

Smjernice za znanstveno istraživanje i razvoj te istraživanje i razvoj usmjeren prema proizvodu i procesu

Verzija 2.1
listopad 2017.



PRAVNA NAPOMENA:

Cilj je ovog dokumenta pomoći korisnicima u ispunjavanju obveza prema Uredbi REACH. Međutim, korisnike se podsjeća da tekst Uredbe REACH predstavlja jedinu izvornu pravnu referenciju te da podatci u ovom dokumentu ne predstavljaju pravni savjet. Uporaba informacija isključiva je odgovornost korisnika. Europska agencija za kemikalije ne prihvaća nikakvu odgovornost u vezi s korištenjem informacija sadržanih u ovom dokumentu.

Smjernice za znanstveno istraživanje i razvoj te istraživanje i razvoj usmjerene na proizvode i procese

Referentni dokument: ECHA-17-G-24-HR
Kataloški broj: ED-04-17-818-HR-N
ISBN: 978-92-9020-177-9
DOI: 10.2823/60162
Datum objave: listopad 2017.
Jezik: HR

© Europska agencija za kemikalije, 2017.

Ako imate pitanja ili komentare u vezi s ovim dokumentom, pošaljite ih putem obrasca za zahtjev za informacije (navedite referenciju dokumenta i datum izdavanja). Obrascu možete pristupiti na internetskoj stranici Europske agencije za kemikalije za kontakt:
<http://echa.europa.eu/contact>.

Odricanje: Ovo je radni prijevod dokumenta koji je izvorno objavljen na engleskom jeziku. Originalni dokument može se naći na ECHA-inim mrežnim stranicama.

Europska agencija za kemikalije

Poštanska adresa: p.p. 400, FI-00121 Helsinki, Finska
Adresa za posjete: Annankatu 18, Helsinki, Finska

Predgovor

U ovom se dokumentu opisuju određene odredbe Uredbe REACH za tvari proizvedene, uvezene ili upotrijebljene u znanstvenom istraživanju i razvoju te istraživanju i razvoju usmjerenima prema proizvodu i procesu (PPORD). Dio je serije smjernica čija je namjera pomoći svim dionicima pripremiti se za ispunjavanje svojih obveza prema Uredbi REACH. Ovi dokumenti obuhvaćaju detaljne upute za različite osnovne postupke temeljem Uredbe REACH te za neke karakteristične znanstvene i/ili tehničke metode koje su industrija ili državna tijela dužni upotrebljavati sukladno Uredbi REACH.

Smjernice su izvorno sastavljene i raspravljene u sklopu projekata za provedbu Uredbe REACH (RIP-ovi) pod vodstvom službi Europske komisije, uključujući sve dionike iz država članica, industrije i nevladinih organizacija. Europska agencija za kemikalije (ECHA) ažurira ove smjernice u skladu s Postupkom savjetovanja o smjernicama. Smjernice su dostupne na ECHA-inoj internetskoj stranici¹.

Ovaj dokument odnosi se na Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH)².

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

² Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjenama i dopunama Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396 od 30. prosinca 2006., str. 1., ispravljeno u SL L 136, 29. 5. 2007., str. 3.).

Povijest dokumenta

Verzija	Izmjene	Datum
Verzija 1.0 (izvorno neobroćana)	Prvo izdanje.	Lipanj 2007.
Verzija 1.1. (izvorno neobroćana; tretirana kao ispravak)	<p>Odjeljak 1.2.3.: Na početku 3. odlomka dodan je tekst o tome da se inzistira da se uvjeti uporabe moraju pozorno ispitati, posebice za tvari o kojima je dostupno vrlo malo informacija.</p> <p>Odjeljak 1.2.3.1.: 3. točka: pojašnjenje potrebe registracije ako se tvar upotrebljava izvan programa PPORD-a te u kolićini od jedne tone ili više godišnje.</p> <p>Odjeljak 1.2.3.1.: 4. točka: uklonjena je referencija na mogućnost prijavljivanja prije 1. lipnja 2008.</p> <p>Odjeljak 2.2.2.2.: Identitet tvari: dodan tekst da bi se u obzir uzele moguće promjene u sastavu.</p> <p>Odjeljak 2.2.2.2.: Razvrstavanje tvari: dodan tekst da bi se u obzir uzele moguće promjene u sastavu. Obrisana rećenica u kojoj se navodi da bi nerazvrstavanje trebalo biti opravdano.</p> <p>Odjeljak 2.2.5.: Dodan tekst da bi se u obzir uzele moguće promjene u sastavu.</p> <p>Odjeljak 2.6.: Tekst izmijenjen kako bi bio usklađen s Uredbom (EZ) br. 1049/2001 (u vezi s javnim pristupom dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije).</p> <p>Povijest dokumenta: Dodan popis promjena napravljenih tijekom ažuriranja (kao Dodatak 1. Verziji 1.1.).</p>	Veljaća 2008.
Verzija 2.0	<p>Cjelokupna revizija strukture i sadržaja smjernica.</p> <p>Promijenjen je naslov dokumenta kako bi bio bolje usklađen s tekstom REACH-a („usmjeren“ umjesto „orijentiran“ prema članku 3. točki 22. i naslovu članka 9. Uredbe REACH)</p> <p>Dokument je općenito revidiran tako što su ispravljene pogreške i uklonjene nepodudarnosti te posebice kako bi se uključila saznanja o najboljim praksama koje su dosad razvijene u radu s tvarima u znanstvenom istraživanju i razvoju te u istraživanju i razvoju usmjerenima prema proizvodu i procesu.</p> <p>Glavni pokretaći ovog ažuriranja pitanja su povezana sa zahtjevima članka 9. stavka 4. Uredbe REACH:</p> <ul style="list-style-type: none"> – mogući uvjeti koje može odrediti ECHA – raspon informacija koje ECHA može zatražiti od podnositelja prijave PPORD-a. <p>Nadalje, istek petogodišnjeg razdoblja izuzeća od registracije za prve prijavljene tvari PPORD-a kao takav izaziva potrebu za pružanjem dodatnih smjernica o tome kako zatražiti produženje</p>	studeni 2014.

	<p>izuzeća te kako ažurirati dosje za prijavu PPORD-a.</p> <p>Povijest dokumenta: Informacije iz izvornog Dodatka 1. Verziji 1.1. u sadašnjem su dokumentu prenesene u tablicu s popisom povijesti dokumenta te su proširene sažetkom promjena od Verzije 1.1. do Verzije 2.0.</p> <p>Dodani su novi dodatci:</p> <ul style="list-style-type: none">- Dodatak 1.: Sažetak obveza za tvari upotrijebljene u znanstvenom istraživanju i razvoju te PPORD-u- Dodatak 2.: Tekst članka 9. Uredbe REACH	
Verzija 2.1	<p>Ispravci koji obuhvaćaju sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none">- ažuriranje upućivanja na priručnike ECHA-e o pripremi dosjea u skladu s uredbama REACH i CLP;- odjeljak 3.1.6.: ažuriranje teksta kako bi odražavao potpunu provedbu Uredbe CLP;- odjeljak 4.1.1.: skraćivanje teksta i zamjena tehničkih uputa upućivanjima na priručnik ECHA-e o pripremi registracijskog dosjea i dosjea za prijavu PPORD-a;- brisanje pododjeljaka 4.1.1.1. i 4.1.1.2. koji sadrže tehničke upute za pripremu dosjea za prijavu PPORD-a;- odjeljak 4.1.2.: izmjena naslova odjeljka. Kraće objašnjenje u vezi s postupkom izdavanja računa, provjerom potpunosti i izdavanje broja prijave;- odjeljak 4.1.4.: poboljšani tekst u vezi s odredbama iz članka 9. stavka 5.;- odjeljak 5.4.: uklanjanje viška teksta o programskom dodatku Pomoćnik za provjeru;- manji ispravci radi ažuriranja hiperveza i tipografskih pogrešaka.	listopad 2017.

