumentācijas sagatavošana	17
4.1.2. Rēķina izrakstīšana, pilnīguma pārbaude un paziņojuma numurs	17
4.1.3. Maksājumi	18
4.1.4. Kad var sākt vielas ražošanu/importu?	18
5. PPORD PAZIŅOJUMA ATJAUNINĀŠANA JAUNAS INFORMĀCIJAS GADĪJUMĀ	18
5.1. Informācijas izmaiņas vai jaunas informācijas pieejamība	18
5.2. PPORD pārtraukšana	19
5.3. PPORD paziņojuma atjauninājumu veidi	19
5.4. IUCLID izmantošana PPORD paziņojuma atjauninājumam	19
6. PAGARINĀJUMS ATBRĪVOJUMAM NO REĢISTRĒŠANAS PIENĀKUMA	20
6.1. Lūgums piešķirt pagarinājumu	21
7. INFORMĀCIJAS PIEPRASĪJUMS UN NOSACĪJUMI, KO VAR UZLIKT ECHA	21
7.1. ECHA lūgums PPORD paziņotājam sniegt citu vajadzīgu informāciju	22
7.2. Piemēri par iespējamiem nosacījumiem, ko ECHA var uzlikt	22
8. KONFIDENCIALITĀTE	23
1. PIELIKUMS. PIENĀKUMU KOPSAVILKUMS ATTIECĪBĀ UZ VIELĀM, KO LIETO SR&D UN PPORD	24
2. PIELIKUMS. REACH REGULAS 9. PANTA TEKSTS	27

1. Ievads

Viens no REACH regulas galvenajiem mērķiem ir paplašināt un veicināt inovāciju, mudinot uz pētniecību orientētus uzņēmumus vairāk pievērsties inovācijai. Lai sasniegtu šo mērķi, REACH ir paredzēti vairāki atbrīvojumi. Piemēram, vielas, ko lieto zinātniskajā izpētē un tehnoloģiju izstrādē (SR&D), tiek atbrīvotas no **licencēšanas un ierobežojumiem**, kas citādi varētu attiekties arī uz vielām, kuras ražo vai importē daudzumā, kas mazāks par vienu tonnu gadā.

No **reģistrācijas** jebkurā gadījumā tiek atbrīvotas visas vielas, ko ražo vai importē daudzumā, kurš mazāks par vienu tonnu gadā. Taču REACH regula papildus veicina inovāciju, ļaujot atbrīvot no reģistrācijas arī vielas, ko ražo vai importē daudzumā, kurš pārsniedz vienu tonnu gadā, ja tās atbilst zināmiem nosacījumiem, t. i., ja tās izmanto uz ražojumiem un procesiem orientētā pētniecībā un tehnoloģiju izstrādē (PPORD). PPORD atbrīvojums attiecas tikai uz noteiktu laiku un uz uzskaitītiem klientiem. Atbrīvojuma termiņu pamatotos gadījumos var pagarināt par vēl vienu konkrētu periodu.

Šā dokumenta mērķis ir sniegt norādījumus par pienākumiem, kas attiecas uz tiem, kuri vēlas izmantot priekšrocības, ko nodrošina SR&D un PPORD vielām pieejamie atbrīvojumi, un par piemērojamo nosacījumu izpildi. Vadlīnijās ir paskaidrota arī SR&D un PPORD koncepcija un izskaidroti SR&D un PPORD vielu ražotāju, importētāju un lietotāju uzdevumi un pienākumi saskaņā ar REACH regulu.

2. Definīcijas

Saskaņā ar REACH regulā sniegto definīciju **zinātniska izpēte un tehnoloģiju izstrāde (SR&D)** ir *zinātnes eksperimenti, analīze vai ķīmiska izpēte, ko veic kontrolētos apstākļos daudzumiem, kas mazāki par 1 tonnu gadā (REACH regulas 3. panta 23. punkts).*

Kā SR&D piemērus var minēt eksperimentālu izpēti un analītiskas darbības laboratorijas mērogā, piemēram, ķīmikāliju sintēzi un lietošanas veidu testēšanu, izdalīšanās testus u. tml., kā arī vielas lietošanu uzraudzībā un regulārā kvalitātes kontrolē vai *in vitro* diagnostikā laboratorijas mērogā kontrolētos apstākļos.

Vielas kopējais daudzums, ko uzskata par tādu, kuru lieto eksperimentālā izpētē un analītiskās darbībās, ko aptver SR&D definīcija, attiecas uz katru tiesību subjektu, kurš ražo vai importē vielu (nevis uz katru laboratoriju vai katru analīzi).

Uz ražojumiem un procesiem orientēta pētniecība un tehnoloģiju izstrāde (PPORD) ir definēta kā *zinātniska izstrāde, kas saistīta ar ražojumu izstrādi, uz kādas konkrētas vielas, vielas maisījumā vai izstrādājumā papildu izstrādi, izmantojot eksperimentālas iekārtas vai eksperimentālu ražošanu, lai pilnīgotu ražošanas procesu un/vai testētu vielas lietošanas veidus (REACH regulas 3. panta 22. punkts).*

PPORD definīcija attiecas uz jebkādu vielas zinātnisko izstrādi, kas ietver, piemēram, kampaņu(-as) eksperimentālas iekārtas vai masveida ražošanas procesa paplašināšanai un pilnveidei vai vielas lietošanas veidu izpētei. To piemēro neatkarīgi no iesaistītās tonnāžas un neatkarīgi no tā, vai viela ir jauna vai jau esoša viela.

No iepriekš minētās definīcijas izriet, ka PPORD definīcijas darbības joma ir ļoti plaša un ietver jebkādu vielas vai vielas lietošanas veidu izstrādi un testēšanu³ ar mērķi iegūt informāciju, piemēram, lai:

³ Konkrēti PPORD darbību piemēri:

- a) izstrādātu jaunas vielas;
- b) izstrādātu īpašas prasības vielai noteiktā procesā vai lietošanas veidā;
- c) izstrādātu jaunus ražojumus, tostarp maisījumus un izstrādājumus;
- d) izstrādātu jaunus procesus;
- e) pierādītu jaunu procesu un/vai jaunu vielas lietošanas veidu iespējamību;
- f) uzlabotu rūpniecības iekārtu izmantošanas efektivitāti un rezultātus;
- g) uzlabotu ražošanas efektivitāti, raugoties no sociāli ekonomiskā un vides aizsardzības viedokļa;
- h) aizsargātu vidi, izstrādājot (jaunas) tehnoloģijas, tostarp atkritumu plūsmu uztveršanai un apstrādei un emisiju mazināšanai;
- i) izstrādātu tehnoloģijas no blakusproduktiem, atkritumiem u. tml. iegūtu vērtīgu materiālu reģenerācijai, pārstrādei un atkārtotai lietošanai.

Lūdzu, ievērojiet: lai gan SR&D definīcija attiecas tikai uz daudzumu, kas mazāks par vienu tonnu gadā, to darbību joma, kuras var aptvert SR&D, ir plašāka nekā joma, ko aptver PPORD definīcija. Tas tāpēc, ka atšķirībā no PPORD tā neaprobežojas vienīgi ar izpēti un tehnoloģiju izstrādi, kas ir "saistīta ar ražojumu izstrādi, (..) vielas (..) izstrādi (...), izmantojot eksperimentālas iekārtas vai eksperimentālu ražošanu, lai pilnīgotu ražošanas procesu un/vai testētu vielas lietošanas veidus". SR&D definīcija attiecas uz eksperimentiem, analīzi un izpēti plašākā nozīmē. Tāpēc "PPORD daudzumiem, kas mazāki par 1 tonnu gadā," vienlaikus ir arī SR&D.

3. Uzdevumi un pienākumi

3.1. Vielas, ko lieto zinātniskajā izpētē un tehnoloģiju izstrādē (SR&D)

Saskaņā ar REACH regulas 3. panta 23. punktā sniegto definīciju zinātniska izpēte un tehnoloģiju izstrāde ir zinātnes eksperimenti, analīze vai ķīmiska izpēte, ko veic kontrolētos apstākļos daudzumiem, kas mazāki par vienu tonnu gadā. Šajā kontekstā "kontrolētos apstākļos" var interpretēt tā, ka ir ieviestas procedūras un pasākumi, lai līdz minimumam samazinātu⁴ vai kontrolētu⁵ iedarbību un potenciālos riskus, ko cilvēkiem un videi rada vielas iedarbība. Tas var ietvert, piemēram, atļauju lietot vielu tikai kvalificētām personām, kurām ir piekļuve vielai vai atkritumu savākšanai un iznīcināšanai. Arī dalībvalstis var noteikt īpašas prasības. Atbrīvojumu, kas minēts 3.1.1. iedaļā, piemēro visām vielām daudzumos, kas mazāki par vienu tonnu gadā, bet 3.1.2. un 3.1.3. iedaļā minētos atbrīvojumus piemēro **tikai** gadījumos, kad vielu saskaņā ar paredzētajiem nosacījumiem lieto SR&D. SR&D definīcijā

- jauna vielas ražošanas procesa izstrāde un testēšana, piemēram, ja tiek veikta jauna katalizatora testēšana, mainītas izejvielas vai kvalitātes uzlabošanas nolūkā optimizēti kontroles vai ražošanas parametri, kas nozīmē, piemēram, inovatīva aprīkojuma izmantošanu vai ievērojamas masas un siltuma pārneses apstākļu pārmaiņas;
- jauna starpprodukta testēšana vielas sintēzei, piemēram, aktīvās farmaceitiskās vielas (API) ražošanā;
- jauna vielas lietošanas veida izstrāde un testēšana, piemēram, vielas lietošanas iespējamības testēšana jaunā maisījumā.

⁴ Ja informācija par bīstamību nav pieejama.

⁵ Ja bīstamība ir zināma.

minētais robežlielums viena tonna attiecas uz katru tiesību subjektu, kas ražo vai importē vielu (t. i., uz tiem, kam citādi viela potenciāli būtu jāreģistrē), nevis uz katru ražotni, laboratoriju vai katru analīzi.

3.1.1. Atbrīvojums no reģistrēšanas pienākuma saskaņā ar REACH regulu

Saskaņā ar REACH regulu nav jāreģistrē **neviens** viela, ko ražo vai importē daudzumā, kurš mazāks par vienu tonnu gadā. Tāpēc reģistrēšanas pienākumi neskar vielas, ko lieto saskaņā ar SR&D definīciju, kura attiecas uz "... daudzumiem, kas mazāki par 1 tonnu gadā" (REACH regulas 3. panta 23. punkts, 6., 7., 17. un 18. pants).

