

# Tudományos kutatás és fejlesztés (SR&D), termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés (PPORD)

A dokumentum célja, hogy közérthetően bemutassa az SR&D- és PPORD-anyagok tekintetében rendelkezésre álló mentességért folyamodó kérelmezők kötelezettségeit.

1.1 verzió  
2017. október



# JOGI NYILATKOZAT

E dokumentum célja a felhasználók támogatása a REACH-rendelet szerinti kötelezettségeik teljesítésében. Felhívjuk azonban a felhasználók figyelmét arra, hogy a REACH-rendelet szövege jelenti az egyetlen hiteles jogi hivatkozást, továbbá az e dokumentumban foglalt információk nem minősülnek jogi tanácsadásnak. Az információ felhasználása kizárólag a felhasználó felelőssége. Az Európai Vegyianyag-ügynökség nem vállal felelősséget az ebben a dokumentumban foglalt információk bármilyen jellegű felhasználásáért.

**Hivatkozási szám:** ECHA-14-G-15.1-HU  
**Katalógusszám:** ED-04-14-927-HU-N  
**ISBN:** 978-92-9244-924-7  
**DOI:** 10.2823/84599  
**Közzététel időpontja:** 2017. október  
**Nyelv:** HU

Az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) összeállítja a REACH iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok „egyszerűsített” változatait annak érdekében, hogy az Ügynökség által kiadott megfelelő REACH-útmutatókat közérthetőbbé tegye az ágazata számára. Rövid összefoglalóként ezek a kiadványok nem tartalmazhatják a teljes útmutatók minden egyes részletét, így bizonytalanság esetén azt javasoljuk, a teljes útmutatókban keressen további információt.

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2017

Amennyiben a dokumentummal kapcsolatos kérdése vagy észrevétele van, kérjük, azokat a információigénylő lapon ( a hivatkozási szám és a közzététel időpontjának feltüntetésével ) küldje be. Az információigénylő lap az ECHA honlapján a Kapcsolatfelvétel weboldalon keresztül a következő címen érhető el:  
[http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp).

Nyilatkozat: Ez egy eredetileg angol nyelven közzétett dokumentum fordítása. Az eredeti dokumentum az ECHA weboldalán érhető el.

## Európai Vegyianyag-ügynökség

Levelezési cím: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnország  
Látogatási cím: Annankatu 18, Helsinki, Finnország

## DOKUMENTUMELŐZMÉNYEK

Verzió	Módosítások	Időpont
1.0 verzió (eredetileg nem számozott)	Első kiadás	2014
1.1 verzió	Helyesbítések: <ul style="list-style-type: none"><li>- A szöveg aktualizálása, hogy tükrözze a CLP-rendelet teljes körű végrehajtását;</li><li>- A frissített technikai kézikönyvre való hivatkozás, valamint a PPORD dokumentáció elkészítésével, benyújtásával és frissítésével kapcsolatos gyakorlati útmutatások beillesztése;</li><li>- A hiperhivatkozások és a tipográfiai hibák kisebb javításai;</li><li>- A dokumentum összehangolása az ECHA legújabb arculati követelményeivel.</li></ul>	2017

## Tartalomjegyzék

<b>1. BEVEZETÉS .....</b>	<b>4</b>
<b>2. FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK .....</b>	<b>4</b>
<b>3. A KÖTELEZETTSÉGEK ÖSSZEFOGLALÁSA.....</b>	<b>4</b>
<b>4. A PPORD BEJELENTÉSI DOKUMENTÁCIÓ, ANNAK FRISSÍTÉSE ÉS MEGSZÜNTETÉSE .....</b>	<b>6</b>
4.1. A PPORD-bejelentés új információkkal való frissítése.....	6
4.2. A PPORD megszüntetése .....	6
<b>5. A REGISZTRÁLÁSI KÖTELEZETTSÉG ALÓLI MENTESSÉG MEGHOSSZABBÍTÁSA .....</b>	<b>7</b>
<b>6. INFORMÁCIÓKÉRÉS ÉS AZ ECHA ÁLTAL MEGSZABHATÓ FELTÉTELEK.....</b>	<b>7</b>
<b>7. TOVÁBBI ÚTMUTATÁS ÉS MÁS LÉNYEGES INFORMÁCIÓK .....</b>	<b>7</b>

## 1. Bevezetés

Ezen Útmutató dióhéjban című dokumentum célja egyszerűen és tömören bemutatni a tudományos kutatás és fejlesztés (SR&D) és a termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés (PPORD) területén gyártott, importált vagy felhasznált anyagok tekintetében a REACH alapján fennálló külön kötelezettségeket, a REACH-rendeletnek (1907/2006/EK rendelet) megfelelően.