Sadržaj

1. UVOD	7
2. DEFINICIJE	7
3. ZADATCI I OBVEZE	9
3.1 Tvari upotrijebljene u znanstvenom istraživanju i razvoju	9
3.1.1 Nepostojanje obveze registracije prema Uredbi REACH	9
3.1.2 Izuzeće od autorizacije prema Uredbi REACH	9
3.1.3 Izuzeće od ograničenja prema Uredbi REACH	9
3.1.4 Razvrstavanje, označivanje i pakiranje	9
3.1.5 Prijava u popis razvrstavanja i označivanja	10
3.1.6 Informacije u lancu opskrbe	10
3.2 Tvari upotrijebljene u istraživanju usmjerenom prema proizvodu i procesu (PPORD)	12
3.2.1 Izuzeće od obveze registracije za tvari za PPORD u količinama od jedne tone godišnje ili više	12
3.2.1.1 Informacije koje je potrebno prijaviti ECHA-i kako bi se moglo koristiti izuzeće za PPORD	13
3.2.2 Autorizacija prema Uredbi REACH	13
3.2.3 Ograničenja prema Uredbi REACH	14
3.2.4 Razvrstavanje prema Uredbi CLP	14
3.2.5 Prijava u popis razvrstavanja i označivanja	14
3.2.6 Informacije u lancu opskrbe	15
3.2.7 Daljnja uporaba tvari za PPORD	15
3.2.8 Pitanja za razmatranje prije podnošenja prijave PPORD-a	16
3.2.8.1 Odlučivanje o podnošenju prijave za uporabu tvari u aktivnostima PPORD-a koje se odvijaju izvan EU-a/EGP-a te o evidentiranju kupaca koji nisu iz EU-a/EGP-a	17
3.2.9 Usklađenost s uvjetima koje određuje ECHA	17
4. DOSJE ZA PRIJAVU PPORD-A	18
4.1 Zahtjevi obavljanja	18
4.1.1 Priprema dosjea za prijavu PPORD-a	18
4.1.2 Izdavanje računa, provjera potpunosti i broj prijave	18
4.1.3 Pristojbe	19
4.1.4 Kada se može pokrenuti proizvodnja/uvoz tvari?	19
5. AŽURIRANJE PRIJAVE PPORD-A NOVIM INFORMACIJAMA	20
5.1 Promjena informacija ili dostupnost novih informacija	20
5.2 Prestanak PPORD-a	20
5.3 Vrste ažuriranja prijave PPORD-a	20
5.4 Uporaba IUCLID-a za ažuriranje prijave PPORD-a	21
6. PRODUŽENJE IZUZEĆA OD OBVEZE REGISTRACIJE	21
6.1 Zahtjev za produženje	22
7. ZAHTJEV ZA INFORMACIJAMA I UVJETI KOJE MOŽE ODREDITI ECHA	23
7.1 ECHA-in zahtjev za dodatnim potrebnim informacijama od podnositelja prijave PPORD-a	23
7.2 Primjeri mogućih uvjeta koji se mogu odrediti	24
8. POVJERLJIVOST	25
DODATAK 1: SAŽETAK OBVEZA ZA TVARI UPOTRIJEBLJENE U ZNANSTVENOM I STRAŽIVANJU I RAZVOJU TE PPORD-U	26
DODATAK 2: TEKST ČLANKA 9. UREDBE REACH	29

1. Uvod

Jedan od glavnih ciljeva Uredbe REACH jest povećati i promicati inovativnost pružanjem poticaja za inovativnost u poduzećima usmjerenima prema istraživanju. Da bi se postigao taj cilj, Uredbom REACH predviđena su brojna izuzeća. Primjerice, tvari upotrijebljene u znanstvenom istraživanju i razvoju izuzete su od **autorizacije i ograničenja** koja se inače mogu primijeniti čak i na tvari proizvedene ili uvezene u količini manjoj od jedne tone godišnje.

Sve tvari proizvedene ili uvezene u količini manjoj od jedne tone godišnje u svakom su slučaju izuzete od **registracije**. Međutim, Uredbom REACH dodatno se promiče inovativnost omogućujući da tvari proizvedene ili uvezene u količini većoj od jedne tone godišnje budu izuzete od registracije pod određenim uvjetima, tj. kad se upotrebljavaju u istraživanju i razvoju usmjerenom prema proizvodu i procesu (PPORD). Ovo izuzeće PPORD-a ograničeno je na određeno vrijeme i na evidentirane kupce. Trajanje izuzeća može se produžiti za daljnje određeno razdoblje ako je to opravdano.

Cilj je ovog dokumenta pružiti smjernice o obvezama koje se odnose na osobe koje pokušavaju iskoristiti izuzeća dostupna za tvari u znanstvenom istraživanju i razvoju i u PPORD-u te o tome kako zadovoljiti primjenjive uvjete. U ovim se smjernicama također pojašnjavaju koncepti znanstvenog istraživanja i razvoja te istraživanja i razvoja usmjerenog prema proizvodu i procesu te objašnjavaju zadatci i obveze proizvođača, uvoznika i korisnika tvari u znanstvenom istraživanju i razvoju te u istraživanju i razvoju usmjerenom prema proizvodu i procesu prema Uredbi REACH.

2. Definicije

Uredbom REACH **znanstveno istraživanje i razvoj** definirano je kao *znanstveno eksperimentiranje, analiza ili kemijsko istraživanje koje se obavlja u kontroliranim uvjetima u količini manjoj od 1 tone godišnje* (članak 3. stavak 23. Uredbe REACH).

Primjeri znanstvenog istraživanja i razvoja mogu uključivati eksperimentalno istraživanje ili analitičke aktivnosti u laboratorijskim uvjetima, kao što su sinteza i testiranje primjena kemikalija, testovi otpuštanja itd., te uporabu tvari u praćenju i rutinskoj kontroli kvalitete ili u *in vitro* dijagnostici u laboratoriju u kontroliranim uvjetima.

Ukupna količina tvari koja se smatra upotrijebljenom u eksperimentalnom istraživanju ili analitičkoj aktivnosti obuhvaćenoj definicijom znanstvenog istraživanja i razvoja primjenjuje se po pravnom subjektu koji proizvodi ili uvozi tvar (ne po laboratoriju ili analizi).

Istraživanje i razvoj usmjeren prema proizvodu i procesu (PPORD) definira se kao *znanstveni razvoj u vezi s razvojem proizvoda ili daljnjim razvojem tvari pojedinačno, u smjesi ili u proizvodima tijekom kojega se provode pokusi u pilotskim postrojenjima ili pokusna proizvodnja u svrhu razvoja proizvodnog postupka i/ili ispitivanja područja primjene tvari* (članak 3. stavak 22. Uredbe REACH).

Definicijom PPORD-a obuhvaćen je svaki znanstveni razvoj tvari koji se sastoji od, primjerice, kampanje(a) za proširenje ili unaprjeđenje proizvodnog procesa u pilotskom postrojenju ili u proizvodnji u punom opsegu, ili ispitivanja područja primjene te tvari. To se primjenjuje neovisno o obuhvaćenoj količini i o tome je li tvar nova ili već postojeća.

Iz prethodne definicije proizlazi da je raspon definicije PPORD-a vrlo širok i da obuhvaća svaki razvoj i ispitivanje tvari ili uporabe³ tvari radi dobivanja informacija, primjerice za:

- a) razvoj novih tvari
- b) razvoj specifičnih zahtjeva za tvar u definiranom procesu ili uporabi
- c) razvoj novih proizvoda, uključujući smjese i proizvode
- d) razvoj novih procesa
- e) dokazivanje izvedivosti novih procesa i/ili novih uporaba tvari
- f) poboljšanje učinkovitosti i uspješnosti rada industrijskog postrojenja
- g) poboljšanje proizvodne učinkovitosti sa socioekonomskog i ekološkog stajališta
- h) zaštitu okoliša razvijanjem (novih) tehnologija, uključujući skupljanje i ublažavanje tijekom otpada i smanjenje emisija
- i) razvoj tehnologija obnove, recikliranja i ponovne uporabe vrijednih materijala iz nusproizvoda, otpada itd.

Imajte na umu: Iako se definicija znanstvenog istraživanja i razvoja primjenjuje samo na količine manje od jedne tone godišnje, raspon aktivnosti koje mogu biti obuhvaćene znanstvenim istraživanjem i razvojem širi je od raspona obuhvaćenog definicijom PPORD-a. Razlog leži u tome što on nije ograničen samo na istraživanje i razvoj „u vezi s razvojem proizvoda ili daljnjim razvojem tvari (...) tijekom kojega se provode pokusi u pilotskim postrojenjima ili pokusna proizvodnja u svrhu razvoja proizvodnog postupka i/ili ispitivanja područja primjene tvari“ kao što je to slučaj s PPORD-om. Definicija znanstvenog istraživanja i razvoja općenitije se odnosi na eksperimentiranje, analizu i istraživanje. Stoga vrijedi da je „PPORD u količini manjoj od jedne tone godišnje“ jednak znanstvenom istraživanju i razvoju.