3.1.2. Atbrīvojums no licencēšanas saskaņā ar REACH regulu

Ja vielu lieto SR&D, uz **šo lietošanu SR&D** neattiecas neviens no vielas **licencēšanas** noteikumiem (sk. REACH regulas 56. panta 3. punktu).

3.1.3. Atbrīvojums no ierobežojumiem saskaņā ar REACH regulu

Noteikumi par **ierobežojumiem** neattiecas uz vielas **ražošanu, laišanu tirgū** vai **lietošanu** zinātniskajā izpētē un tehnoloģiju izstrādē (sk. REACH regulas 67. panta 1. punktu). Vienkāršāk sakot, viela tiek atbrīvota no ierobežojumiem, ja tās ražošana, lietošana vai laišana tirgū atbilst SR&D definīcijai.

3.1.4. Klasificēšana, marķēšana un iepakojšana

CLP regula neattiecas uz vielām un maisījumiem, ko lieto SR&D un kas netiek laisti tirgū (t. i., netiek piegādāti un importēti), ja tos lieto kontrolētos apstākļos saskaņā ar ES tiesību aktiem par darba vietām un vidi (sk. CLP regulas 1. panta 2. punkta d) apakšpunktu). Taču, tiklīdz SR&D vielas un maisījumus importē vai piegādā trešām personām (piemēram, nosūtot paraugus no kādas augstskolas citam pētniecības institūtam vai importējot paraugus), to uzskata par "laišanu tirgū" (sk. CLP regulas 2. panta 18. punktu un ECHA biežāk uzdoto jautājumu [BUJ ID=185](#)). Saskaņā ar CLP regulu šādos gadījumos piegādātājam vai importētājam bīstamas vielas un maisījumi jāklasificē saskaņā ar pieejamo informāciju un jāmarķē un jāiepako saskaņā ar CLP kritērijiem. Tātad importētājiem jāklasificē un jāmarķē importētas vielas arī tad, ja tās paredzētas tikai pašu lietošanai.

Jāievēro, ka pienākumu klasificēt, marķēt un iepakot vielu (CLP regulas 4. pants) piemēro neatkarīgi no vielas daudzuma. Tāpēc tas attiecas arī uz mazajiem vielu un maisījumu daudzumiem, ko piegādā testēšanas iestādēm vai laboratorijām.

Plašāka informācija par CLP fizikālās, veselības un vides bīstamības kritēriju piemērošanu ir pieejama *Vadlīnijās par CLP kritēriju piemērošanu*, kas atrodama vietnē <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>. Iesakām ielūkoties arī ECHA tīmekļa vietnes iedaļā "Klasifikācija" (<https://echa.europa.eu/regulations/clp/classification>).

3.1.5. Paziņojums klasifikācijas un marķējumu (C&L) sarakstam

SR&D nolūkiem paredzētu vielu ražotājiem un importētājiem, kas laiž šīs vielas tirgū un vēl nav iesnieguši reģistrācijas pieteikumu⁶, ir pienākums (neatkarīgi no vielas daudzuma) paziņot ECHA [Klasifikācijas un marķējuma \(C&L\) sarakstam](#)⁷ par informāciju, kas attiecas uz vielas klasifikāciju un marķējumu, ja viela atbilst kritērijiem, lai to klasificētu kā bīstamu (CLP regulas 40. pants). Tas pats attiecas uz SR&D vielām maisījumos, ja maisījumu klasificē šīs vielas

⁶ Jāievēro, ka ražotājs vai importētājs, iespējams, ir reģistrējis vielu apzinātiem lietošanas veidiem zināmā tonnāžas diapazonā, taču var veikt SR&D ar papildu daudzumiem (arī mazākiem par vienu tonnu).

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

klātbūtnes dēļ. Daļu no C&L sarakstam paziņotās informācijas ECHA publicē savā tīmekļa vietnē. **Nepublicē** šādu informāciju:

- paziņotāja vārdu,
- IUPAC nosaukumu, ja paziņotājs ir pamatojis tā konfidencialitāti IUCLID un norādījis publisku ķīmisko nosaukumu, ko var publicēt.

Plašāka informācija pieejama dokumentā Praktiski norādījumi "Kā paziņot vielas klasifikācijas un marķējumu sarakstam" (<https://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>). Tehniskie norādījumi pieejami ECHA rokasgrāmatā "Kā sagatavot klasificēšanas un marķēšanas paziņojumu", kas atrodama vietnē <http://echa.europa.eu/manuals>. Iesakām ielūkoties arī ECHA tīmekļa vietnes iedaļā "Paziņojums klasifikācijas un marķējuma sarakstā" (<https://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>).

3.1.6. Informācija piegādes ķēdē

SR&D nolūkiem paredzētu vielu un maisījumu ražotājiem, importētājiem un pakārtotajiem lietotājiem, kas laiž šīs vielas un maisījumus tirgū, ir jāievēro REACH regulas 31. panta 1. punkta noteikumi, saskaņā ar kuriem vielas (vai maisījuma) piegādātājam jānodrošina saņēmējs ar **drošības datu lapu (SDS)**, kas sagatavota atbilstoši REACH regulas II pielikumam, ja ir piemērojami šādi kritēriji:

"a) ja viela vai maisījums atbilst kritērijiem, lai to klasificētu kā bīstamu atbilstoši Regulai (EK) Nr. 1272/2008; vai

b) viela ir noturīga, bioakumulatīva un toksiska vai ļoti noturīga un ļoti bioakumulatīva saskaņā ar XIII pielikumā konkretizētajiem kritērijiem; vai

c) ja viela ir iekļauta saskaņā ar 59. panta 1. punktu izveidotajā sarakstā citu iemeslu dēļ nekā tie, kas minēti a) un b) apakšpunktā" (minētais saraksts atbilst t. s. licencēšanai pakļauto vielu "kandidātu sarakstam"⁸ (saraksts publicēts ECHA tīmekļa vietnē, sk. saiti zemsivītras piezīmē).

Plašāka informācija par vielām un maisījumiem, kuriem jānodrošina SDS, un par to, kam tas jānodrošina, ir pieejama *Vadlīnijās par drošības datu lapu sagatavošanu*.

Ja piegādātājam nav jānodrošina SDS saskaņā ar 31. pantu, viņam jāsniedz saņēmējiem **cita informācija** saskaņā ar REACH regulas 32. pantu. Taču jāievēro, ka praksē gadījumos, kad nav piemērojams neviens no 32. panta b), c) un d) apakšpunktā minētajiem nosacījumiem (t. i., ja viela nav jālicencē, tai nav uzlikti ierobežojumi un nav vajadzīga informācija, lai varētu apzināt un piemērot attiecīgus riska pārvaldības pasākumus), par vielu vai maisījumu, kam SDS nav paredzēta, nav jāsniedz cita informācija saskaņā ar 32. pantu.

Turklāt ir svarīgi pārbaudīt, vai vielu (vienu pašu vai maisījumos), ko lieto SR&D, nevarētu identificēt kā īpaši bīstamu vielu (SVHC) un iekļaut licencēšanai pakļauto īpaši bīstamo vielu kandidātu sarakstā. Jāievēro, ka vielas iekļaušana kandidātu sarakstā var radīt juridiskus pienākumus piegādātājiem, kas šīs vielas piegādā gan atsevišķi, gan maisījumos, proti:

- ES un EEZ⁹ piegādātājiem, kas piegādā kandidātu sarakstā iekļauto **vielu**, savi klienti jānodrošina ar SDS no dienas, kad viela tiek iekļauta kandidātu sarakstā;
- visiem ES un EEZ piegādātājiem, kuri piegādā **maisījumu**, kas nav klasificēts kā bīstams saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I un II sadaļu, saņēmēji pēc

⁸ <http://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/substances-of-very-high-concern-identification/candidate-list-of-substances-of-very-high-concern-for-authorisation>

⁹ Eiropas Ekonomikas zona.

pieprasījuma jānodrošina ar SDS, ja maisījums satur vismaz vienu kandidātu sarakstā iekļautu vielu un šīs vielas konkrētā koncentrācija maisījumā, kas nav gāzveida maisījums, ir $\geq 0,1$ % (m/m), ja viela ir iekļauta kandidātu sarakstā citu iemeslu dēļ, nevis tāpēc, ka tā ir bīstama cilvēku veselībai vai apkārtējai videi¹⁰.

Turklāt uz SVHC vielām izstrādājumos var attiekties arī REACH regulas 33. panta (*Pienākums paziņot informāciju par vielām izstrādājumos*) noteikumi.

Plašāka informācija par paziņošanas pienākumiem, kas attiecas uz SVHC vielām izstrādājumos, ir pieejama *Vadlīnijās par prasībām attiecībā uz vielām izstrādājumos*.

Pienākumu kopsavilkums attiecībā uz vielām, ko lieto SR&D (un salīdzinājums ar vielām, ko lieto PPORD), ir sniegts šā vadlīniju dokumenta **1. pielikumā**.

3.2. Vielas, ko lieto uz ražojumiem un procesiem orientētā izpētē (PPORD)

3.2.1. Atbrīvojums no reģistrēšanas pienākuma PPORD vielām, kuru daudzums ir viena tonna gadā vai vairāk

Lai veicinātu inovāciju, REACH regulas 9. pantā ir noteikts, ka PPORD nolūkiem paredzētas vielas, ko ražo vai importē vienas pašas vai maisījumos, kā arī izstrādājumos iekļautas vai izstrādājumos importētas vielas piecus gadus var atbrīvot no reģistrēšanas pienākuma. Saskaņā ar REACH regulas 9. panta 1. punktu vielas (vienas pašas vai maisījumos) ražotājs, importētājs vai tādu izstrādājumu izgatavotājs, kuru sastāvā ir viela (kas citādi būtu jāreģistrē), tiek atbrīvots no pienākuma reģistrēt vielas daudzumu, kas tiek

ražots vai importēts vienīgi PPORD nolūkiem. Lai uzņēmums varētu izmantot atbrīvojumu, tam saskaņā ar 9. panta 2. punktu jāiesniedz ECHA PPORD paziņojums (sk. 3.2.1.1. iedaļu turpmāk).