A kutatásorientált vállalkozások innovációjának ösztönzése érdekében a REACH a tudományos kutatásban és fejlesztésben (SR&D) évi 1 tonnánál kisebb mennyiségben felhasznált anyagok tekintetében engedélyezés és korlátozások alóli mentességeket tesz lehetővé. A REACH azáltal is ösztönzi az innovációt, hogy az évi 1 tonnánál kisebb mennyiségekben gyártott vagy importált anyagok esetében 5 évre (vagy hosszabb időre) lehetővé teszi a regisztrálás alóli mentességet, amennyiben ezeket az anyagokat termék- és folyamatorientált kutatásban és fejlesztésben (PPORD) használják fel vagy PPORD céljára exportálják.

E dokumentum célja, hogy áttekintést adjon az SR&D- és a PPORD-anyagok tekintetében rendelkezésre álló mentességekért folyamodó kérelmezők kötelezettségeiről, és tisztázza az SR&D és a PPORD fogalmát. Annak megerősítése érdekében azonban, hogy Ön eleget tesz-e a lehetséges követelményeknek és kötelezettségeknek, ajánlatos elolvasni az *Útmutató a tudományos kutatáshoz és fejlesztéshez (SR&D) és a termék- és folyamatorientált kutatáshoz és fejlesztéshez (PPORD)*<sup>1</sup> című teljes dokumentumot.

## 2. Fogalommeghatározások

A **termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés (PPORD)** a termék- vagy folyamatfejlesztéssel és/vagy valamely új vagy már létező anyag alkalmazásával kapcsolatos tudományos fejlesztés, a mennyiségtől függetlenül. Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a PPORD-bejelentés az egy tonna feletti mennyiségben PPORD céljára importált vagy gyártott anyagokat csak a regisztrálási kötelezettség alól mentesíti.

A **tudományos kutatás és fejlesztés (SR&D)** ellenőrzött feltételek mellett, jogalanyonként (pl. vállalkozásonként) évi 1 tonnánál kisebb mennyiségben végzett tudományos kísérletezés, elemzés vagy kémiai kutatás. Az SR&D hatóköre általánosabb, ezért ami „évi egy tonnánál kisebb mennyiségű PPORD” lehet, egyben SR&D is. A REACH egyébként sem szabja meg kötelezettségként az anyagok évi egy tonna alatti mennyiségeinek regisztrálását, de az SR&D területén felhasznált anyagok számára potenciálisan azon engedélyezési vagy korlátozási követelmények alól is mentességet ad, amelyek egyébként alkalmazandók lehetnének. Ezzel kapcsolatban további információkat olvashat a teljes Útmutató 3.1.2. és 3.1.3. pontjában; **e dokumentum alábbi összefoglaló táblázat utáni része nem taglalja tovább a tudományos kutatást és fejlesztést.**

## 3. A kötelezettségek összefoglalása

Kötelezettség típusa	Az <b>SR&amp;D</b> területén felhasznált anyag	A <b>PPORD</b> területén felhasznált anyag
<b>Regisztrálás</b>	<b>Nem szükséges.</b> Valamennyi anyag jogalanyonként évi 1 tonna alatti mennyisége mentesül a regisztrálás alól.	<b>Nem szükséges</b> – átmenetileg 5 éven át, de a vállalkozásnak PPORD-bejelentést kell benyújtania az ECHA-nak.