³ Specifični primjeri aktivnosti PPORD-a uključuju:

- razvoj i ispitivanje novog procesa za proizvodnju tvari, kao što je, primjerice, ispitivanje novog katalizatora, promjena sirovine ili optimizacija parametara kontrole ili proizvodnje radi poboljšanja kakvoće, što podrazumijeva, primjerice, inovativnu opremu ili znatne promjene u masi i uvjetima prijenosa topline
- ispitivanje novog intermedijera za sintezu tvari u, primjerice, proizvodnji aktivnog farmaceutskog sastojka (API)
- razvoj i ispitivanje nove primjene tvari; primjerice, ispitivanje izvedivosti njezine uporabe u novoj smjesi.

3. Zadatci i obveze

3.1 Tvari upotrijebljene u znanstvenom istraživanju i razvoju

Prema definiciji iz članka 3. stavka 23. Uredbe REACH, znanstveno istraživanje i razvoj jest svako znanstveno eksperimentiranje, analiza ili kemijsko istraživanje koje se obavlja u kontroliranim uvjetima u količini manjoj od jedne tone godišnje. U tom se kontekstu „kontrolirani uvjeti” mogu shvatiti u značenju da su uspostavljeni postupci i mjere za minimiziranje⁴ ili kontrolu⁵ izloženosti i potencijalnih rizika od izloženosti ljudi i okoliša određenoj tvari. To, primjerice, može uključivati ograničenje uporabe na kvalificirane osobe koje imaju pristup tvari, ili prikupljanje i zbrinjavanje otpada. Države članice također mogu odrediti određene zahtjeve. Izuzeće navedeno u odjeljku 3.1.1. u nastavku važi za sve tvari u količini manjoj od jedne tone godišnje, dok ona navedena u odjeljcima 3.1.2. i 3.1.3. važe **samo** ako se tvar upotrebljava za znanstveno istraživanje i razvoj pod danim uvjetima. Prag od jedne tone naveden u definiciji znanstvenog istraživanja i razvoja važi za pravni subjekt koji proizvodi ili uvozi tvar (tj. za one subjekte koji bi ga inače potencijalno trebali registrirati), a ne za lokaciju, laboratorij ili analizu.

3.1.1 Nepostojanje obveze registracije prema Uredbi REACH

Prema Uredbi REACH, **nijedna** tvar proizvedena ili uvezena u količini manjoj od jedne tone godišnje ne treba biti registrirana. Stoga tvari koje se upotrebljavaju u skladu s definicijom znanstvenog istraživanja i razvoja koja obuhvaća „... *količinu manju od 1 tone godišnje...*” ne podliježu obvezama registracije (članak 3. stavak 23. te članci 6., 7., 17. i 18. Uredbe REACH).

3.1.2 Izuzeće od autorizacije prema Uredbi REACH

Ako se tvar upotrebljava za znanstveno istraživanje i razvoj, na takvu **uporabu tvari u znanstvenom istraživanju i razvoju** ne primjenjuje se nijedna odredba o **autorizaciji** tvari (vidi članak 56. stavak 3. Uredbe REACH).

3.1.3 Izuzeće od ograničenja prema Uredbi REACH

Odredbe o **ograničenjima** ne primjenjuju se na **proizvodnju, stavljanje na tržište ili uporabu** tvari u znanstvenom istraživanju i razvoju (vidi članak 67. stavak 1. Uredbe REACH). Pojednostavnjeno: tvar je izuzeta od ograničenja ako su njezina proizvodnja, uporaba ili stavljanje na tržište obuhvaćeni definicijom znanstvenog istraživanja i razvoja.

3.1.4 Razvrstavanje, označivanje i pakiranje

Uredba o razvrstavanju, označivanju i pakiranju (CLP) ne primjenjuje se na tvari i smjese upotrijebljene u znanstvenom istraživanju i razvoju koje se ne stavljaju na tržište (tj. ne isporučuju se ili se ne uvoze), pod uvjetom da se upotrebljavaju u kontroliranim uvjetima u skladu sa zakonodavstvom EU-a o zaštiti na radu i zaštiti okoliša (vidi članak 1. stavak 2. točku (d) Uredbe CLP). Međutim, čim se tvari ili smjese za znanstveno istraživanje i razvoj uvezu ili dostave trećim stranama (primjerice, slanjem uzoraka sa sveučilišta u drugi istraživački institut ili uvozom takvih uzoraka), to se smatra „stavljanjem na tržište” (vidi članak 2. stavak 18. Uredbe CLP te ECHA-ina Često postavljana pitanja [FAQ](#)

⁴ Kada informacije o opasnostima nisu dostupne.

⁵ Kada su opasnosti poznate.

[ID=185](#)). U takvoj situaciji Uredbom CLP od dobavljača ili uvoznika zahtijeva se razvrstavanje u skladu s dostupnim informacijama te označivanje i pakiranje opasnih tvari ili smjesa u skladu s kriterijima o razvrstavanju, označivanju i ambalaži. Posljedično, uvoznici također trebaju razvrstati i označiti uvezene tvari, čak i ako su ih uvezli za vlastitu uporabu.

Imajte na umu da se obveza razvrstavanja, označivanja i pakiranja (članak 4. Uredbe CLP) primjenjuje neovisno o količini tvari. Stoga također obuhvaća male količine tvari ili smjesa isporučene ispitnom centru ili laboratoriju.

Više informacija o primjeni kriterija za razvrstavanje, označivanje i ambalažu za fizičke, zdravstvene i ekološke opasnosti potražite u [Smjernicama o primjeni kriterija razvrstavanja, označivanja i pakiranja koje su dostupne na: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>](#). Također se preporučuje pogledati odjeljak „Razvrstavanje” na ECHA-inoj internetskoj stranici (<https://echa.europa.eu/regulations/clp/classification>).

3.1.5 Prijava u popis razvrstavanja i označivanja

Proizvođač ili uvoznik tvari za potrebe znanstvenog istraživanja i razvoja, koji tu tvar stavlja na tržište i koji još nije dostavio registraciju⁶, ECHA-inu [Popisu razvrstavanja i označivanja](#)⁷ treba (neovisno o količini) dostaviti informacije u vezi s razvrstavanjem i označivanjem ako tvar zadovoljava kriterije da bude razvrstana kao opasna (članak 40. Uredbe CLP). To se odnosi i na tvari za znanstveno istraživanje i razvoj sadržane u smjesama ako je smjesa razvrstana na temelju prisutnosti te tvari. ECHA će na svojoj internetskoj stranici objaviti određene informacije prijavljene u popis razvrstavanja i označivanja. Informacije koje **neće** biti objavljene uključuju:

- naziv podnositelja prijave
- naziv iz nomenklature IUPAC ako je podnositelj prijave opravdao svoju povjerljivost u IUCLID-u i naveo javni kemijski naziv koji se može prikazati.

Za više informacija pogledajte Praktični vodič: Kako prijaviti tvari u Popis razvrstavanja i označivanja (<https://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>). Za tehničke upute pogledajte ECHA-in priručnik „Kako pripremiti prijavu razvrstavanja i označivanja” dostupan na poveznici <http://echa.europa.eu/manuals>. Također se preporučuje pročitati odjeljak „Prijava u Popis razvrstavanja i označivanja” na ECHA-inoj internetskoj stranici (<https://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>).

3.1.6 Informacije u lancu opskrbe

Proizvođači, uvoznici ili daljnji korisnici tvari ili smjese za potrebe znanstvenog istraživanja i razvoja koji takve tvari ili smjese stavljaju na tržište dužni su slijediti odredbe članka 31. stavka 1. Uredbe REACH koji od dobavljača tvari (ili smjesa) zahtijeva da primatelju dostavi **sigurnosno-tehnički list** sastavljen u skladu s Prilogom II. Uredbi REACH kad god važe sljedeći kriteriji:

⁶ Imajte na umu da je proizvođač ili uvoznik tvar možda registrirao za identificirane uporabe za određeni raspon tonaže, no da se aktivnosti znanstvenog istraživanja i razvoja mogu provoditi i s dodatnim količinama (čak i manjim od jedne tone).