ECHA pēc pieprasījuma var pagarināt piecu gadu atbrīvojuma termiņu vēl par pieciem gadiem (vai desmit gadiem, ja vielas lieto tikai cilvēkiem paredzētu zāļu vai veterināru zāļu izstrādē vai ja vielas nelaiž tirgū). Paziņotājam jāiesniedz pētniecības un izstrādes programma, lai pierādītu, ka pagarinājums ir pamatots (sk. šā vadlīniju dokumenta 6. iedaļu). Atbrīvojums no reģistrēšanas PPORD nolūkiem attiecas tikai uz to vielas daudzumu, ko ražotājs, importētājs vai izstrādājumu izgatavotājs ražo vai importē PPORD nolūkiem. Atbrīvojumu piešķir, ja paziņotājs veic PPORD pats vai sadarbībā ar **uzskaitītiem klientiem**, kas minēti REACH regulas 9. panta 1. punktā. REACH regulā nav noteikti daudzuma ierobežojumi vielām, ko ražo, importē, iekļauj izstrādājumos vai importē izstrādājumos, ar noteikumu, ka vielas daudzums nepārsniedz PPORD vajadzīgo daudzumu.

Jāievēro, ka vielas daudzumus, kas paziņoti PPORD nolūkiem, nekādos apstākļos nedrīkst darīt pieejamus plašai sabiedrībai¹¹, – tas attiecas tiklab uz vielām vienām pašām, kā vielām maisījumos un izstrādājumos. Paziņotājam turklāt jānodrošina, lai atlikušie vielas daudzumi pēc atbrīvojuma perioda beigām atkal tiktu savākti. Uz pārējiem tās pašas vielas daudzumiem, ko nelieto PPORD, attiecas reģistrēšanas pienākumi.

¹⁰ Juridiskā atsauce: REACH regulas 31. panta 3. punkta a) un b) apakšpunkts.

¹¹ Jāievēro, ka "plaša sabiedrība" neaprobežojas ar plašu sabiedrību ES tirgū, jo jebkura "plaša sabiedrība" būtu pretrunā REACH regulas 28. apsvērumā minētajai koncepcijai, ka "vielu vēl nav paredzēts laist tirgū neierobežotam skaitam klientu, jo attiecībā uz to lietošanas veidu maisījumos vai izstrādājumos vēl vajadzīga papildu izpēte un izstrāde".

Ar vielām, ko lieto PPORD, jārikojas saprātīgi kontrolētos apstākļos saskaņā ar spēkā esošos darbinieku un vides aizsardzības¹² tiesību aktos¹³ iekļautām prasībām. Tātad saskaņā ar REACH PPORD paziņotāji uz ierobežotu laiku ir atbrīvoti no pienākuma reģistrēt vielu, bet nav atbrīvoti no pienākuma ievērot darbinieku un vides aizsardzības tiesību aktu prasības. ECHA var uzlikt nosacījumus, lai nodrošinātu šo prasību ievērošanu. Paziņotājiem ir ieteicams apsvērt vajadzīgos pasākumus un tos attiecīgi īstenot.

Vadlīniju turpmākajās apakšiedaļās ir aprakstīti piegādes ķēdes dažādo dalībnieku uzdevumi un pienākumi saistībā ar PPORD.

3.2.1.1. Informācija, kas jāpaziņo ECHA, lai izmantotu PPORD atbrīvojumu

Lai izmantotu PPORD atbrīvojumu, vielas ražotājam vai importētājam vai izstrādājumu izgatavotājam ir jāiesniedz ECHA informācija saskaņā ar REACH regulas 9. panta 2. punktu (sk. 2. pielikumu). Šī informācija var attiekties uz PPORD darbību, ko veic paziņotājs pats vai sadarbībā ar uzskaitītiem klientiem.

Apjoma aprēķināšana PPORD atbrīvojuma gadījumā

Ja vielu ražo vai importē arī citiem nolūkiem, kas nav PPORD, un tās daudzums gadā ir viena tonna vai vairāk, viela ir jāreģistrē tāpat kā jebkura cita viela (sk. Vadlīnijas par reģistrāciju). Aprēķinos, ko veic, lai noteiktu reģistrējamo apjomu, nav jāiekļauj vielas daudzums, uz kuru attiecas PPORD paziņojums.

Piemērs: ja uzņēmums gadā ražo 11 tonnu vielas un divas tonnas no šā apjoma ir paredzētas PPORD, reģistrācijas pienākums attiecas uz deviņām tonnām gadā, ko nelieto PPORD vajadzībām. Uzņēmumam arī jāiesniedz PPORD paziņojuma dokumentācija par divām šīs vielas tonnām.

3.2.2. Licencēšana saskaņā ar REACH regulu

Noteikumi par licencēšanu attiecas arī uz vielas **lietošanu** PPORD vajadzībām (neatkarīgi no lietojamās tonnāžas). REACH XIV pielikumā var būt norādīts, vai licencēšanas prasību nepiemēro PPORD, un, ja nepiemēro, – maksimālais daudzums, kam piešķirts atbrīvojums no licencēšanas noteikumiem (sk. REACH regulas 56. panta 3. punktu). Vienkāršāk sakot, XIV pielikumā minētai vielai, ko lieto PPORD, ir vajadzīga licence, **ja** šai vielai nav piešķirts

¹² Tātad "loģiski kontrolētos apstākļos" attiecas uz darbinieku un vides aizsardzības prasībām.

¹³ Tas aptver visus spēkā esošos ES, valsts, reģionālos un vietējos tiesību aktus par vides aizsardzību un darba drošību un veselības aizsardzību. Tas ietver REACH un CLP regulu un, piemēram, šādus tiesību aktus:

- [Direktīva 89/391/EEK](#) par pasākumiem, kas ieviešami, lai uzlabotu darba ņēmēju drošību un veselības aizsardzību darbā, kura grozīta ar [Regulu \(EK\) Nr. 1882/2003](#), [Direktīvu 2007/30/EK](#) un [Regulu \(EK\) 1137/2008](#);
- [Direktīva 2010/75/ES](#) par rūpnieciskajām emisijām (piesārņojuma integrēta novēršana un kontrole);
- [Direktīva 98/24/EK](#) par darba ņēmēju veselības un drošības aizsardzību pret risku, kas saistīts ar ķīmikāliju izmantošanu darbā, kura grozīta ar [Direktīvu 2007/30/EK](#);
- [Direktīva 2000/60/EK](#), ar ko izveido sistēmu Kopienas rīcībai ūdens resursu politikas jomā (Ūdens pamatdirektīva), kura grozīta ar [Lēmumu Nr. 2455/2001/EK](#), [Direktīvu 2008/32/EK](#) un [Direktīvu 2009/31/EK](#);
- [Direktīva 2004/37/EK](#) par darba ņēmēju aizsardzību pret risku, kas saistīts ar kancerogēnu vai mutagēnu iedarbību darbā.

atbrīvojums. Informācija par lietošanas veidiem, kam piešķirts atbrīvojums, ir atrodama XIV pielikuma ailē "Atkāpes lietošanas (kategoriju) veidiem"¹⁴.

Plašāka informācija par licencēšanas procesu ir pieejama [Jautājumos un atbildēs par licences pieteikumu](https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas) (<https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>). Iesakām apmeklēt arī ECHA tīmekļa vietnes iedaļu "Licencēšana" (<https://echa.europa.eu/support/authorisation>).

3.2.3. Ierobežojumi saskaņā ar REACH regulu

Ierobežojumi saskaņā ar REACH regulas XVII pielikumu pēc noklusējuma attiecas uz PPORD. REACH XVII pielikuma 2. ailē ("Ierobežojuma nosacījumi") jānorāda, vai ierobežojums **nav** jāpiemēro PPORD, un, ja tas nav jāpiemēro, — maksimālo daudzumu, kam piešķirts atbrīvojums no ierobežojuma (sk. REACH regulas 67. panta 1. punktu). Vienkāršāk sakot, ierobežojums attiecas uz vielas lietošanu PPORD, **ja** vielai nav piešķirts skaidrs atbrīvojums saskaņā ar XVII pielikumu¹⁵.

Plašāka informācija par ierobežojumiem ir pieejama ECHA tīmekļa vietnes iedaļā "Ierobežojumi" (<https://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/restriction>).

3.2.4. Klasificēšana saskaņā ar CLP regulu

Ja **vielu vai maisījumu, kas satur vielu**, kuru lieto PPORD, ir paredzēts **laist tirgū**, tie ir jāklasificē (CLP regulas 4. panta 1. punkts).

Turklāt ir jāklasificē **vielas**, kas **nav** laistas tirgū, bet ir vai nu jāreģistrē (CLP regulas 4. panta 2. punkta a) apakšpunkts), vai jāpaziņo PPORD nolūkiem (CLP regulas 4. panta 2. punkta b) apakšpunkts). Tāpēc uz **vielām**, ko lieto PPORD, **vienmēr** attiecas klasificēšanas pienākums. Pienākums klasificēt **maisījumus**, kas satur PPORD vielu, ir piemērojams **vienīgi** tad, ja maisījumus laiž tirgū.

Piegādātājam vai importētājam, kas piegādā vai importē vielu vai maisījumu, kurš satur vielu, ko lieto PPORD, viela vai maisījums jāklasificē saskaņā ar pieejamo informāciju. Bīstamas **vielas** jāklasificē, jāmarķē un jāiepako saskaņā ar CLP kritērijiem. **Maisījumi** arī jāklasificē, jāmarķē un jāiepako saskaņā ar CLP regulu.

Plašāka informācija par CLP regulas klasificēšanas kritēriju piemērošanu ir pieejama *Vadlīnijās par CLP kritēriju piemērošanu*. Iesakām ielūkoties arī ECHA tīmekļa vietnes iedaļā "Klasifikācija".

3.2.5. Paziņojums klasifikācijas un marķējumu (C&L) sarakstam

PPORD nolūkiem paredzētu vielu ražotājiem un importētājiem, kas laiž šīs vielas tirgū, ir pienākums (neatkarīgi no vielas daudzuma) paziņot ECHA [Klasifikācijas un marķējuma \(C&L\) sarakstam](#) par informāciju, kas attiecas uz vielas klasifikāciju un marķējumu, ja viela atbilst kritērijiem, lai to klasificētu kā bīstamu. Šis pienākums attiecas arī uz PPORD lietojamām vielām maisījumos, ja maisījumu klasificē šīs vielas klātbūtnes dēļ.

Jāievēro, ka daļu no C&L sarakstam paziņotās informācijas publicē ECHA tīmekļa vietnē.

¹⁴ Piezīme: informāciju par daudzumiem, kas mazāki par 1 tonnu gadā, sk. arī iepriekš 3.1.2. iedaļā (SR&D).

¹⁵ Piezīme: informāciju par daudzumiem, kas mazāki par 1 tonnu gadā, sk. arī 3.1.3. iedaļā (SR&D).

Nepublicē šādu informāciju:

- paziņotāja vārdu,
- IUPAC nosaukumu, ja paziņotājs ir pamatojis tā konfidencialitāti IUCLID un minējis publisku ķīmisko nosaukumu, ko var publicēt¹⁶.

