

Cercetare și dezvoltare științifică (SR&D), activități de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (PPORD)

Prezentul document își propune să explice în termeni simpli obligațiile solicitanților de scutiri disponibile pentru substanțele utilizate în SR&D și PPORD.

Versiunea 1.1
octombrie 2017



AVIZ JURIDIC

Scopul prezentului document este să ofere asistență utilizatorilor în respectarea obligațiilor care le revin conform Regulamentului REACH. Utilizatorilor li se reamintește însă că textul Regulamentului REACH reprezintă singura referință juridică autentică și că informațiile din acest document nu constituie îndrumare juridică. Utilizarea informațiilor este responsabilitatea exclusivă a utilizatorului. Agenția Europeană pentru Produse Chimice nu răspunde pentru modul în care sunt utilizate informațiile conținute în prezentul document.

Referință: ECHA-14-G-15.1-RO
Număr cat.: ED-04-14-927-RO-N
ISBN: 978-92-9244-932-2
DOI: 10.2823/85873
Data publicării: octombrie 2017
Limba: RO

Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) elaborează o serie de versiuni „simplificate” ale ghidurilor REACH, pentru a face ca ghidurile REACH corespunzătoare publicate de agenție să fie mai accesibile industriei. Ca scurte rezumate, aceste documente nu pot conține toate detaliile cuprinse în ghidurile complete. De aceea, în cazul în care există neclarități, se recomandă consultarea ghidurilor complete pentru informații suplimentare.

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2017

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu prezentul document, vă rugăm să le transmiteți (cu menționarea numărului de referință și a datei publicării) folosind formularul de solicitare de informații. Formularul de solicitare de informații poate fi accesat prin intermediul paginii de contact a ECHA, la următoarea adresă: <http://echa.europa.eu/ro/contact>.

Agencia Europeană pentru Produse Chimice

Adresa de corespondență: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda
Adresa de vizitare: Annankatu 18, Helsinki, Finlanda

ISTORICUL DOCUMENTULUI

Versiune	Modificări	Data
Versiunea 1.0 (inițial nenumerotată)	Prima ediție	2014
Versiunea 1.1	Rectificare constând în: <ul style="list-style-type: none">- actualizarea textului astfel încât să reflecte punerea în aplicare integrală a Regulamentului CLP;- includerea de trimeri la manualul tehnic actualizat cu instrucțiuni practice privind modul de întocmire, transmitere și actualizare a dosarelor PPORD;- corecturi minore pentru actualizarea linkurilor și eliminarea erorilor tipografice;- alinierea documentului la cele mai noi cerințe privind imaginea agenției ECHA.	2017

Cuprins

1. INTRODUCERE	4
2. DEFINIȚII	4
3. REZUMATUL OBLIGAȚIILOR.....	4
4. DOSARUL DE NOTIFICARE PPORD, ACTUALIZAREA ACESTUIA ȘI ÎNCETAREA ACTIVITĂȚII PPORD	6
4.1 Actualizarea notificării PPORD cu informații noi.....	6
4.2 Încetarea activității PPORD	6
5. PRELUNGIREA PERIOADEI DE SCUTIRE DE LA OBLIGAȚIA DE ÎNREGISTRARE	6
6. CERERI DE INFORMAȚII ȘI CONDIȚII CARE POT FI IMPUSE DE ECHA.....	7
7. SURSE DE ORIENTĂRI SUPLIMENTARE ȘI ALTE INFORMAȚII RELEVANTE	8

1. Introducere

Prezentul ghid concis oferă o prezentare simplă și succintă a obligațiilor specifice prevăzute de Regulamentul REACH cu privire la substanțele fabricate, importate sau utilizate în cercetarea și dezvoltarea științifică (SR&D) și în activitățile de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (PPORD), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (Regulamentul REACH).

Pentru a încuraja inovarea în rândul societăților orientate spre cercetare, REACH prevede anumite scutiri de la autorizarea și restricționarea substanțelor utilizate în cercetarea și dezvoltarea științifică (SR&D) în cantități mai mici de 1 tonă/an. De asemenea, REACH încurajează inovarea oferind o scutire de la înregistrare pentru substanțele fabricate sau importate în cantități mai mari de 1 tonă/an, pe o perioadă de 5 ani (sau mai mare), atunci când acestea sunt folosite în activități de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (PPORD) sau sunt exportate în scopul desfășurării unor activități PPORD.

Scopul prezentului document este acela de a oferi o imagine de ansamblu a obligațiilor care le revin solicitanților de scutiri prevăzute pentru substanțele SR&D și PPORD și de a clarifica conceptele de SR&D și PPORD. Totuși, se recomandă să citiți ghidul integral – *Ghid privind cercetarea științifică și dezvoltarea (SR&D) și cercetarea și dezvoltarea orientată spre produse și procese (PPORD)*¹ – pentru a vă asigura că îndepliniți eventualele cerințe și obligații existente.