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

„(a) ako tvar ili smjesa ispunjava kriterije prema kojima se tvari i smjese razvrstavaju kao opasne u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008, ili

(b) ako je tvar postojana, bioakumulativna i otrovna ili vrlo postojana i vrlo bioakumulativna u skladu s kriterijima utvrđenim u Prilogu XIII. ili

(c) ako je tvar uvrštena u popis uspostavljen u skladu s člankom 59. stavkom 1. zbog razloga različitih od onih koji su navedeni u točkama (a) i (b).“ (pri čemu potonji popis odgovara takozvanom „Popisu predloženih tvari“⁸ za autorizaciju (popis objavljen na ECHA-inoj internetskoj stranici, vidjeti poveznicu u fusnoti).

Više informacija o tome za koje je tvari i smjese potrebno dostaviti sigurnosno-tehnički list i tko ga treba dostaviti pročitajte u *Smjernicama za sastavljanje sigurnosno-tehničkih listova*.

Ako dobavljač, u skladu s člankom 31., nije dužan dostaviti sigurnosno-tehnički list, primatelju mora dostaviti **druge informacije** u skladu s člankom 32. Uredbe REACH. Međutim, imajte na umu da ako u praksi ne važi nijedan od uvjeta navedenih u članku 32. točki (b), (c) ili (d) (tj. ako tvar ne podliježe autorizaciji, nije ograničena i nisu potrebne nikakve informacije kako bi se primijenile odgovarajuće mjere upravljanja rizikom), tada prema članku 32. za tvar ili smjesu za koju nije potreban sigurnosno-tehnički list nisu potrebne ni druge informacije.

Također je važno provjeriti može li se tvar (kao takva ili u smjesi) upotrijebljena u znanstvenom istraživanju i razvoju identificirati kao posebno zabrinjavajuća tvar (SVHC) i uvrstiti u Popis predloženih posebno zabrinjavajućih tvari za autorizaciju. Imajte na umu da uvrštavanje tvari na Popis predloženih tvari može rezultirati zakonskim obvezama za dobavljače tvari pojedinačno ili u smjesama, odnosno:

- dobavljači **tvari** s Popisa predloženih tvari iz EU-a i EGP-a⁹ svojim kupcima moraju dostaviti sigurnosno-tehnički list od datuma uvrštenja tvari na Popis predloženih tvari
- svi dobavljači **smjese** iz EU-a i EGP-a koja nije razvrstana kao opasna prema glavama I. i II. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 primateljima na njihov zahtjev moraju dostaviti sigurnosno-tehnički list ako smjesa sadržava barem jednu tvar s Popisa predloženih tvari, a pojedinačna koncentracija te tvari u smjesi iznosi $\geq 0,1$ % (m/m) za neplinovite smjese, ako je tvar uvrštena na popis predloženih tvari zbog drugih razloga osim što predstavlja opasnost za zdravlje ljudi ili okoliš¹⁰.

Nadalje, odredbe članka 33. Uredbe REACH (*Obveza prosljeđivanja informacija o tvarima u proizvodima*) mogu važiti i za posebno zabrinjavajuće tvari sadržane u proizvodima.

Više informacija o obvezama prosljeđivanja informacija o posebno zabrinjavajućim tvarima sadržanim u proizvodima pročitajte u *Smjernicama o zahtjevima za tvari u proizvodima*.

Sažetak obveza za tvari upotrijebljene u znanstvenom istraživanju i razvoju (i usporedba s onima za PPORD) nalazi se u **Dodatku 1.** ovim smjernicama.

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 Europski gospodarski prostor

¹⁰ Pravna referencija: članak 31. stavak 3. točke (a) i (b) Uredbe REACH.

3.2 Tvari upotrijebljene u istraživanju usmjerenom prema proizvodu i procesu (PPORD)

3.2.1 Izuzeće od obveze registracije za tvari za PPORD u količinama od jedne tone godišnje ili više

Radi promicanja inovativnosti, člankom 9. Uredbe REACH utvrđuje se da tvari proizvedene ili uvezene pojedinačno ili u smjesama kao i tvari ugrađene u proizvode ili uvezene u proizvodima za potrebe PPORD-a mogu biti izuzete od obveze registracije na razdoblje od pet godina. Prema članku 9. stavku 1. Uredbe REACH, proizvođač ili uvoznik tvari (pojedinačno ili u smjesi) ili proizvođač proizvoda koji sadržava tvar (koju bi inače trebalo registrirati) izuzeti su od obveze registracije količina tvari proizvedene ili uvezene samo za potrebe PPORD-a. Da bi imalo koristi od izuzeća, poduzeće ECHA-i treba dostaviti prijavu PPORD-a prema članku 9. stavku 2. (vidi odjeljak 3.2.1.1. u nastavku).

ECHA na zahtjev može produžiti razdoblje izuzeća za još najviše pet godina (ili deset godina u slučaju lijekova za humanu ili veterinarsku primjenu ili tvari koje se ne stavljaju na tržište). Podnositelj prijave treba predstaviti program istraživanja i razvoja kako bi dokazao opravdanost takva produžetka (vidi odjeljak 6. ovih smjernica).

Izuzeće od registracije za potrebe PPORD-a važi samo za količinu tvari koju proizvođač, uvoznik ili proizvođač proizvoda proizvedu ili uvezu za potrebe PPORD-a. Zahtijeva se da podnositelj prijave PPORD provodi sam ili u suradnji s **evidentiranim kupcima** navedenima u članku 9. stavku 1. Uredbe REACH. Pod uvjetom da su količine tvari ograničene na potrebe PPORD-a, Uredba REACH ne nameće ograničenje u pogledu količina tvari koje će se proizvesti, uvesti, ugraditi u proizvode ili uvesti u proizvodima.

Važno je da količine tvari koje su prijavljene za PPORD ne smiju ni u kojem trenutku samostalno, u smjesi ili u proizvodu postati dostupne općoj javnosti¹¹. Podnositelj prijave također mora osigurati ponovno skupljanje preostalih količina nakon isteka razdoblja izuzeća. Bilo koja druga količina iste tvari koja se ne upotrebljava za PPORD podliježe obvezama registracije.

Tvarima koje se upotrebljavaju za PPORD treba se rukovati u razumno kontroliranim uvjetima, u skladu sa zahtjevima mjerodavnog zakonodavstva¹² za zaštitu radnika i okoliša¹³. Stoga su

¹¹ Imajte na umu da pojam „opća javnost“ nije ograničen na opću javnost unutar tržišta EU-a jer bi svaka „opća javnost“ bila neujednačena s konceptom da se tvar „još ne namjerava staviti na tržište neodređenom broju kupaca zbog toga što je za njezinu primjenu u smjesama ili proizvodima potrebno provesti dodatno istraživanje i razvoj“ iz uvodne izjave 28. Uredbe REACH.

¹² To obuhvaća sva mjerodavna europska, nacionalna, regionalna ili lokalna zakonodavstva o zaštiti okoliša ili zdravlju i sigurnosti na radu. Uključuje uredbe REACH i CLP te, primjerice, sljedeće:

- Direktivu 89/391/EEZ o uvođenju mjera za poticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja radnika na poslu, kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003, Direktivom 2007/30/EZ i Uredbom (EZ) 1137/2008
- Direktivu 2010/75/EU o industrijskim emisijama (integrirano sprečavanje i kontrola onečišćenja)
- Direktivu 98/24/EZ o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika od rizika vezanih uz kemijska sredstva na radu, kako je izmijenjena Direktivom 2007/30/EZ
- Direktivu 2000/60/EZ o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u području vodne politike (Okvirna direktiva o vodama), kako je izmijenjena Odlukom br. 2455/2001/EZ, Direktivom 2008/32/EZ i Direktivom 2009/31/EZ

Uredbom REACH podnositelji prijave PPORD-a izuzeti od registriranja tvari na određeno vremensko razdoblje, ali nisu izuzeti od pridržavanja zakonodavstva o zaštiti radnika i okoliša. ECHA može odrediti uvjete kako bi osigurala poštovanje tih zahtjeva. Podnositelju prijave savjetuje se da razmotri potrebne mjere te da ih primijeni na odgovarajući način.