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

Kötelezettség típusa	Az <b>SR&amp;D</b> területén felhasznált anyag	A <b>PPORD</b> területén felhasznált anyag
<b>Engedélyezés</b>	<b>Nem szükséges.</b>	A XIV. mellékletben felsorolt anyagok esetében <b>szükséges</b> (kivéve, ha a XIV. melléklet mentességet ad).
<b>Korlátozás</b>	<b>Nem alkalmazandó.</b>	<b>Alkalmazandó</b> , kivéve akkor, ha a XVII. melléklet mentességet ad.
<b>Osztályozás, címkézés és csomagolás (CLP)</b>	<p><b>Szükséges</b>, ha az anyagot vagy keveréket forgalomba hozzák (azaz szállítják vagy importálják).</p> <p><b>Nem szükséges</b>, ha nem kerül sor forgalomba hozatalra.</p>	<p><b>Szükséges</b> a PPORD területén használt <b>anyagok</b> tekintetében, függetlenül attól, hogy ezeket az anyagokat jegyzékbe vett vevők rendelkezésére bocsátják-e vagy sem. A PPORD-anyagot tartalmazó <b>keverék</b> esetében az osztályozás (és a CLP szerinti címkézés és csomagolás) csak akkor szükséges, ha a keveréket forgalomba hozzák (azaz jegyzékbe vett vevő[k]nek elküldik).</p>
<b>Bejelentés az osztályozási és címkézési (C&amp;L) jegyzék számára</b>	<b>Szükséges</b> , ha az anyagot vagy keveréket veszélyesként sorolják be és forgalomba hozzák.	<b>Szükséges</b> , ha az anyagot vagy keveréket veszélyesként sorolják be és forgalomba hozzák.
<b>Tájékoztatás a szállítói láncon belül</b>	<p><b>Biztonsági adatlap</b> (SDS) <b>szükséges</b>, ha az anyag vagy keverék a CLP-rendelet szerint veszélyes, perzisztens, bioakkumulatív és mérgező; nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív; vagy egyéb kockázatkezelési okokból szerepel a REACH 59. cikkének (1) bekezdése szerinti jegyzékben.</p> <p>Ha biztonsági adatlap nem szükséges, bizonyos anyagok esetében más információk szükségesek (lásd a teljes Útmutató 3.1.6. részét).</p>	<p>(A jegyzékbe vett vevőknek elküldendő) <b>biztonsági adatlap</b> (SDS) <b>szükséges</b>, ha az anyag vagy keverék a CLP-rendelet szerint veszélyes, perzisztens, bioakkumulatív és mérgező; nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív; vagy egyéb kockázatkezelési okokból szerepel a REACH 59. cikkének (1) bekezdése szerinti jegyzékben.</p> <p>Ha biztonsági adatlap nem szükséges, bizonyos anyagok esetében más információk szükségesek (lásd a teljes Útmutató 3.2.6. részét).</p>

Kötelezettség típusa	Az <b>SR&amp;D</b> területén felhasznált anyag	A <b>PPORD</b> területén felhasznált anyag
<b>Továbbfelhasználói (DU) kötelezettségek</b>	<b>Alkalmazandó.</b> A szokásos kötelezettségek alkalmazandók, mint bármely standard anyag esetében.	<p>a) <b>Ha a továbbfelhasználó (DU) a szállító PPORD-bejelentésében jegyzékbe vett vevő,</b> a DU csak PPORD céljára használhatja fel az anyagot, és biztosítania kell a szállító által közölt feltételeket.</p> <p>b) <b>Ha a DU a regisztrált anyagot saját termék- és folyamatorientált kutatása és fejlesztése céljára használja fel,</b> a bármely anyag tekintetében szokásos rendes kötelezettségek alkalmazandók.</p>
<b>Az ECHA által megszabott feltételeknek való megfelelés</b>	<b>Nem alkalmazandó.</b>	<b>Szükséges,</b> vagy az ECHA által megszabott bármely feltételek.

## 4. A PPORD bejelentési dokumentáció, annak frissítése és megszüntetése

A PPORD területén felhasznált anyag regisztrálásának kötelezettsége alóli mentességhez PPORD-bejelentést kell tenni. A bejelentőnek ehhez az IUCLID szoftver<sup>2</sup> segítségével PPORD bejelentési dokumentációt kell létrehoznia, majd ezt a REACH-IT-portálon<sup>3</sup> elektronikus úton be kell nyújtania az ECHA-nak. A bejelentőnek – miután kézhez kapta a számlát – meg kell fizetnie a vonatkozó díjat. A bejelentő a gyártást vagy behozatalt (anyag vagy keverék esetében) vagy az előállítás (árucikk esetében) csak akkor kezdheti meg, miután az ECHA megerősítette a dokumentáció megfelelőségét, vagy a bejelentést követő két hét után, kivéve, ha az ECHA nem küld ezzel ellentétes értesítést. Az anyag-adatállomány és a dokumentáció létrehozásával kapcsolatban további iránymutatást tartalmaz a Regisztrálási és PPORD dokumentációk létrehozása című ECHA-kézikönyv, ami a <http://echa.europa.eu/manuals> weboldalon érhető el.

### 4.1. A PPORD-bejelentés új információkkal való frissítése

A PPORD tekintetében bejelentett információk idővel változhatnak. A bejelentőnek azonban nem kell a PPORD-bejelentésében foglalt elemek egyikének változásakor minden alkalommal új PPORD-bejelentést benyújtania, amely után új díjat kellene fizetnie. Ehelyett kívánsága szerint választhatja a bejelentés frissítését.