Gadījumos, kad ne pieejamie testēšanas dati, ne citi atbilstoši informācijas avoti neliecina, ka viela ir jāklasificē fizikālas, veselības vai vides bīstamības dēļ, paziņojums C&L sarakstam nav jāšūta. Plašāka informācija pieejama dokumentā Praktiski norādījumi "Kā paziņot vielas klasifikācijas un marķējumu sarakstam". Iesakām ielūkoties arī ECHA tīmekļa vietnes iedaļā "Paziņojums klasifikācijas un marķējuma sarakstā".

3.2.6. Informācija piegādes ķēdē

Vielas vai maisījuma ražotājs vai importētājs, kas ir paziņojis par vielas lietošanu PPORD un nav vielu reģistrējis, nedrīkst darīt vielu pieejamu plašai sabiedrībai, t. i., drīkst to darīt pieejamu tikai uzskaitītiem klientiem. Turklāt, ja viņš piegādā vielu kādam no uzskaitītajiem klientiem PPORD darbības gaitā, viņam ir pienākums nodrošināt šo uzskaitīto klientu ar SDS, kas sagatavota saskaņā ar REACH regulas II pielikumu, ja viela vai maisījums atbilst vienam vai vairākiem 31. pantā minētajiem kritērijiem (kas aprakstīti iepriekš šā vadlīniju dokumenta 3.1.6. apakšiedaļā).

Plašāka informācija par vielām un maisījumiem, kuriem jānodrošina SDS, un par to, kam tas jā dara, ir pieejama *Vadlīnijās par drošības datu lapu sagatavošanu*.

Ja piegādātājam nav jānodrošina drošības datu lapas (SDSs) saskaņā ar 31. pantu, viņam jāsniedz uzskaitītajiem klientiem **cita informācija** saskaņā ar REACH regulas 32. pantu. Taču jāievēro, ka praksē gadījumos, kad nav piemērojams neviens no 32. panta b), c) un d) apakšpunktā minētajiem nosacījumiem (t. i., ja viela nav jālicencē, tai nav uzlikti ierobežojumi un nav vajadzīga informācija, lai varētu apzināt un piemērot attiecīgus riska pārvaldības pasākumus), par vielu vai maisījumu, kam SDS nav paredzēta, nav jāsniedz **cita informācija** saskaņā ar 32. pantu.

3.2.7. PPORD vielu pakārtota lietošana

Pakārtots lietotājs (DU) nevar iesniegt PPORD paziņojumu. Tā kā DU nav pienākuma iesniegt reģistrācijas pieteikumu, paziņojumam, kas viņu atbrīvotu no reģistrācijas pienākuma, nav nekādas ietekmes.

Pienākumi, kas saskaņā ar REACH regulu jāievēro DU, kurš lieto vielu PPORD nolūkiem, var atšķirties atkarībā no tā, vai PPORD darbība ir iekļauta PPORD paziņojumā, ko iesniedzis vielas ražotājs vai importētājs. Divi iespējamie gadījumi ir aprakstīti turpmāk.

a) DU ir iekļauts kā uzskaitīts klients PPORD paziņojumā, ko iesniedzis piegādātājs

Šajā gadījumā viela nav reģistrēta, bet piegādātājs par to ir paziņojis kā par PPORD vielu. DU viela jālieto vienīgi PPORD nolūkiem. DU darbojas šā piegādātāja (paziņotāja) uzdevumā, un viņa pienākums ir izpildīt nosacījumus, ko paziņojis piegādātājs (tostarp jebkurus ECHA uzliktus nosacījumus). Ja DU vēlas lietot vielu citiem nolūkiem, ražotājam vai importētājam viela jāreģistrē šim lietošanas veidam. Ja DU pārtrauc lietot vielu PPORD nolūkiem un līdz ar to

¹⁶ Plašāka informācija par to, kā klasifikācijas un marķējumu sarakstā atvasināt publiskus nosaukumus izpētē lietojamām vielām, ir pieejama tehniskajos norādījumos, kas izklāstīti [ECHA rokasgrāmatā "Kā sagatavot klasificēšanas un marķēšanas paziņojumu"](http://echa.europa.eu/manuals), kura atrodama tīmekļa vietnē <http://echa.europa.eu/manuals>.

beidz sadarbību ar paziņotāju, viņam jāinformē savs piegādātājs, kurš tādā gadījumā var atjaunināt paziņojumu, svītrojot DU no uzskaitīto klientu saraksta un, iespējams, samazinot paziņoto tonnāžu.

PPORD darbības ar uzskaitītiem klientiem pēc definīcijas veic "sadarbībā" ar šiem klientiem. Tomēr būtu vēlams, lai paziņotājs kā vielas piegādes nosacījumu līguma noteikumos iekļautu prasību (*inter alia*) informēt paziņotāju darbības pārtraukšanas gadījumā. Tas paziņotājam ļautu ievērot pienākumu nodrošināt, ka joprojām tiek ievēroti PPORD atbrīvojuma izmantošanas nosacījumi (tostarp par visu atlikušo vielas daudzumu savākšanu).

b) DU pats lieto reģistrēto vielu PPORD nolūkiem

DU arī pats var veikt PPORD darbības ar vielu. Šajā gadījumā DU pats uz savu atbildību lieto reģistrēto vielu PPORD nolūkiem (t. i., ražotāja vai importētāja veiktā reģistrācija neietver vielas lietošanu PPORD). Skaidrs, ka attiecībā uz šo darbību DU nav iekļauts uzskaitīto klientu sarakstā. Turklāt šajā gadījumā DU nav jāiesniedz PPORD paziņojums (un viņš to nevar iesniegt), jo viela jau ir reģistrēta. Tomēr **ar dažiem izņēmumiem ir piemērojami parastie pakārtotā lietotāja pienākumi**, kā aprakstīts *Vadlīnijās pakārtotajiem lietotājiem* un īsumā izklāstīts turpmāk.

Ar noteikumu, ka "apdraudējumu cilvēku veselībai un videi pietiekami kontrolē saskaņā ar darba ņēmēju un apkārtējās vides aizsardzībai pieņemtos tiesību aktos ietvertām prasībām", DU tiek atbrīvots no pienākuma sagatavot CSR vielas lietošanai saskaņā ar PPORD arī tad, ja viņa lietošanas nosacījumi nav ietverti piegādātāja paplašinātajā SDS vai lietošanas veids nav ieteicams (sk. REACH regulas 37. panta 4. punkta f) apakšpunktu). Šajā gadījumā DU ir jāpaziņo ECHA REACH regulas 38. panta (*Pakārtotu lietotāju pienākums darīt zināmu informāciju*) 2. punktā minētā informācija, un tas jāiz dara sešos mēnešos no dienas, kad DU no piegādātāja ir saņēmis SDS, kurā ir minēts reģistrācijas numurs. Jāievēro, ka pienākums ziņot ECHA neattiecas uz vielas lietošanu PPORD, ja vielu lieto apjomā, kas mazāks par vienu tonnu gadā (REACH regulas 38. panta 5. punkts). Citi PPORD nolūkiem lietojamās vielas DU pienākumi saskaņā ar REACH ir tādi paši kā pienākumi attiecībā uz jebkuru vielu, ko lieto citiem nolūkiem. Tas nozīmē, ka ir piemērojami vispārīgie noteikumi par informāciju lejup pa piegādes ķēdi. Jāievēro, ka uz vielu, ar ko DU veic uz ražojumiem un procesiem orientētu izpēti un tehnoloģiju izstrādi, varētu attiekties licencēšanas prasības vai ierobežojumi. Sīka informācija par šiem pienākumiem ir sniegta *Vadlīnijās pakārtotajiem lietotājiem*.

3.2.8. Apsvērumi pirms PPORD paziņojuma iesniegšanas

Pirms PPORD paziņojuma par vielu iesniegšanas ECHA potenciālajam PPORD paziņotājam ir jānosaka, vai darbība, ko viņš veic pats vai sadarbībā ar uzskaitītiem klientiem, ietilpst uz ražojumiem un procesiem orientētas izpētes un tehnoloģiju izstrādes definīcijas darbības jomā (3. panta 22. punkts). Tas ir tādēļ, ka paziņojums atbrīvo paziņotāju vienīgi no pienākuma reģistrēt vielas daudzumus, ko importē vai ražo PPORD nolūkiem.

Turklāt paziņotājam, pamatojoties uz vielas īpašībām, jānodrošina, ka ar vielu rīkojas loģiski kontrolētos apstākļos saskaņā ar darbinieku un vides aizsardzības prasībām.

Paziņotājam ir jāvāc un jāglabā pieejama visa informācija, kas vajadzīga, lai pildītu pienākumus saskaņā ar REACH. Lai savāktu attiecīgo informāciju, kas vajadzīga, lai secinātu, ka PPORD paziņojums ietilpst uz ražojumiem un procesiem orientētas izpētes un tehnoloģiju izstrādes definīcijas darbības jomā un ka ar vielu rīkojas loģiski kontrolētos apstākļos, paziņotājam jo īpaši ir jāņem vērā šādi apsvērumi.

1. Vai vielu ražo vai importē PPORD nolūkiem saskaņā ar iepriekš minēto definīciju?
2. Kā paziņotājs nodrošinās, ka viela nekādos apstākļos netiek darīta pieejama plašai sabiedrībai? Kā viņš nodrošinās visu vielas daudzumu uzskaiti un panāks, ka atlikušos vielas daudzumus atkal savāc, lai iznīcinātu?

3. Kā paziņotājs nodrošinās, ka vielas iedarbībai var tikt pakļauts tikai viņa personāls un uzskaitītu klientu personāls?
4. Kā paziņotājs nodrošinās, ka ar vielu rīkojas loģiski kontrolētos apstākļos saskaņā ar darbinieku un vides aizsardzības prasībām? Šajā nolūkā viņam ir jāapzina piemērojamie noteikumi un tajos aprakstītie atbilstošie riska pārvaldības pasākumi.

Norādījumi par riska pārvaldības pasākumiem un lietošanas veidu aprakstu ir pieejami *Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu*.

Jāievēro, ka ECHA var uzlikt nosacījumus, kā minēts šo vadlīniju 7.2. apakšiedaļā, un arī šī iespēja ir jāņem vērā. Iepriekš minētajiem apsvērumiem ir jāpalīdz PPORD paziņotājam un viņa uzskaitītajiem klientiem ievērot lielāko daļu nosacījumu, ko var uzlikt ECHA.