U sljedećim pododjeljcima smjernica opisuju se zadatci i obveze različitih dionika u lancu opskrbe u odnosu na PPORD.

3.2.1.1 Informacije koje je potrebno prijaviti ECHA-i kako bi se moglo koristiti izuzeće za PPORD

Da bi mogli koristiti izuzeće za PPORD, proizvođač ili uvoznik tvari ili proizvođač proizvoda ECHA-i moraju dostaviti informacije u skladu s člankom 9. stavkom 2. Uredbe REACH (vidi Dodatak 2.). Te se informacije mogu odnositi na aktivnost PPORD-a koju podnositelj prijave provodi sam ili u suradnji s evidentiranim kupcima.

Izračun količine u slučaju izuzeća za PPORD

Ako se tvar proizvodi ili uvozi i za potrebu koja nije PPORD u količinama od jedne tone ili više godišnje, tada je treba registrirati jednako kao i bilo koju drugu tvar (vidjeti *Smjernice o registraciji*). Količina tvari obuhvaćena prijavom PPORD-a ne treba se uključiti u izračune kako bi se odredila količina koju je potrebno registrirati.

Primjer: Ako poduzeće proizvede 11 tona tvari godišnje, od čega dvije tone godišnje za PPORD, obveza registracije definira se na temelju devet tona godišnje koje se ne upotrebljavaju za PPORD. Poduzeće će za tu tvar također morati dostaviti dosje za prijavu PPORD-a za dvije tone.

3.2.2 Autorizacija prema Uredbi REACH

Odredbe o autorizaciji primjenjuju se i na **uporabu** tvari za potrebe PPORD-a (neovisno o upotrijebljenoj tonaži). Prilogom XIV. može se specificirati primjenjuje li se zahtjev za autorizaciju na PPORD te, ako se ne primjenjuje, najveću količinu izuzetu od odredbi o autorizaciji (vidi članak 56. stavak 3. Uredbe REACH). Pojednostavnjeno: autorizacija je potrebna za tvar koja se nalazi na popisu u Prilogu XIV. i koja se upotrebljava u PPORD-u **osim ako** tvar nije izuzeta. Informacije o izuzetim uporabama mogu se pronaći u stupcu „Izuzete (kategorije) uporabe” u Prilogu XIV.¹⁴.

Više informacija o procesu autorizacije potražite u [Pitanjima i odgovorima o prijavi za autorizaciju \(https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas\)](https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas). Također se preporučuje pogledati odjeljak „[Autorizacija](https://echa.europa.eu/support/authorisation)” na ECHA-inoj internetskoj stranici (<https://echa.europa.eu/support/authorisation>).

- [Direktivu 2004/37/EZ](#) o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti karcinogenim ili mutagenim tvarima na radu.

¹³ Stoga se „razumno kontrolirani uvjeti” odnose na zahtjeve za zaštitu radnika i okoliša.

¹⁴ Napomena: za količine manje od jedne tone godišnje vidi i prethodni odjeljak 3.1.2. (znanstveno istraživanje i razvoj).

3.2.3 Ograničenja prema Uredbi REACH

Ograničenja iz Priloga XVII. Uredbi REACH automatski se primjenjuju na PPORD. U stupcu 2. Priloga XVII. („*Uvjeti ograničenja*“) mora biti specificirano ako se ograničenje **ne** smije primjenjivati na PPORD te je, ako se ne primjenjuje, navedena najveća količina koja je izuzeta od ograničenja (vidjeti članak 67. stavak 1. Uredbe REACH). Pojednostavnjeno: ograničenje se primjenjuje na tvar koja se upotrebljava u PPORD-u **osim ako** tvar nije izričito izuzeta u Prilogu XVII.¹⁵

Više informacija o ograničenju potražite u odjeljku „Ograničenje“ na ECHA-inoj internetskoj stranici (<https://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/restriction>).

3.2.4 Razvrstavanje prema Uredbi CLP

Ako će se **tvar ili smjesa koja sadržava tvar** koja se upotrebljava za PPORD **staviti na tržište**, mora se razvrstati (članak 4. stavak 1. Uredbe CLP).

Dodatno, potrebno je razvrstati i **tvori** koje se **ne** stavljaju na tržište, a koje je potrebno ili registrirati (članak 4. stavak 2. točka (a) Uredbe CLP) ili prijaviti za PPORD (članak 4. stavak 2. točka (b) Uredbe CLP). Dakle, obveza razvrstavanja **uvijek** se primjenjuje na **tvori** koje se upotrebljavaju za PPORD. Obveza razvrstavanja **smjese** koja sadržava tvar za PPORD primjenjuje se **samo** ako se stavlja na tržište.

Dobavljač ili uvoznik tvori koja se upotrebljava za PPORD ili smjese koja je sadržava mora razvrstati tvar ili smjesu u skladu s dostupnim informacijama. Oznaku i pakiranje opasnih **tvori** mora razvrstati prema kriterijima Uredbe CLP. **Smjese** se također moraju razvrstavati, označivati i pakirati prema Uredbi CLP.

Više informacija o primjeni kriterija Uredbe CLP za razvrstavanje potražite u *Smjernicama o primjeni kriterija razvrstavanja, označivanja i pakiranja*. Također se preporučuje pogledati odjeljak „Razvrstavanje“ na ECHA-inoj internetskoj stranici.

3.2.5 Prijava u popis razvrstavanja i označivanja

Proizvođač ili uvoznik tvori za potrebe PPORD-a, koji tvar stavlja na tržište, ECHA-inu [Popisu razvrstavanja i označivanja](#) treba (neovisno o količini) dostaviti informacije u vezi s razvrstavanjem i označivanjem ako tvar udovoljava kriterijima za razvrstavanje kao opasna tvar. Ova se obveza primjenjuje i na tvori upotrijebljene za PPORD koje su sadržane u smjesama ako je smjesa razvrstana na temelju prisutnosti tvori.

ECHA će na svojoj internetskoj stranici objaviti određene informacije prijavljene u popis razvrstavanja i označivanja.

Informacije koje **neće** biti objavljene uključuju:

- naziv podnositelja prijave
- naziv iz nomenklature IUPAC ako je podnositelj prijave opravdao svoju povjerljivost u IUCLID-u i naveo javni kemijski naziv koji se može prikazati¹⁶.

¹⁵ Napomena: za količine manje od jedne tone godišnje vidi i prethodni odjeljak 3.1.3. (znanstveno istraživanje i razvoj).

¹⁶ Više informacija o tome kako dobiti javni naziv u Popisu razvrstavanja i označivanja za tvori za istraživanje možete pronaći u tehničkim uputama navedenim u ECHA-inom priručniku „Kako pripremiti prijavu razvrstavanja i označivanja“ dostupnom na adresi <http://echa.europa.eu/manuals>.

Ako ni dostupni podatci ispitivanja ni bilo koji drugi primjeren izvor informacija ne ukazuju na to da bi se tvar trebala razvrstati kao fizički, zdravstveno ili ekološki opasna, prijava u Popis razvrstavanja i označivanja nije potrebna. Za više informacija pogledajte Praktični vodič: Kako prijaviti tvari u Popis razvrstavanja i označivanja. Također se preporučuje pogledati odjeljak „Prijava u Popis razvrstavanja i označivanja” na ECHA-inoj internetskoj stranici.

3.2.6 Informacije u lancu opskrbe

Proizvođač ili uvoznik tvari ili smjese, koji je prijavio uporabu za PPORD i nije registrirao tvar, ne smije je učiniti dostupnom općoj javnosti, tj. tvar ili smjesa može biti dostupna samo evidentiranim kupcima. Međutim, ako tijekom aktivnosti PPORD-a jednom od svojih evidentiranih kupaca dostavi tvar ili smjesu, tom evidentiranom kupcu mora dostaviti i sigurnosno-tehnički list oblikovan u skladu s Prilogom II. Uredbi REACH kad god tvar ili smjesa zadovoljavaju jedan kriterij ili više kriterija utvrđenih u članku 31. (opisani u prethodnom pododjeljku 3.1.6. ovih smjernica).