### 4.2. A PPORD megszüntetése

Ha a bejelentő megszünteti a PPORD-tevékenységet, tájékoztatnia kell az ECHA-t (a REACH-IT egyik funkciója segítségével). Ha megszűnt a tevékenység (vagy lejárt a mentesség), a bejelentőnek ártalmatlanítás céljából újra össze kell gyűjtenie az anyag megmaradó mennyiségeit (ha nem kívánja folytatni annak gyártását vagy behozatalt) vagy regisztrálnia kell az anyagot (ha folytatni kívánja annak gyártását vagy behozatalt).

<sup>2</sup> Egységes Nemzetközi Kémiai Információs Adatbázis: <https://iuclid6.echa.europa.eu/>

<sup>3</sup> A REACH-IT portál a következő weboldalon érhető el: <https://reach-it.echa.europa.eu>

## 5. A regisztrálási kötelezettség alóli mentesség meghosszabbítása

A mentességi időszak öt év után véget ér. A PPORD-bejelentő azonban kérheti az ötéves mentességi időszak legfeljebb öt évvel (vagy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és állatgyógyászati keverékek, illetve a forgalomba nem hozott anyagok esetében tíz évvel) történő meghosszabbítását. A meghosszabbítás iránti kérelmet az IULCID-bejelentés frissítéseként kell megjelölni, és a REACH-IT-n keresztül kell benyújtani az ECHA-nak. E kérelemhez csatolni kell a kutatási és fejlesztési programot leíró, a meghosszabbítást indokoló dokumentumot.

A kérelem benyújtását követően a bejelentő számlát kap a meghosszabbítási díjról. Az ECHA-nak meg kell várnia a befizetést, mielőtt értékelheti, hogy a meghosszabbítás indokolt-e a kért időszakra. Ajánlott ezért mielőbb, de legkésőbb a kérelem benyújtása után 30 napon belül teljesíteni a díj befizetését.

Felhívjuk a figyelmet arra, hogy mivel a meghosszabbítási időszak az eredeti ötéves mentességi időszak utolsó napja után kezdődik meg, azt javasoljuk, hogy a bejelentő legalább négy hónappal korábban nyújtsa be a meghosszabbítási kérelmet, elegendő időt hagyva a kérelem feldolgozására.

## 6. Információkérés és az ECHA által megszabható feltételek

Ha a PPORD-bejelentésben megadott információk nem teszik lehetővé az ECHA számára annak megállapítását, hogy teljesülnek-e a 9. cikk (4) bekezdésében foglalt jogszabályi követelmények, az ECHA további információkat kérhet.

Ezen információk értékelése után az ECHA határozhat úgy, hogy feltételeket szab a PPORD-tevékenység tekintetében annak biztosítása érdekében, hogy az anyagot:

- a munkavállalók és a környezet védelme érdekében kizárólag a jegyzékbe vett vevők személyzete kezelhesse ésszerűen ellenőrzött feltételek mellett,
- ne bocsáthassák a széles nyilvánosság rendelkezésére, valamint
- a mentességi időszak lejártát követően ártalmatlanítás céljából újra gyűjtsék össze.

Az ECHA és az érintett illetékes tagállami hatóságok a PPORD céljára felhasznált anyagokra vonatkozóan az anyag gyártója vagy importőre által benyújtott információkat mindig kötelesek bizalmasan kezelni.

## 7. További útmutatás és más lényeges információk

Az javasoljuk, hogy tanulmányozza az *Útmutató a tudományos kutatáshoz és fejlesztéshez (SR&D) és a termék- és folyamatorientált kutatáshoz és fejlesztéshez (PPORD)* című teljes dokumentumot, hogy eleget tudjon tenni az Önre vonatkozó követelményeknek és lehetséges kötelezettségeknek.

További információkhoz juthat a következő dokumentumokból (az alábbi hivatkozásokon keresztül):

- 
- [Útmutató a tudományos kutatáshoz és fejlesztéshez \(SR&D\) és a termék- és folyamatorientált kutatáshoz és fejlesztéshez \(PPORD\)](#)<sup>4</sup>
  - Regisztrálási és PPORD dokumentációk létrehozása című ECHA-kézikönyv<sup>5</sup>

---

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

<sup>5</sup> <http://echa.europa.eu/manuals>



EURÓPAI VEGYIANYAG-ÜGYNÖKSÉG  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINNORSZÁG  
ECHA.EUROPA.EU