3.2.8.1. Lēmuma pieņemšana par to, vai iesniegt paziņojumu par vielas lietošanu PPORD darbībās, kas notiek ārpus ES/EEZ, un vai uzskaitīt ārpus ES/EEZ esošus klientus

REACH 9. pantā nav īpaši minētas vielas, ko ražo eksportam REACH nolūkiem. Tomēr var rasties jautājums, vai PPORD paziņojums ir jāiesniedz par darbībām, kas tiks veiktas vienīgi ārpus ES/EEZ (t. i., eksportētām vielām). Saistīts jautājums rodas tiklab par gadījumiem, kad paziņojums attiecas tikai uz darbībām ārpus ES/EEZ, kā par gadījumiem, kad daži klienti, kas lieto vielu PPORD, atrodas ES/EEZ tirgū, bet citi ārpus šā tirgus. Jautājums ir, vai, iesniedzot paziņojumu, to klientu sarakstā, ar kuriem notiek sadarbība, ir jāiekļauj informācija par klientiem attiecībā uz vielām, ko paredzēts eksportēt lietošanai PPORD nolūkiem.

REACH 9. panta noteikumu mērķis ir nodrošināt ražotājiem pamatu atbrīvojumam no reģistrācijas pienākumiem. Parasti ir jāreģistrē visas vielas, kuras **ražo** apjomā, kas pārsniedz 1 tonnu gadā, un uz kurām neattiecas nekādi atbrīvojumi, un šis pienākums ir piemērojams arī attiecībā uz vielām, ko ražo ES, lai eksportētu uz tirgiem ārpus ES/EEZ. Tāpēc praksē **ražotājam**, kas ražo vielu PPORD nolūkiem ārpus ES, ir **tikai** divas iespējas:

- i) iesniegt PPORD paziņojumu, kurā ir skaidri minēts ārpus ES/EEZ esošais klients (kā vienīgais uzskaitītais klients vai kā viens no klientiem sarakstā, kurā var būt arī citi ES/EEZ vai ārpus ES/EEZ esoši klienti), kopā ar citu informāciju, kas vajadzīga, lai apliecinātu, ka ražotājam ir tiesības izmantot atbrīvojumu;
- ii) reģistrēt ikvienu ražojamās vielas daudzumu, kas pārsniedz 1 tonnu gadā un kas **nav** ietverts nevienā PPORD paziņojumā (saskaņā ar i) apakšpunktu).

3.2.9. Atbilstība ECHA uzliktajiem nosacījumiem

ECHA var uzlikt nosacījumus, lai nodrošinātu, ka tiek izpildīti REACH 9. panta 4. punktā minētie nosacījumi. Šajā nolūkā ECHA var arī lūgt vielas ražotāju vai importētāju, kas ir iesniedzis PPORD paziņojumu, sniegt papildu informāciju, kura vajadzīga, lai izvirzītu nosacījumus saskaņā ar 9. panta 4. punktu. Ražotājiem un importētājiem ir jānodrošina atbilstība ECHA uzliktajiem nosacījumiem. Plašāka informācija par nosacījumiem, ko var uzlikt ECHA, ir sniegta šā vadlīniju dokumenta 7. iedaļā.

Pienākumu kopsavilkums attiecībā uz vielām, ko lieto PPORD (un salīdzinājums ar vielām, ko lieto SR&D), ir sniegts šā vadlīniju dokumenta 1. pielikumā.

4. PPORD paziņojuma dokumentācija

4.1. Informācijas prasības

Saskaņā ar REACH 9. panta 2. punktu ražotājs, importētājs vai izstrādājumu izgatavotājs, kas paziņo ECHA, ka pats vai sadarbībā ar uzskaitītiem klientiem ir paredzējis ar vielu veikt PPORD, tiek atbrīvots no reģistrācijas pienākuma. Šajā nolūkā paziņotājam ir jāiesniedz ECHA elektroniska IUCLID dokumentācija, kurā ir iekļauta šāda informācija:

- a) ražotāja, importētāja vai izstrādājumu izgatavotāja identitāte, kā norādīts VI pielikuma 1. iedaļā;
- b) vielas identitāte, kā norādīts VI pielikuma 2. iedaļā:
Paziņotājam jānodrošina, lai, sniedzot informāciju saskaņā ar VI pielikuma 2. iedaļu, tiktu ņemta vērā iespējamā vielas sastāva mainība (ko var paredzēt zinātnes eksperimentos). Sīki norādījumi par vielu apzināšanu un nosaukumiem ir pieejami Vadlīnijās par vielu apzināšanu un nosaukumiem REACH kontekstā un CLP.
- c) vielas klasifikācija, kā norādīts VI pielikuma 4. iedaļā, ja viela ir klasificēta;
- d) paredzamais daudzums, kā norādīts VI pielikuma 3.1. iedaļā: iesniedzamajā informācijā jānorāda vielas daudzums, ko paredzēts ražot vai importēt PPORD nolūkiem paziņojuma kalendārajā gadā;
- e) to klientu saraksts, ar kuriem tiek īstenota PPORD sadarbība, obligāti norādot vārdus un adreses.

Paziņotājs pēc saviem ieskatiem var iekļaut paziņojuma dokumentācijā jebkādu papildu informāciju, ko uzskata par būtisku, lai apliecinātu, ka ir ievērota 3. panta 23. punktā sniegtā PPORD definīcija un 9. panta 4. punktā minētie nosacījumi. Šī informācija var ietvert sarakstu ar spēkā esošajiem tiesību aktiem un pasākumiem (izmantošanas apstākļiem (OC) un riska pārvaldības pasākumiem (RMM)), ko piemēro, lai kontrolētu izdalīšanos vidē un iedarbību uz darbiniekiem.

4.1.1. PPORD paziņojuma dokumentācijas sagatavošana

PPORD paziņojums jāizveido, izmantojot IUCLID (Starptautiskas vienotās ķīmisko vielu informācijas datubāzes) programmatūru, un jāiesniedz elektroniski, izmantojot REACH-IT portālu, kas atrodams tīmekļa vietnē <https://reach-it.echa.europa.eu>. IUCLID programmatūru, ja to paredzēts izmantot nekomerciāliem nolūkiem, iespējams bez maksas lejupielādēt no IUCLID tīmekļa vietnes <https://iuclid6.echa.europa.eu/>.

Ir stingri ieteicams pirms vielas datu kopuma un dokumentācijas izveides rūpīgi izlasīt rokasgrāmatu "Kā sagatavot reģistrācijas un PPORD dokumentāciju", kas atrodama vietnē <https://echa.europa.eu/manuals>.

4.1.2. Rēķina izrakstīšana, pilnīguma pārbaude un paziņojuma numurs

Pēc tam, kad paziņojuma dokumentācija ir iesniegta un pieņemta izskatīšanai, paziņotājs saņem rēķinu. Paralēli ECHA divās nedēļās no paziņojuma iesniegšanas dienas veic paziņojuma pilnīguma pārbaudi (sk. REACH regulas 9. panta 3. un 5. punktu). Pilnīguma pārbaudē ECHA pārlicinās, vai ir iesniegti visi vajadzīgie informācijas elementi un ir saņemts attiecīgais maksājums.

Ja paziņojuma dokumentācija nav pilnīga, ECHA pirms divu nedēļu termiņa beigām informē paziņotāju par to, kāda papildu informācija ir vajadzīga, lai paziņojums būtu pilnīgs, un nosaka samērīgu termiņu papildu informācijas iesniegšanai (20. panta 2. punkts un 9. panta 3. punkts). Ja nav veikts maksājums, ECHA nosaka pagarinātu termiņu, līdz kuram maksājums

jāveic. Paziņotājam paziņojums attiecīgi jāpapildina. Visa saziņa starp ECHA un paziņotāju notiek, izmantojot paziņotāja REACH-IT kontu.

Ja līdz termiņa beigām paziņojums nav papildināts vai maksājums nav saņemts, ECHA paziņojumu noraida.

Ļoti noderīga IUCLID lietojumprogramma ir *Validation Assistant plugin* (validācijas palīgrīka spraudnis), kas paziņotājam piedāvā iespēju pārbaudīt PPORD paziņojuma pilnīgumu pirms tā iesniegšanas ECHA, izmantojot REACH-IT. Ir stingri ieteicams izmantot spraudni vispirms vielas datu kopas pārbaudei un tad galīgās dokumentācijas pārbaudei. Spraudņa izmantošana abos posmos ir būtiska, lai izvairītos no nevajadzīgām kļūmēm un iespējama noraidījuma, ja iesniegums attiecas uz pieprasītu atjauninājumu. Norādījumi par validācijas palīgrīka (*Validation Assistant*) izmantošanu pieejami IUCLID palīdzības sistēmā. Sīkāka informācija atrodama rokasgrāmatā "Kā sagatavot reģistrācijas un PPORD dokumentāciju".

Tikai tad, kad paziņojums tiek uzskatīts par pilnīgu un ir saņemts maksājums, ECHA piešķir paziņojuma numuru¹⁷ un paziņojuma datumu, kas ir paziņojuma dokumentācijas **saņemšanas datums** ECHA. Paziņojuma numuru un paziņojuma datumu nekavējoties dara zināmu paziņotājam. Šo informāciju nosūta arī tās dalībvalsts(-u) kompetentajai iestādei (MSCA), kurā notiek ražošana, importēšana, izgatavošana vai uz ražojumiem un procesiem orientēta izpēte un tehnoloģiju izstrāde.

4.1.3. Maksājumi

Maksājumi par vielas paziņošanu saskaņā ar REACH regulas 9. panta 2. punktu ir norādīti V pielikumā Regulā (EK) Nr. 340/2008 par maksājumiem, kas grozīta ar Komisijas 2013. gada 20. marta Īstenošanas regulu (ES) Nr. 254/2013.

Ja paziņojumu iesniedz mikrouzņēmums, mazais vai vidējais uzņēmums (MVU)¹⁸, ECHA piemēro samazinātu maksājumu, kā norādīts Regulas par maksājumiem V pielikuma 1. tabulā.

4.1.4. Kad var sākt vielas ražošanu/importu?

Ja ECHA nav norādījusi pretējo, paziņotājs var sākt vielas vai maisījuma ražošanu vai importu vai izstrādājuma izgatavošanu PPORD nolūkiem pēc tam, kad ECHA apstiprinājusi pilnīgumu, vai divas nedēļas pēc paziņojuma iesniegšanas (sk. 9. panta 5. punktu).

Atbrīvojums no PPORD paredzētas vielas reģistrācijas ir spēkā piecus gadus, sākot no ECHA piešķirtā paziņojuma datuma.