2. Definiții

Activitățile de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (PPORD)

cuprind orice evoluție științifică legată de dezvoltarea unor produse sau procese și/sau de aplicarea unei substanțe noi sau deja existente, indiferent de intervalul cantitativ. Trebuie reținut că notificarea PPORD scutește substanțele în cantități mai mari de 1 tonă importate sau fabricate în scopul PPORD numai de la obligația de înregistrare.

Cercetarea și dezvoltarea științifică (SR&D) cuprinde orice experiment științific, analiză sau cercetare chimică efectuată în condiții controlate, care implică substanțe în cantități mai mici de 1 tonă/an/entitate juridică (de exemplu, societate). Sfera SR&D este mai generală; prin urmare, și activitățile „PPORD cu cantități mai mici de 1 tonă/an” se consideră incluse în SR&D. În orice caz, nu există nicio obligație de înregistrare a substanțelor în cantități mai mici de 1 tonă/an în temeiul Regulamentului REACH, dar substanțele utilizate în SR&D pot să fie suplimentar exceptate de la eventualele cerințe de autorizare sau de restricționare care s-ar putea aplica în alte circumstanțe. A se vedea punctele 3.1.2 și 3.1.3 din ghidul complet pentru mai multe informații cu privire la acest subiect. **SR&D nu se analizează în cadrul prezentului document decât în tabelul de sinteză de mai jos.**

3. Rezumatul obligațiilor

Tipul obligației	Substanță utilizată în SR&D	Substanță utilizată în PPORD
Înregistrare	Nu este obligatorie. Toate substanțele în cantități mai mici de 1 tonă/an/entitate juridică sunt scutite de obligația de înregistrare.	Nu este obligatorie – temporar, timp de 5 ani, dar societatea trebuie să depună o notificare PPORD la ECHA.

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

Tipul obligației	Substanță utilizată în SR&D	Substanță utilizată în PPORD
Autorizare	Nu este obligatorie.	Obligatorie pentru substanțele menționate în anexa XIV (cu excepția scutiilor prevăzute în anexa XIV).
Restricționare	Nu se aplică.	Se aplică , cu excepția scutiilor prevăzute în anexa XVII.
Clasificare, etichetare și ambalare (CLP)	<p>Obligatorii în cazul introducerii pe piață (prin furnizare sau importare) a unei substanțe sau a unui amestec.</p> <p>Nu sunt obligatorii dacă substanțele/amestecurile nu sunt introduse pe piață.</p>	<p>Obligatorii pentru substanțele utilizate în activități PPORD, indiferent dacă aceste substanțe sunt sau nu sunt puse la dispoziția clienților incluși în listă. În cazul amestecurilor care conțin o substanță PPORD, clasificarea (precum și etichetarea și ambalarea în conformitate cu CLP) este necesară numai în cazul introducerii pe piață a amestecului respectiv (prin trimiterea la oricare dintre clienții incluși în listă).</p>
Notificare în inventarul C&E	Obligatorie dacă substanța sau amestecul este clasificat drept periculos și este introdus pe piață.	Obligatorie dacă substanța sau amestecul este clasificat drept periculos și este introdus pe piață.
Informare în lanțul de aprovizionare	<p>Presupune obligația de a întocmi o fișă cu date de securitate (FDS) în cazul substanțelor sau al amestecurilor periculoase conform Regulamentului CLP, persistente, bioacumulative și toxice; foarte persistente și foarte bioacumulative; sau al celor incluse în lista prevăzută la articolul 59 alineatul (1) din Regulamentul REACH din alte motive legate de gestionarea riscurilor.</p> <p>În cazul în care FDS nu este obligatorie, pentru anumite substanțe există obligația de a furniza alte informații (a se vedea subpunctul 3.1.6 din ghidul complet).</p>	<p>Presupune obligația de a întocmi o fișă cu date de securitate (FDS) (de transmis clienților incluși în listă) în cazul substanțelor sau al amestecurilor periculoase conform Regulamentului CLP, persistente, bioacumulative și toxice; foarte persistente și foarte bioacumulative; sau al celor incluse în lista prevăzută la articolul 59 alineatul (1) din alte motive legate de gestionarea riscurilor.</p> <p>În cazul în care FDS nu este obligatorie, pentru anumite substanțe există obligația de a furniza alte informații (a se vedea subpunctul 3.2.6 din ghidul complet).</p>
Obligațiile utilizatorilor din aval (UA)	Se aplică. Se aplică obligațiile obișnuite ca în cazul oricărei substanțe standard.	<p>(a) În cazul în care UA este un client inclus în lista din notificarea PPORD a unui furnizor, UA trebuie să utilizeze substanța numai în activități PPORD și să pună în aplicare condițiile comunicate de furnizor.</p> <p>(b) În cazul în care UA folosește substanța înregistrată pentru propriile sale activități PPORD, se aplică obligațiile obișnuite ca în cazul oricărei substanțe.</p>

Tipul obligației	Substanță utilizată în SR&D	Substanță utilizată în PPORD
Respectarea condițiilor impuse de ECHA	Nu se aplică.	Obligatorie sau orice alte condiții impuse de ECHA.