Više informacija o tome za koje je tvari i smjese potrebno dostaviti sigurnosno-tehnički list i tko ga treba dostaviti pročitajte u *Smjernicama za sastavljanje sigurnosno-tehničkih listova*.

Ako dobavljač ne dostavi sigurnosno-tehnički list u skladu s člankom 31., evidentiranom kupcu mora dostaviti **druge informacije** u skladu s člankom 32. Uredbe REACH. Međutim, imajte na umu da, ako u praksi ne važi nijedan od uvjeta navedenih u članku 32. točki (b), (c) ili (d) (tj. ako tvar ne podliježe autorizaciji, nije ograničena i nisu potrebne nikakve informacije kako bi se primijenile odgovarajuće mjere upravljanja rizikom), tada prema članku 32. za tvar ili smjesu za koju nije potreban sigurnosno-tehnički list nisu potrebne ni **druge informacije**.

3.2.7 Daljnja uporaba tvari za PPORD

Daljnji korisnik ne može podnijeti prijavu PPORD-a. Budući da daljnji korisnik nije obavezan prijaviti registraciju, prijava, koja bi ga izuzela od obveze registracije, nema nikakva učinka.

Prema Uredbi REACH, obveze daljnjeg korisnika koji upotrebljava tvar za potrebe PPORD-a mogu se razlikovati ovisno o tome je li aktivnost PPORD-a obuhvaćena prijavom PPORD-a koju su podnijeli proizvođač ili uvoznik tvari. Te su dvije situacije opisane u nastavku:

a) Daljnji korisnik naveden je kao evidentirani kupac u prijavi PPORD-a koju je dostavio njegov dobavljač

U ovoj situaciji tvar nije registrirana, ali ju je dobavljač prijavio kao tvar PPORD-a. Daljnji korisnik tvar smije upotrebljavati samo u svrhu PPORD-a. Daljnji korisnik djeluje pod odgovornošću tog dobavljača (podnositelja prijave) te je obavezan provoditi uvjete koje dobavljač navede (uključujući sve uvjete koje odredi ECHA). Ako daljnji korisnik tvar želi upotrebljavati za druge potrebe, proizvođač ili uvoznik trebaju registrirati tvar za tu uporabu. Ako daljnji korisnik prestane upotrebljavati tvar za potrebe PPORD-a te time raskine suradnju s podnositeljem prijave, o tome treba obavijestiti svojeg dobavljača koji će potom moći ažurirati svoju prijavu uklanjajući daljnjeg korisnika s popisa evidentiranih kupaca i možda smanjujući prijavljenu tonažu.

Aktivnost PPORD-a s evidentiranim kupcima po definiciji se provodi „u suradnji” s njima. Međutim, podnositelju prijave preporučuje se da kao uvjet isporuke tvari u ugovor uvrste odredbe o tome da se podnositelja prijave obavještava (*inter alia*) u slučaju prekida aktivnosti. Na taj način može ispuniti svoju dužnost i osigurati nastavak ispunjenja uvjeta za korištenje izuzeća zbog PPORD-a (uključujući prikupljanje svih preostalih količina).

b) Sam daljnji korisnik upotrebljava registriranu tvar za PPORD

Daljnji korisnik može i sam provoditi aktivnost PPORD-a na tvari. U tom slučaju sam daljnji korisnik upotrebljava registriranu tvar za PPORD na vlastitu odgovornost (tj. uporaba PPORD-a nije obuhvaćena M/I registracijom). Naravno, daljnji korisnik neće biti naveden kao evidentirani kupac za ovu aktivnost. Nadalje, daljnji korisnik u ovom slučaju ne treba (i ne može) podnositi prijavu PPORD-a jer je tvar već registrirana. Međutim, **uobičajene se obveze daljnjeg korisnika primjenjuju uz određene iznimke**, kako je opisano u *Smjernicama za daljnje korisnike* te sažeto u nastavku.

Pod uvjetom da su „rizici za zdravlje ljudi i okoliš podvrgnuti odgovarajućoj kontroli u skladu sa zahtjevima zakonodavstva za zaštitu radnika i okoliša“, daljnji korisnik izuzima se od sastavljanja izvješća o kemijskoj sigurnosti za uporabu u skladu s PPORD-om, čak i ako njegovi uvjeti uporabe nisu obuhvaćeni proširenim sigurnosno-tehničkim listom njegova dobavljača ili ako se savjetuje neuporaba (vidi članak 37. stavak 4. točku (f) Uredbe REACH). U tom slučaju daljnji korisnik ECHA-i treba dostaviti informacije specificirane u članku 38. stavku 2. Uredbe REACH (*Obveza dostave informacija za daljnje korisnike*) u roku od šest mjeseci nakon što od dobavljača primi sigurnosno-tehnički list koji sadržava registracijski broj. Imajte na umu da se obveza izvješćivanja ECHA-e ne primjenjuje na uporabu u PPORD-u ako se upotrebljava količina manja od jedne tone godišnje (članak 38. stavak 5. Uredbe REACH). Daljnji korisnik tvari koja se upotrebljava za potrebe PPORD-a inače prema Uredbi REACH ima iste obveze kao i za bilo koju drugu tvar upotrijebljenu u druge svrhe. Stoga se primjenjuju općenita pravila o informacijama u opskrbnom lancu. Imajte na umu da tvar s pomoću koje daljnji korisnik provodi istraživanje i razvoj usmjerene prema proizvodu i procesu može podlijegati zahtjevima ili ograničenjima autorizacije. Detaljne informacije o tim obvezama nalaze se u *Smjernicama za daljnje korisnike*.

3.2.8 Pitanja za razmatranje prije podnošenja prijave PPORD-a

Prije nego što ESHA-i podnese prijavu PPORD-a za tvar, potencijalni podnositelj prijave PPORD-a treba utvrditi je li aktivnost koju provodi sam ili u suradnji s evidentiranim kupcima obuhvaćena definicijom istraživanja i razvoja usmjerenih prema proizvodu i procesu (članak 3. stavak 22.) jer će prijava podnositelja izuzeti samo od obveze registracije za količine uvezene ili proizvedene za potrebe PPORD-a.

Osim toga, podnositelj prijave mora, na temelju svojstava tvari, utvrditi hoće li se tvar upotrebljavati u razumno kontroliranim uvjetima za zaštitu radnika i okoliša.

Podnositelj prijave treba prikupiti i učiniti dostupnima sve informacije koje su mu potrebne za ispunjenje obveza prema Uredbi REACH. U obzir posebice treba uzeti sljedeća pitanja kako bi prikupio odgovarajuće informacije potrebne za utvrđivanje je li njegova prijava PPORD-a obuhvaćena definicijom istraživanja i razvoja usmjerenih prema proizvodu i procesu te upotrebljava li se tvar u razumno kontroliranim uvjetima:

1. Je li tvar proizvedena ili uvezena za potrebe PPORD-a kako je prethodno definirano?
2. Kako će podnositelj prijave osigurati da tvar ni u kojem trenutku ne postane dostupna općoj javnosti? Kako će osigurati praćenje svih količina tvari i osigurati ponovno prikupljanje preostalih količina radi zbrinjavanja?
3. Kako će podnositelj prijave osigurati da tvari mogu biti izloženi samo njegovu osoblju i osoblju evidentiranih kupaca?
4. Kako će podnositelj prijave osigurati da se tvar upotrebljava u razumno kontroliranim uvjetima, u skladu sa zahtjevima za zaštitu radnika i okoliša? Kako bi to učinio, trebao

bi utvrditi sva primjenjiva pravila i u njima opisane odgovarajuće mjere upravljanja rizikom.

Smjernice o mjerama upravljanja rizikom i opis uporabe dostupni su u *Smjernicama o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti*.

Valja napomenuti da ECHA može odrediti uvjete opisane u pododjeljku 7.2. ovih smjernica te u obzir valja uzeti i tu mogućnost. Prethodna pitanja trebala bi podnositelju prijave PPORD-a i njegovim evidentiranim kupcima olakšati zadovoljenje većine uvjeta koje ECHA može odrediti.