5. PPORD paziņojuma atjaunināšana jaunas informācijas gadījumā

5.1. Informācijas izmaiņas vai jaunas informācijas pieejamība

Paziņotā informācija par PPORD laika gaitā var mainīties. Tomēr ikreiz, kad mainās kāds no PPORD paziņojumā ietvertajiem elementiem, paziņotājam nav jāiesniedz jauns PPORD paziņojums, par kuru būtu jāveic jauns maksājums. Tā vietā viņš var izvēlēties atjaunināt paziņojumu.

Tas var būt svarīgi, piemēram, ja mainās kāds no šiem elementiem:

¹⁷ Piezīme: paziņojuma numuram ir tāds pats formāts kā reģistrācijas numuram (jo REACH-IT abus piešķir kā atsauces numurus), taču paziņojuma numurs sākas ar cipariem 04 (nevis 01), — tas nav reģistrācijas numurs. Tā piešķiršana apliecina, ka ir iesniegts paziņojums un veikta tā pilnīguma pārbaude.

¹⁸ MVU definīcija ir sniegta Komisijas Ieteikumā 2003/361/EK.

- paredzamais daudzums,
- vielas klasifikācija un marķējums,
- iesaistīto klientu saraksts,
- attiecīga jauna informācija par vielas identifikāciju un sastāvu (ar noteikumu, ka nemainās pati vielas identitāte, jo tādā gadījumā būtu vajadzīgs jauns paziņojums).

Plašāka informācija ir pieejama rokasgrāmatā "Kā sagatavot reģistrācijas un PPORD dokumentāciju".

5.2. PPORD pārtraukšana

Paziņotājs var informēt ECHA par PPORD pārtraukšanu, izmantojot konkrēto REACH-IT funkciju. Ja paziņotājs pēc PPORD pārtraukšanas vēlas turpināt vielas ražošanu vai importēšanu, viņam viela jāreģistrē.

Ja paziņotājs pēc PPORD pārtraukšanas (vai atbrīvojuma termiņa beigām) vielu neregistrē, viņam atlikušie vielas daudzumi ir jāsavāc, lai iznīcinātu.

5.3. PPORD paziņojuma atjauninājumu veidi

REACH-IT ir nošķirta "sākotnējā" iesniegšana un "atjauninājuma" iesniegšana. Sākotnējā iesniegšana ir pirmā vielas paziņojuma dokumentācijas iesniegšanas reize. Atjauninājuma iesniegšana nozīmē katru nākamo vienas un tās pašas dokumentācijas ar atjauninātu informāciju iesniegšanu par vienu un to pašu vielu. Tāpēc atjauninājumu var iesniegt tikai pēc sākotnējās iesniegšanas pabeigšanas. Atjauninājuma dokumentācijas iesniegšanas iemeslus klasificē kā iesniegšanu "pēc paša iniciatīvas" (*spontaneous*) vai "pēc pieprasījuma" (*further to a request*). Atjauninājumus pēc paša iniciatīvas var iesniegt šādos gadījumos:

- ir mainījies paredzamais daudzums;
- ir mainījusies klasifikācija;
- ir mainījies sastāvs;
- ir iegūta papildu analītiskā informācija;
- ir mainījušies klienti;
- ir pagarināts PPORD atbrīvojuma termiņš (sk. šā vadlīniju dokumenta 6.1. apakšsadaļu).

Atjauninājumi pēc pieprasījuma ir atjauninājumi, ko iesniedz, lai sniegtu informāciju, ko skaidri pieprasa ECHA. Šādu informācijas pieprasījumu var izsniegt, piemēram, pēc tam, kad ECHA ir pieņēmusi lēmumu lūgt papildu informāciju saskaņā ar 9. panta 4. punktu. Šādos gadījumos ir jānorāda paziņojuma vai lēmuma numurs, lai atjauninājuma iesniegumu varētu sasaistīt ar ECHA paziņojumu vai lēmumu.

Stikāki tehniski norādījumi par to, kā, izmantojot REACH-IT, atjaunināt PPORD paziņojuma dokumentāciju, ir pieejami rokasgrāmatā "Kā sagatavot reģistrācijas un PPORD dokumentāciju".

5.4. IUCLID izmantošana PPORD paziņojuma atjauninājumam

Paziņotājs var atjaunināt PPORD paziņojumu, iesniedzot atjauninātu IUCLID dokumentāciju un tajā norādot jaunākā iepriekšējā PPORD iesnieguma numuru.

Pirms dokumentācijas iesniegšanas ECHA ir stingri ieteicams pārbaudīt iesnieguma pilnīgumu, izmantojot validācijas palīgrīka spraudni (*Validation Assistant plugin*).

Turklāt, izmantojot maksājumu aprēķināšanas spraudni, ir iespējams aprēķināt ar *PPORD* paziņojuma pagarinājumu saistītā maksājuma apmēru. Abus spraudņus var lejupielādēt no *IUCLID* tīmekļa vietnes.

Plašāka informācija par *PPORD* paziņojuma atjaunināšanu *IUCLID* ir pieejama rokasgrāmatā "Kā sagatavot reģistrācijas un *PPORD* dokumentāciju".

6. Pagarinājums atbrīvojumam no reģistrēšanas pienākuma

Saskaņā ar *REACH* regulas 9. panta 7. punktu *PPORD* paziņotājam ir iespēja lūgt pagarināt piecu gadu atbrīvojuma termiņu ilgākais vēl par pieciem gadiem. Alternatīvi termiņu var pagarināt, ilgākais, vēl par desmit gadiem, ja vielas paredzēts lietot tikai cilvēkiem paredzētu zāļu vai veterināru zāļu izstrādē vai ja vielas nelaiž tirgū¹⁹.

Lūgums par pagarinājumu jāpamato ar pētniecības un izstrādes programmu. Šajā nolūkā pētniecības un izstrādes programmu ieteicams dokumentēt (tostarp mērķi, termiņus un daudzumus, ko paredzēts ražot vai lietot). Lai pamatotu lūgumu par pagarinājumu, var ņemt vērā šādus apsvērumus.

- Kādi uzlabojumi un panākumi gūti pirmajos piecos atbrīvojuma gados?
- Kādus rezultātus paredzēts sasniegt pieprasītā pagarinājuma laikā?

Paziņotājam ir jānorāda šāda informācija:

- paredzētā pētniecības un izstrādes projekta darbības joma un mērķi;
- galvenie konkrētie uzdevumi, kas jāveic, lai sasniegtu galīgo mērķi;
- galvenie līdzekļi un/vai metodes (t. i., lauka izmēģinājumi, laboratorijas darbības, rūpnīcu partijas, klientu veikta testēšana u. tml.) galveno konkrēto uzdevumu veikšanai;
- katra apzinātā projekta uzdevuma un kopējās pētniecības un izstrādes grafiks un paredzētais pabeigšanas termiņš.

Paziņotājam ir jāspēj pamatot vajadzību pēc pagarinājuma, norādot saistību starp sākotnējo atbrīvojumu un pirmajos piecos gados veikto pētniecību un izstrādi un jauno pētniecības un izstrādes programmu un tās mērķiem. Kārtība, kādā iesniedzams lūgums pagarināt atbrīvojumu no reģistrācijas, sīkāk izklāstīta turpmāk 6.1. iedaļā.

Pēc lūguma pārbaudes *ECHA* sagatavo lēmuma projektu, ko nosūta komentāru sniegšanai dalībvalstu kompetentajām iestādēm (*MSCAs*) katrā dalībvalstī, kurā notiek ražošana, imports, izgatavošana vai uz ražojumiem un procesiem orientēta pētniecība un tehnoloģiju izstrāde. Pieņemot galīgo lēmumu par lūgumu, *ECHA* ņem vērā kompetento iestāžu komentārus (sk. 9. panta 8. punktu).

Lēmuma projektā, kas tiek nosūtīts *MSCA*, *ECHA* ierosina piešķirt pagarinājumu uz noteiktu laikposmu, pamatojoties uz paziņotāja iesniegto pētniecības un izstrādes programmu, un šis laikposms var būt īsāks par pieciem gadiem. Kad paziņotājam ir konkrēta pētniecības un darbību programma un ir zināms, ka *PPORD* darbība turpināsies pēc piešķirtā pagarinājuma beigām, paziņotājs var vēlreiz lūgt pagarināt atbrīvojuma periodu, lai tas aptvertu visu maksimālo laikposmu, kas paredzēts *REACH* regulā. Tā kā pagarinājuma periods sākas pēc sākotnējā piecu gadu atbrīvojuma perioda pēdējās dienas, paziņotājam lūgumu par atbrīvojuma pagarinājumu ir ieteicams iesniegt vismaz četrus mēnešus iepriekš. Tas ir vajadzīgs, lai *ECHA* varētu lūgumu pārbaudīt, sagatavot lēmuma projektu, konsultēties ar

¹⁹ Jāievēro, ka visas *PPORD* darbības (izņemot cilvēkiem paredzētu zāļu vai veterināru zāļu izstrādes darbības), kurās ir iesaistīti uzskaitīti klienti, automātiski nozīmē laišanu tirgū, tāpēc tām nevar piešķirt desmit gadu atbrīvojumu.

attiecīgajām dalībvalstīm, un, iespējams, pirms galīgā lēmuma par lūgumu izsniegšanas paziņotajam lēmumu pārskatīt.

6.1. Lūgums piešķirt pagarinājumu

Atbrīvojuma periods beidzas pēc pieciem gadiem. Taču, ja PPORD šajos piecos gados nav pabeigta, paziņotāji var lūgt atbrīvojuma perioda pagarinājumu. Šajā nolūkā viņi var iesniegt ECHA lūgumu piešķirt pagarinājumu, izmantojot REACH-IT.

Pagarinājuma lūgumu pašlaik iesniedz kā paziņojuma atjauninājumu un IUCLID dokumentācijas galvenē norāda kā pašreizējā paziņojuma atjauninājumu pēc paša iniciatīvas.

Veidojot dokumentāciju (IUCLID dokumentācijas veidošanas vedņa 6. solis), jāatzīmē lodziņš "The submission is an update" ("Iesniegums ir atjauninājums") un jāievada jaunākā iesnieguma numurs, kas attiecas uz PPORD paziņojumu, kuram tiek lūgts pagarinājums (lauks "Last submission number" ("Jaunākā iesnieguma numurs")). Turklāt jāatzīmē lodziņš "Spontaneous update" ("Atjauninājums pēc paša iniciatīvas") un jāizveido jauns atkārtojams informācijas bloks (noklikšķinot uz zaļā krustiņa pogas). Šajā blokā kā atjauninājuma pamatojums obligāti jāizvēlas "extension of exemption period for PPORD" ("PPORD atbrīvojuma perioda pagarinājums"). Ja pamatojuma informācija netiek izvēlēta pareizi, atjauninājumu neapstrādā kā pagarinājuma lūgumu.