4. Dosarul de notificare PPORD, actualizarea acestuia și încetarea activității PPORD

Pentru a beneficia de scutirea de la obligația de a înregistra o substanță utilizată în activități PPORD, trebuie depusă o notificare PPORD. În acest scop, notificatorul trebuie să creeze un dosar de notificare PPORD utilizând programul IUCLID² și să îl transmită la ECHA prin mijloace electronice, prin portalul REACH-IT³. Notificatorul trebuie să plătească taxa aferentă după primirea facturii. Notificatorul poate începe să fabrice, să importe (substanța sau amestecul) sau să producă (articolul) doar după confirmarea de către ECHA a integralității dosarului sau la două săptămâni de la data notificării, cu excepția cazului în care primește o indicație contrară din partea ECHA. Pentru instrucțiuni tehnice referitoare la modul de creare a unui set de date privind substanța și a unui dosar, consultați manualul ECHA intitulat „Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD”, disponibil la adresa: <https://echa.europa.eu/ro/manuals>.

4.1 Actualizarea notificării PPORD cu informații noi

Informațiile transmise cu privire la PPORD se pot modifica în timp, dar nu este necesar ca notificatorul să transmită o nouă notificare PPORD, întrucât ar trebui să plătească o nouă taxă de fiecare dată când se modifică unul dintre elementele cuprinse în notificarea sa PPORD. În schimb, acesta poate opta, dacă dorește, pentru actualizarea notificării.

4.2 Încetarea activității PPORD

Atunci când notificatorul încetează activitatea PPORD, el trebuie să informeze ECHA în acest sens (prin intermediul funcției REACH-IT specifice). La momentul încetării activității (sau al expirării scutirii), notificatorul trebuie să recupereze cantitățile rămase de substanță în vederea eliminării lor (dacă nu mai intenționează să fabrice sau să importe substanța) sau să înregistreze substanța (dacă intenționează să o fabrice sau să o importe în continuare).

5. Prelungirea perioadei de scutire de la obligația de înregistrare

Perioada de scutire încetează după cinci ani. Totuși, notificatorul PPORD poate solicita o prelungire a perioadei de scutire de cinci ani cu încă o perioadă de maximum cinci ani (sau de 10 ani în cazul medicamentelor de uz uman sau veterinar sau al substanțelor care nu se introduc pe piață). Cererea de prelungire trebuie să fie indicată drept actualizare a unei notificări IUCLID și să fie transmisă la ECHA prin intermediul REACH-IT. La cerere se va anexa un document în care se va descrie programul de cercetare și dezvoltare care justifică prelungirea.

² Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice: <https://iuclid6.echa.europa.eu/>

³ Portalul REACH-IT este accesibil la adresa: <https://reach-it.echa.europa.eu>

La depunerea cererii, notificatorul primește o factură cu contravaloarea taxei de prelungire. ECHA trebuie să aștepte plata acestei taxe înainte de a putea evalua dacă prelungirea este justificată pentru perioada solicitată. De aceea, se recomandă efectuarea plății cât mai curând posibil, dar cel târziu în termen de 30 de zile de la depunerea cererii.

Rețineți că, având în vedere că perioada de prelungire începe după ultima zi a perioadei inițiale de scutire de cinci ani, se recomandă ca notificatorul să își prezinte cererea de prelungire cu cel puțin patru luni în avans, pentru a se asigura că există timp suficient pentru prelucrarea cererii.

6. Cereri de informații și condiții care pot fi impuse de ECHA

În cazul în care informațiile furnizate în notificarea PPORD nu îi permit să ajungă la o concluzie cu privire la îndeplinirea cerințelor legale menționate la articolul 9 alineatul (4), ECHA poate solicita informații suplimentare.

După evaluarea acestor informații, ECHA poate decide să impună condiții cu privire la activitatea PPORD pentru a se asigura că substanța:

- este manipulată numai de personalul clienților incluși în listă, în condiții controlate în mod rezonabil care să asigure protecția lucrătorilor și a mediului;
- nu este disponibilă pentru publicul larg; și
- este recuperată în vederea eliminării după expirarea perioadei de scutire.

ECHA și autoritățile competente ale statelor membre vizate trebuie să păstreze întotdeauna confidențialitatea informațiilor transmise de producătorul sau importatorul substanței utilizate pentru activități PPORD.

7. Surse de orientări suplimentare și alte informații relevante

Se recomandă consultarea *Ghidului privind cercetarea științifică și dezvoltarea (SR&D) și cercetarea și dezvoltarea orientată spre produse și procese (PPORD)* pentru a asigura respectarea cerințelor și a eventualelor obligații existente.

Informații suplimentare sunt disponibile prin consultarea următoarelor documente (prin intermediul linkurilor de mai jos):

- *Ghid privind cercetarea și dezvoltarea științifică (SR&D) și activitățile de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (PPORD)*⁴
- Manualul ECHA „Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD”⁵

⁴ <https://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>

⁵ <http://echa.europa.eu/ro/manuals>

AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU PRODUSE CHIMICE
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDA
ECHA.EUROPA.EU