3.2.8.1 Odlučivanje o podnošenju prijave za uporabu tvari u aktivnostima PPORD-a koje se odvijaju izvan EU-a/EGP-a te o evidentiranju kupaca koji nisu iz EU-a/EGP-a

U članku 9. ne navodi se nikakva posebna referencija na tvari proizvedene za izvoz za potrebe Uredbe REACH. Međutim, može se postaviti pitanje treba li prijavu PPORD-a dostaviti za aktivnosti koje će se provoditi samo izvan EU-a/EGP-a (tj. za izvezene tvari). Slično se pitanje postavlja i u slučajevima kada su prijavljene samo aktivnosti izvan EU-a/EGP-a i u slučajevima kada neki od kupaca za uporabu u PPORD-u dolaze s područja unutar tržišta EU-a/EGP-a, dok su ostali izvan njega. Pitanje glasi treba li u prijavi detalje kupaca za tvari koje će se izvesti za uporabu u PPORD-u uključiti na popis kupaca s kojima se surađuje.

Cilj odredbi članka 9. jest proizvođaču pružiti osnovu na temelju koje će se izuzeti iz obveza registracije. Registracija bi uobičajeno bila potrebna za svaku tvar **proizvedenu** u količini većoj od 1 tone godišnje koja ne podliježe nikakvu izuzeću. Ta se obveza primjenjuje i na tvari proizvedene unutar EU-a u svrhe izvoza na tržišta izvan EU-a/EGP-a. U praksi, **proizvođač** tvari za potrebe PPORD-a izvan EU-a stoga ima **samo** dva izbora:

- i. dostaviti prijavu PPORD-a u koju je kupac izvan EU-a/EGP-a transparentno uvršten (ili kao jedini evidentirani kupac ili kao jedan s popisa kupaca koji također može uključivati ostale kupce unutar ili izvan EU-a/EGP-a) zajedno s ostalim potrebnim informacijama kako bi se pokazalo da kupac ima pravo koristiti izuzeće
- ii. registrirati sve količine proizvedene tvari veće od jedne tone godišnje koje **nisu** obuhvaćene nikakvom prijavom PPORD-a (kao i u prethodnoj točki (i)).

3.2.9 Usklađenost s uvjetima koje određuje ECHA

ECHA može odrediti uvjete kako bi osigurala ispunjenje uvjeta navedenih u članku 9. stavku 4. Uredbe REACH. U tu svrhu ECHA također može od proizvođača ili uvoznika tvari, koji je dostavio prijavu PPORD-a, tražiti dodatne informacije potrebne za zadane uvjete u skladu s člankom 9. stavkom 4. Proizvođač ili uvoznik mora se pridržavati svih uvjeta koje odredi ECHA. Više informacija o uvjetima koje ECHA može odrediti pročitajte u odjeljku 7. ovih Smjernica.

Sažetak obveza za tvari upotrijebljene u PPORD-u (i usporedba sa znanstvenim istraživanjem i razvojem) nalazi se u Dodatku 1. ovim smjernicama.

4. Dosje za prijavu PPORD-a

4.1 Zahtjevi obavješćivanja

U skladu s člankom 9. stavkom 2., proizvođač, uvoznik ili proizvođač proizvoda koji ECHA-i prijavi svoju namjeru provođenja PPORD-a na tvari samostalno ili u suradnji s evidentiranim kupcima izuzet je od obveze registracije. U tu svrhu podnositelj prijave ECHA-i mora dostaviti elektronički IUCLID dosje sa sljedećim informacijama:

(a) *podatcima o proizvođaču, uvozniku ili proizvođaču proizvoda kako je predviđeno u odjeljku 1. Priloga VI.*

(b) *identitetom tvari kako je predviđeno u odjeljku 2. Priloga VI.*

Podnositelj prijave mora se potruditi da se pri dostavi informacija u skladu s odjeljkom 2. Priloga VI. uzmu u obzir (to se može predvidjeti u sklopu znanstvenog istraživanja) varijacije u sastavu tvari. Detaljne smjernice o utvrđivanju i nazivanju tvari može se naći u *Smjernicama za utvrđivanje i nazivanje tvari prema Uredbi REACH i Uredbi CLP.*

(c) *razvrstavanje tvari, kako je predviđeno u odjeljku 4. Priloga VI., ako takvo razvrstavanje postoji*

(d) *procijenjena količina, kako je predviđeno u odjeljku 3.1. Priloga VI.:* informacije koje treba dostaviti sastoje se od procijenjene količine tvari koja će se proizvoditi ili uvoziti za potrebe PPORD-a za kalendarsku godinu prijave

(e) *popis kupaca s kojima se provodi suradnja na PPORD-u, uključujući barem njihova imena i adrese.*

Podnositelj prijave može odlučiti u svoj dosje prijave uključiti bilo koje dodatne informacije koje smatra važnima kako bi dokazao da su zadovoljeni definicija PPORD-a iz članka 3. stavka 23. i uvjeti iz članka 9. stavka 4. Te informacije mogu uključivati popis mjerodavnog zakonodavstva i mjera (radne uvjete i mjere upravljanja rizikom) koje se primjenjuju za kontrolu otpuštanja u okoliš i kontrolu izloženosti radnika.

4.1.1 Priprema dosjea za prijavu PPORD-a

Dosje za prijavu PPORD-a potrebno je kreirati softverom IUCLID (engl. International Uniform Chemical Information Database, Međunarodna jedinstvena baza podataka za kemikalije) te dostaviti putem portala REACH-IT dostupnog na adresi <https://reach-it.echa.europa.eu>. Softver IUCLID može se besplatno preuzeti s IUCLID-ove internetske stranice na adresi <https://iuclid6.echa.europa.eu/> ako se upotrebljava u nekomercijalne svrhe.

Prije kreiranja podataka i dosjea o tvari izričito se preporučuje pažljivo pročitati priručnik „Kako izraditi registracijski dosje i dosje o PPORD-u“ dostupan na adresi <https://echa.europa.eu/manuals>.

4.1.2 Izdavanje računa, provjera potpunosti i broj prijave

Nakon što je dosje o prijavi podnesen i prihvaćen na obradu, podnositelj prijave dobit će račun. ECHA će istodobno provesti provjeru potpunosti prijave u roku od dva tjedna od dana podnošenja (vidi članak 9. stavak 3. i 5. Uredbe REACH). Provjera potpunosti potvrđuje jesu li dostavljeni svi potrebni elementi informacija te je li primljena uplata naknada.

Ako je dosje o prijavi nepotpun, ECHA će prije isteka dvotjednog razdoblja obavijestiti podnositelja prijave o tome koje su dodatne informacije potrebne kako bi prijava bila potpuna te odrediti razuman rok za dostavu dodatnih informacija (članak 20. stavak 2. i članak 9. stavak 3.). Ako pristojba nije plaćena, ECHA će odrediti kasniji rok dospjeća za plaćanje naknade. Podnositelj prijave mora dovršiti svoju prijavu u skladu s time. Sva

komunikacija između ECHA-e i podnositelja prijave odvija se putem korisničkog računa podnositelja prijave na portalu REACH-IT.

Ako se prijava ne dopuni ili ako se uplata ne primi do roka, ECHA će odbaciti prijavu.

Vrlo korisna IUCLID-ova aplikacija pod nazivom „Pomoćnik za provjeru” podnositelju prijave omogućuje pregledavanje potpunosti njegove prijave PPORD-a prije nego što je preko REACH-IT-a dostavi ECHA-i. Izričito se preporučuje najprije pokrenuti programski dodatak na setu podataka o tvari, a potom na završnom dosjeu. Uporaba ovog programskog dodatka u oba koraka ključna je za izbjegavanje nepotrebnih pogrešaka i mogućeg odbijanja ako se podnesak odnosi na zahtijevano ažuriranje. Za upute kako pokrenuti programski dodatak za provjeru pogledajte sustav pomoći IUCLID-a. Za dodatne detalje pročitajte u priručniku „Kako izraditi registracijski dosje i dosje o PPORD-u”.

Tek kad prijava bude ocijenjena potpunom i pristojba bude primljena, ECHA će dodijeliti broj prijave¹⁷ i datum prijave koji će biti **datum primitka** dosjea prijave u ECHA-i. Podnositelj prijave bit će odmah obaviješten o broju i datumu prijave. Te će se informacije proslijediti i nadležnom tijelu jedne ili više država članica u kojoj se odvijaju proizvodnja i uvoz ili istraživanje i razvoj usmjereni prema proizvodu i procesu.