Pagarinājuma lūgumam IUCLID 1.9. iedaļā ("Uz ražojumiem un procesiem orientēta pētniecība un tehnoloģiju izstrāde") jāpievieno pētniecības un izstrādes programma, ar kuru tiek pamatots pagarinājums. ECHA tīmekļa vietnes (<http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/ppord>) iedaļā "Related documents" ("Saistīti dokumenti") ir pieejama veidne informācijas sniegšanai par pētniecības un izstrādes programmu un pagarinājuma lūguma iemesliem.

Pēc pagarinājuma lūguma iesniegšanas paziņotājs saņem rēķinu, kurā ir norādīts par pagarinājumu veicamais maksājums. Kad maksājums ir veikts, ECHA (konsultējoties ar attiecīgajām dalībvalstīm) pieņem lēmumu par to, vai ir pamatoti piešķirt atbrīvojuma pagarinājumu uz lūgumā minēto laikposmu. ECHA iesaka lūgumu par pagarinājumu iesniegt vismaz četrus mēnešus pirms sākotnējā atbrīvojuma termiņa beigām. Tas ECHA ļauj laicīgi apstrādāt lūgumu un nodrošina PPORD atbrīvojuma nepārtrauktību. Maksājums jāveic pēc iespējas ātrāk, bet katrā ziņā 30 dienās, ņemot vērā, ka ECHA var izvērtēt pagarinājuma lūgumu tikai pēc tam, kad ir veikts maksājums.

7. Informācijas pieprasījums un nosacījumi, ko var uzlikt ECHA

Kā norādīts REACH regulas 9. panta 4. punktā, atbrīvojuma periodā ECHA jebkurā laikā var pieņemt lēmumu uzlikt PPORD darbībai nosacījumus, lai nodrošinātu, ka tiek izpildītas šādas prasības:

- ar vielu rīkosies tikai uzskaitītu klientu personāls;
- ar vielu rīkosies loģiski kontrolētos apstākļos saskaņā ar darbinieku un vides aizsardzības tiesību aktos, tostarp REACH regulas 2. panta 4. punktā minētajās direktīvās, iekļautām prasībām;
- nedz vielu vienu pašu, nedz vielu maisījumos vai izstrādājumos nekādos apstākļos nedarīs pieejamu plašai sabiedrībai;
- atlikušos vielas daudzumus pēc atbrīvojuma perioda beigām atkal savāks, lai iznīcinātu.

Tādos gadījumos ECHA var lūgt paziņotāju sniegt citu vajadzīgu informāciju (7.1.), kas ļauj secināt, ka nosacījumi ir izpildīti vai ka ir jāuzliek nosacījumi (nosacījumu piemērus sk. turpmāk 7.2. iedaļā).

7.1. ECHA lūgums PPORD paziņotājam sniegt citu vajadzīgu informāciju

PPORD paziņojumā sniegtā informācija ECHA ir būtiska, lai pārliecinātos, vai juridiskās prasības saskaņā ar 9. panta 4. punktu ir izpildītas, un vajadzības gadījumā pieņemtu lēmumu uzlikt nosacījumus ar mērķi nodrošināt šo prasību izpildi. Lai katrā vielas dzīves cikla posmā izpildītu 9. panta 4. punkta prasības, paziņotājam ir jāspēj pierādīt, ka viņš:

- ir apzinājis saskaņā ar darbinieku un vides aizsardzības tiesību aktiem piemērojamās juridiskās prasības un var nodrošināt, ka šīs prasības tiek izpildītas;
- uzskaita vielas daudzumus, ko PPORD lieto viņš pats un uzskaitīti klienti. Tas ietver tiklab daudzumus gadījumos, kad vielu lieto vienu pašu, kā daudzumus maisījumos vai izstrādājumos, procesos zudušos daudzumus un atlikušos daudzumus, ko atkal savāc, lai iznīcinātu;
- var uzrādīt dokumentāciju (piemēram, nosūtīšanas dokumentus, iznīcināšanas dokumentus, informāciju par zudumiem procesos u. tml.), kas apliecina, ka šie daudzumi tiek uzskaitīti.

Ja PPORD paziņojumā sniegtā informācija ECHA neļauj secināt, ka 9. panta 4. punkta prasības ir izpildītas, ECHA var lūgt papildu informāciju, kas vajadzīga, lai noteiktu, vai ir jāuzliek nosacījumi.

ECHA pieprasītā papildu informācija var ietvert:

- spēkā esošo tiesību aktu sarakstu un pasākumus, ko paziņotājs un attiecīgos gadījumos viņa uzskaitītie klienti ir veikuši, lai ievērotu šos tiesību aktus, piemēram, to izmantošanas apstākļu (OC) un riska pārvaldības pasākumu (RMM) aprakstu, kuri tiek piemēroti, lai kontrolētu izdalīšanos vidē un iedarbību uz darbiniekiem;
- informāciju par daudzumiem, ko lieto PPORD veikšanai, lai pārliecinātos, ka vielu nekādos apstākļos un nekādā veidā nedara pieejamu plašai sabiedrībai;
- rakstiskus apliecinājumus, ka vielu nedara pieejamu plašai sabiedrībai;
- rakstiskus apliecinājumus par vielas atbilstošu savākšanu pēc atbrīvojuma perioda beigām, lai iznīcinātu;
- vielas identitāte, kā arī tās sastāvs tieši ietekmē vielas potenciāli zināmās fizikālās, ķīmiskās, toksiskuma un ekotoksiskuma īpašības. Šo īpašību dēļ viela, iespējams, ir jāklasificē. Bez vielas pareizas identificēšanas un informācijas par tās sastāvu var izrādīties neiespējami noteikt vielas bīstamās īpašības un piemērot pareizu klasifikāciju un marķējumu, nodrošinot, ka tiek ievēroti loģiski kontrolēti apstākļi. Tāpēc var gadīties, ka ECHA ir vajadzīga papildu informācija, lai viennozīmīgi identificētu PPORD vielu, informācija par vielas būtiskajām īpašībām un informācija par pareizo klasifikāciju un marķējumu;
- citu vajadzīgu informāciju, ko ECHA nosaka katrā gadījumā atsevišķi.

Pieprasījumā norāda informācijas sniegšanas termiņu. Ja prasītā informācija netiek sniegta norādītajā termiņā, ECHA aicina attiecīgās valsts īstenošanas iestādes (NEA) atbilstoši rīkoties. Kad visa vajadzīgā papildu informācija ir saņemta, ECHA (konsultējoties ar dalībvalstīm) pieņem lēmumu par to, (vai un) kādi nosacījumi jāuzliek.

7.2. Piemēri par iespējamiem nosacījumiem, ko ECHA var uzlikt

Turpmākajā (neizsmelšajā) sarakstā ir iekļauti piemēri par nosacījumiem, ko ECHA var uzlikt PPORD lietojamu vielu paziņotājiem, lai nodrošinātu 9. panta 4. punkta prasību izpildi:

- i) iesniegt periodiskus pārskatus par daudzumiem, kas tiek ražoti, importēti, lietoti, zaudēti, iznīcināti u. tml. *ECHA* katrā atsevišķā gadījumā norāda, vai šie atjauninājumi jāsūta tikai *ECHA*, tikai *MSCA* vai abām iestādēm;
- ii) sniegt rakstisku apliecinājumu, ka ar vielu rīkojas tikai uzskaitītu klientu personāls, ka vielu nedara pieejamu plašai sabiedrībai un ka visi atlikušie daudzumi pēc atbrīvojuma perioda tiks atkal savākti, lai iznīcinātu;
- iii) pierādīt, ka iepriekš minētie daudzumi ir izsekojami²⁰;
konkrēti, *ECHA* var uzlikt paziņotājam pienākumu nodrošināt informāciju un dokumentāciju, kas apliecina, ka visas *PPORD* darbības laikā ir nodrošināta šo uzskaitīto daudzumu izsekojamība pa to dažādajiem avotiem un ceļiem;
- iv) sniegt rakstisku apliecinājumu, ka vielu lietos saskaņā ar darbinieku un vides aizsardzības tiesību aktu prasībām; apliecinājums var ietvert spēkā esošo tiesību aktu un pasākumu sarakstu;
- v) nodrošināt atbilstošu dokumentāciju, kurā ir aprakstīti *OC* un *RMM*^{21, 22}, ko piemēro, lai kontrolētu iedarbību uz darbiniekiem vai izdalīšanos vidē (t. i., lai ievērotu spēkā esošos darbinieku un vides aizsardzības tiesību aktu aktus);
- vi) sniegt no visiem *PPORD* darbībā iesaistītajiem klientiem saņemtu apstiprinājumu par to, ka viela tiek lietota saskaņā ar darbinieku un vides aizsardzības tiesību aktu prasībām;
- vii) pēc vajadzības un katrā gadījumā atsevišķi izpildīt citus nosacījumus (daudzuma, laika, darbību ierobežojumus u. tml.), ja tiek konstatēti katram vielas dzīves cikla posmam būtiski, no vielas lietošanas izrietoši riski.

8. Konfidencialitāte

Kā uzsvērts 9. panta 9. punktā, *ECHA* un iesaistītās *MSCA* vienmēr ievēro konfidencialitāti attiecībā uz informāciju, ko vielas ražotājs vai importētājs ir iesniedzis *PPORD* nolūkiem.

²⁰ Paziņotājam jāspēj uzrādīt dokumentētus pierādījumus par šiem daudzumiem (piemēram, nosūtīšanas dokumentus, iznīcināšanas dokumentus, informāciju par zudumiem procesos, par vielas sadalīšanos u. tml.).

²¹ Informācijā ir jāapraksta tehniskie līdzekļi, ko izmanto visā vielas dzīves ciklā (ieskaitot potenciālus negadījumus), lai pēc iespējas mazinātu emisijas vidē un potenciālu iedarbību: procedūras pasākumi un kontroles tehnoloģijas, tīrīšanas un uzturēšanas procedūras, personāla apmācības programma un autorizēšanas sistēma. Aprakstā ir jāiekļauj novērtējums par šo līdzekļu paredzamo efektivitāti loģiski kontrolētu apstākļu nodrošināšanā, ņemot vērā vielas raksturojumu, procesu aprakstu, izlietojuma līmeni, izdalīšanās līmeni, izmantoto notekūdeņu attīrīšanas iekārtu, izraudzīto gaisa emisiju mazināšanas sistēmu u. tml.

²² Informācijā ir jāapraksta tehniskie līdzekļi, ko izmanto visā vielas dzīves ciklā (ieskaitot potenciālus negadījumus), lai pēc iespējas mazinātu emisijas darba vietās un potenciālu iedarbību uz darbiniekiem: procedūras pasākumi un kontroles tehnoloģijas, tīrīšanas un uzturēšanas procedūras, personāla apmācības programma un autorizēšanas sistēma. Aprakstā ir jāiekļauj novērtējums par šo līdzekļu paredzamo efektivitāti loģiski kontrolētu apstākļu nodrošināšanā, ņemot vērā vielas raksturojumu, procesu aprakstu, izlietojuma līmeni, izdalīšanās līmeni, izmantoto vietējo izplūdes ventilāciju, izraudzītos vispārējos un individuālos aizsardzības līdzekļus (*PPE*) u. tml.

1. pielikums. Pienākumu kopsavilkums attiecībā uz vielām, ko lieto *SR&D* un *PPORD*

Pienākuma veids	Vielā, ko lieto <i>SR&D</i>	Vielā, ko lieto <i>PPORD</i>
Reģistrācija	<ul style="list-style-type: none"> Nav vajadzīga, ja vielu lieto saskaņā ar 3. panta 23. punktā sniegto <i>SR&D</i> definīciju. Sk. 3.1.1. apakšiedaļu 	<ul style="list-style-type: none"> Uz laiku nav vajadzīga vielām, par kurām paziņots saskaņā ar 9. panta 2. punktu. Sk. 3.2.1. apakšiedaļu
Licencēšana	<ul style="list-style-type: none"> Nav vajadzīga, ja vielas lietošana atbilst 3. panta 23. punktā sniegtajai <i>SR&D</i> definīcijai. Sk. 3.1.2. apakšiedaļu 	<ul style="list-style-type: none"> Vajadzīga vielām, kas uzskaitītas XIV pielikumā un ko lieto <i>PPORD</i>, ja uz tām neattiecas atbrīvojums, sk. XIV pielikuma aili "Atkāpes lietošanas (kategoriju) veidiem". Sk. 3.2.2. apakšiedaļu
Ierobežojumi	<ul style="list-style-type: none"> Nepiemēro vielām, kuru ražošana, lietošana vai laišana tirgū atbilst 3. panta 23. punktā sniegtajai <i>SR&D</i> definīcijai. Sk. 3.1.3. apakšiedaļu 	<ul style="list-style-type: none"> Piemēro vielām, ko lieto <i>PPORD</i>, ja uz tām skaidri neattiecas atbrīvojums saskaņā ar XVII pielikumu. Sk. 3.2.3. apakšiedaļu
Klasificēšana, marķēšana un iepakojšana saskaņā ar <i>CLP</i>	<ul style="list-style-type: none"> Vajadzīga arī tad, ja viela vai maisījums atbilst 3. panta 23. punktā sniegtajai <i>SR&D</i> definīcijai, izņemot gadījumus, kad vielu netaisīti tirgū. Sk. 3.1.4. apakšiedaļu 	<ul style="list-style-type: none"> Vajadzīga vielām, ko lieto <i>PPORD</i>, un maisījumiem, kuri satur šīs vielas, neatkarīgi no tā, vai šīs vielas un maisījumus dara vai nedara pieejamus uzskaitītiem klientiem. Sk. 3.2.4. apakšiedaļu
Paziņojums <i>C&L</i> sarakstam	<ul style="list-style-type: none"> Vajadzīgs, ja viela (vai maisījums, kas to satur) ir klasificēta kā bīstama un tiek laista tirgū. Sk. 3.1.5. apakšiedaļu 	<ul style="list-style-type: none"> Vajadzīgs, ja viela (vai maisījums, kas to satur) ir klasificēta kā bīstama un tiek laista tirgū. Sk. 3.2.5. apakšiedaļu

Pienākuma veids	Viela, ko lieto SR&D	Viela, ko lieto PPORD
Informācija piegādes ķēdē	<p>Viela ir bīstama</p> <ul style="list-style-type: none"> • SDS ir vajadzīga, ja viela (vai maisījums, kas to satur) ir bīstama saskaņā ar 31. panta 1. punktu. <p>Viela nav bīstama</p> <ul style="list-style-type: none"> • SDS nav vajadzīga. • SDS tipa informāciju var sniegt brīvprātīgi. • Jāsniedz informācija saskaņā ar 32. pantu. Taču praksē gadījumos, kad nav piemērojams neviens no 32. panta b), c) un d) apakšpunktā minētajiem nosacījumiem), par vielu vai maisījumu, kam SDS nav paredzēta, nav jāsniedz cita informācija saskaņā ar 32. pantu. <p>Abos gadījumos sk. 3.1.6. apakšiedaļu</p>	<p>Viela ir bīstama</p> <ul style="list-style-type: none"> • SDS jānodrošina (uzskaitītajiem klientiem ja viela (vai maisījums, kas to satur) ir bīstama saskaņā ar 31. panta 1. punktu. <p>Viela nav bīstama</p> <ul style="list-style-type: none"> • SDS nav vajadzīga. • SDS tipa informāciju var sniegt brīvprātīgi tikai uzskaitītajiem klientiem. • Jāsniedz informācija saskaņā ar 32. pantu (uzskaitītajiem klientiem). Taču praksē gadījumos, kad nav piemērojams neviens no 32. panta b), c) un d) apakšpunktā minētajiem nosacījumiem), par vielu vai maisījumu, kam SDS nav paredzēta, nav jāsniedz cita informācija saskaņā ar 32. pantu. <p>Abos gadījumos sk. 3.2.6. apakšiedaļu</p>

Pienākuma veids	Viela, ko lieto SR&D	Viela, ko lieto PPORD
<p>Pakārtoto lietotāju (DU) pienākumi</p>	<ul style="list-style-type: none"> Piemēro parastos DU pienākumus tāpat kā attiecībā uz jebkuru vielu. <p>(Vispārīgajiem DU pienākumiem šajā dokumentā nav veltīta īpaša apakšiedaļa, sk. ECHA Vadlīnijas pakārtotajiem lietotājiem: http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)</p>	<p>DU ir iekļauts kā uzskaitīts klients PPORD paziņojumā, ko iesniedz piegādātājs</p> <ul style="list-style-type: none"> DU jālieto viela tikai PPORD nolūkiem. DU pienākums ir izpildīt nosacījumus, ko paziņojis piegādātājs (tostarp jebkurus ECHA uzliktus nosacījumus). <p>DU pats uz savu atbildību lieto reģistrēto vielu PPORD nolūkiem</p> <ul style="list-style-type: none"> Piemēro parastos DU pienākumus tāpat kā attiecībā uz jebkuru standarta vielu. Nevajag CSR attiecībā uz PPORD saskaņā ar 37. panta 4. punkta f) apakšpunktu. DU ir jāpaziņo ECHA 38. panta 2. punktā minētā informācija par vielām, ko lieto PPORD daudzumā, kurš pārsniedz vienu tonnu gadā. <p>Abos gadījumos sk. 3.2.7. apakšiedaļu</p>
<p>Atbilstība ECHA uzliktajiem nosacījumiem</p>	<ul style="list-style-type: none"> Nav attiecināms 	<ul style="list-style-type: none"> Jānodrošina atbilstība visiem saskaņā ar 9. panta 4. punktu uzliktajiem ECHA nosacījumiem. Sk. 3.2.9. apakšiedaļu un visu 7. iedaļu

2. pielikums. REACH regulas 9. panta teksts

“Atbrīvojums no vispārēja pienākuma reģistrēt uz ražojumiem un procesiem orientētu pētniecību un tehnoloģiju izstrādi (PPORD)

1. Regulas 5., 6., 7., 17., 18. un 21. pantu piecus gadus nepiemēro vielai, ko, lai izmantotu uz ražojumiem un procesiem orientētai pētniecībai un tehnoloģiju izstrādei, ražotājs, importētājs vai izstrādājumu izgatavotājs ražo vai importē Kopienā pats vai sadarbībā ar uzskaitītiem klientiem, un tādā daudzumā, kas nepārsniedz uz ražojumiem un procesiem orientētai izpētei un izstrādei vajadzīgo.

2. Šā panta 1. punkta vajadzībām ražotājs, importētājs vai izstrādājumu izgatavotājs dara Aģentūrai zināmu šādu informāciju:

- a) ražotāja, importētāja vai izstrādājumu izgatavotāja datus, kā norādīts VI pielikuma 1. iedaļā;
- b) datus par vielu, kā norādīts VI pielikuma 2. iedaļā;
- c) vielas klasifikāciju, ja tāda ir, kā norādīts VI pielikuma 4. iedaļā;
- d) paredzamo daudzumu, kā norādīts VI pielikuma 3.1. iedaļā;
- e) sarakstu ar šā panta 1. punktā minēto klientu vārdiem un adresēm.

Par ziņošanu veic maksājumu saskaņā ar IX sadaļu.

Šā panta 1. punktā paredzētais termiņš sākas, kad Aģentūra saņem paziņojumu.

3. Aģentūra pārbauda, cik pilnīga ir paziņotāja sniegtā informācija, un piemēro attiecīgi pielāgotu 20. panta 2. punktu. Aģentūra piešķir paziņojumam numuru un datumu, un tas ir datums, kad paziņojumu saņēmusi Aģentūra, un uzreiz šo numuru un datumu dara zināmu attiecīgam ražotājam, importētājam vai izstrādājumu izgatavotājam. Aģentūra arī dara zināmu šo informāciju kompetentai attiecīgās(-o) dalībvalsts(-u) iestādei(-ēm).

4. Aģentūra var pieņemt lēmumu uzlikt nosacījumus, lai nodrošinātu to, ka ar vielu vai maisījumu, vai izstrādājumu, kurā ir viela, rīkosies tikai 2. punkta e) apakšpunktā minēto klientu personāls loģiski kontrolētos apstākļos saskaņā ar darbinieku drošuma un vides aizsardzības tiesību aktos iekļautām prasībām, un nedz vielu, nedz vielu maisījumus, nedz vielu izstrādājumus nekādos apstākļos nedarīs pieejamu plašai sabiedrībai, un atlikušos vielas daudzumus pēc atbrīvojuma beigām atkal savāks, lai iznīcinātu. Tādos gadījumos Aģentūra var lūgt paziņotāju sniegt citu vajadzīgu informāciju.

5. Ja nav norādīts nekas cits, vielas ražotājs vai importētājs vai izstrādājumu izgatavotājs vai importētājs var veikt vielas ražošanu vai importēt to, vai arī izgatavot vai importēt izstrādājumus, agrākais, divas nedēļas pēc paziņojuma.”