4.1.3 Pristojbe

Pristojbe za prijavu tvari u skladu s člankom 9. stavkom 2. Uredbe REACH specificirane su u Prilogu V. Uredbi o pristojbama (EZ) br. 340/2008, kako je izmijenjena Provedbenom Uredbom Komisije (EU) br. 254/2013 od 20. ožujka 2013.

Kada prijavu podnosi mikropoduzeće, malo ili srednje poduzeće (MSP)¹⁸, ECHA će naplatiti smanjenu pristojbu, kako je navedeno u Tablici 1. Priloga V. Uredbi o pristojbama.

4.1.4 Kada se može pokrenuti proizvodnja/uvoz tvari?

Ako ga ECHA nije drugačije obavijestila, podnositelj prijave može pokrenuti proizvodnju ili uvoz tvari ili smjese ili proizvodnju proizvoda za potrebe PPORD-a nakon što od ECHA-e dobije potvrdu potpunosti ili dva tjedna nakon prijave (vidi članak 9. stavak 5.).

Izuzeće od registracije tvari u PPORD-u važi za razdoblje od pet godina koje počinje od datuma prijave o kojemu je ECHA obavijestila.

¹⁷ Napomena: broj prijave istog je formata kao i broj registracije (jer oba broja dodjeljuje REACH-IT kao referentne brojeve), ali počinje znamenkama 04 (umjesto 01); to nije broj registracije. Njegova dodjela označava da je prijava zaprimljena i njezina potpunost provjerena.

¹⁸ MSP je definiran u Preporuci Komisije 2003/361/EZ.

5. Ažuriranje prijave PPORD-a novim informacijama

5.1 Promjena informacija ili dostupnost novih informacija

Prijavljene informacije o PPORD-u mogu se s vremenom promijeniti. Međutim, podnositelj prijave ne treba podnijeti novu prijavu PPORD-a za koju bi trebao platiti novu pristojbu svaki put kada se neki element sadržan u prijavi njegova PPORD-a promijeni. Umjesto toga, ako to želi, može ažurirati prijavu.

To može biti važno kad se, primjerice, mijenja nešto od sljedećega:

- procijenjene količine
- razvrstavanje i označivanje tvari
- popis uključenih klijenata
- važne nove informacije o identifikaciji i sastavu tvari (sve dok se sam identitet tvari ne promijeni, u slučaju čega je potrebna nova prijava).

Detaljnije informacije potražite u priručniku „Kako izraditi registracijski dosje i dosje o PPORD-u“.

5.2 Prestanak PPORD-a

Služeći se posebnom funkcijom REACH-IT-a, podnositelj prijave može obavijestiti ECHA-u o prestanku PPORD-a. Nakon prestanka PPORD-a podnositelj prijave mora registrirati tvar ako je namjerava nastaviti proizvoditi ili uvoziti.

Kada PPORD prestane (ili kada izuzeće istekne), podnositelj prijave mora prikupiti preostale količine za zbrinjavanje, osim ako ne registrira tvar.

5.3 Vrste ažuriranja prijave PPORD-a

REACH-IT razlikuje „prve“ podneske i „ažurirane“ podneske. „Prvi“ podnesak jest prvi podnesak dosjea prijave za neku tvar. „Ažurirani“ podnesci jesu svi naknadni podnesci za istu tvar i isti dosje s ažuriranim informacijama. Stoga ažurirani podnesak uvijek slijedi nakon dovršetka prvog podneska. Razlozi za podnošenje ažuriranog dosjea razvrstani su na „spontane“ ili „na zahtjev“. Spontano se može ažurirati u sljedećim situacijama:

- promjena procijenjenih količina
- promjena razvrstavanja
- promjena sastava
- dodatne analitičke informacije
- promjene klijen(a)ta
- produžetak (produljenje) razdoblja izuzeća za PPORD (vidi pododjeljak 6.1 ovih smjernica).

Ažuriranja „na zahtjev“ provode se kako bi se dostavile informacije koje je ECHA izričito zatražila. Takav se zahtjev za informacijama, primjerice, može javiti nakon ECHA-ine odluke da zatraži dodatne informacije u skladu s člankom 9. stavkom 4. U tom slučaju potrebno je navesti broj dopisa ili odluke da bi se omogućilo pridruživanje ažuriranja dostave s komunikacijom ili odlukama koje je donijela ECHA.

Za više tehničkih uputa o tome kako putem REACH-IT-a ažurirati dosje za prijavu PPORD-a pročitajte priručnik „Kako izraditi registracijski dosje i dosje o PPORD-u“.

5.4 Uporaba IUCLID-a za ažuriranje prijave PPORD-a

Podnositelj prijave može ažurirati svoju prijavu PPORD-a dostavljanjem ažuriranog IUCLID-ova dosjea, pri čemu se referira na broj podneska zadnjeg PPORD-a.

Prije podnošenja dosjea ECHA-i izričito se preporučuje provjeriti potpunost dokumentacije koja se dostavlja s pomoću programskog dodatka za provjeru. Dodatno, uporabom programskog dodatka za izračun pristojbi može se okvirno odrediti pristojba povezana s produljenjem prijave PPORD-a. Oba programska dodatka mogu se preuzeti s IUCLID-ove internetske stranice.

Više informacija o ažuriranju prijave PPORD-a u IUCLID-u potražite u priručniku „Kako izraditi registracijski dosje i dosje o PPORD-u“.

6. Produženje izuzeća od obveze registracije

Prema članku 9. stavku 7. Uredbe REACH podnositelj prijave može zatražiti produženje petogodišnjeg razdoblja izuzeća za još najviše pet godina. Alternativno, u slučaju tvari koje će se isključivo upotrebljavati u razvoju lijekova za humanu i veterinarsku primjenu ili tvari koje se ne stavljaju na tržište, za još najviše deset godina¹⁹.

Zahtjev za produženjem mora se opravdati programom istraživanja i razvoja. U tu se svrhu savjetuje dokumentirati program istraživanja i razvoja (uključujući cilj, vremenski okvir i proizvedene ili upotrijebljene količine). Da bi se opravdao zahtjev za produženjem, u obzir treba uzeti sljedeća pitanja:

- Koja su poboljšanja i postignuća ostvareni tijekom prvih pet godina izuzeća?
- Kakav se rezultat očekuje postići tijekom trajanja traženog produžetka?

Podnositelj prijave trebao bi moći navesti:

- područje primjene i ciljeve predviđenog projekta istraživanja i razvoja
- najvažnije relevantne zadatke potrebne za postizanje krajnjeg cilja
- glavna sredstva i/ili metode (tj. terenska ispitivanja, aktivnosti u laboratoriju, tvorničke serije, testiranje klijenata itd.) za izvođenje najvažnijih relevantnih zadataka

¹⁹ Imajte na umu da se svaka aktivnost PPORD-a (osim aktivnosti u razvoju lijekova za humanu i veterinarsku primjenu) koja uključuje evidentirane kupce automatski stavlja na tržište te se stoga desetogodišnje izuzeće ne može koristiti.

- raspored i predviđeni vremenski okvir za dovršetak svakog od utvrđenih projektnih zadataka te cjelokupnog istraživanja i razvoja.

Podnositelj prijave trebao bi moći potkrijepiti potrebu za produženjem navodeći poveznicu između početnog izuzeća i istraživanja i razvoja provedenog tijekom prvih pet godina te novog programa istraživanja i razvoja i njegovih ciljeva. Proces traženja produžetka izuzeća od registracije detaljnije je opisan u pododjeljku 6.1. u nastavku.

Nakon ispitivanja zahtjeva ECHA izrađuje nacrt odluke te je dostavlja na komentiranje nadležnom tijelu svake države članice (MSCA) u kojoj se odvijaju proizvodnja, uvoz ili istraživanje i razvoj usmjereni prema proizvodu i procesu. ECHA će u svojoj konačnoj odluci na zahtjev u obzir uzeti komentare dobivene od nadležnih tijela država članica (vidi članak 9. stavak 8.).

Trajanje produžetka koje ECHA u nacrtu svoje odluke predlaže nadležnim tijelima država članica bit će ograničeno na razdoblje koje je opravdano programom istraživanja i razvoja koji je predao podnositelj prijave i koje može biti kraće od pet godina. Nakon što podnositelj prijave bude imao definiran program istraživanja i aktivnosti i kada bude znao hoće li se aktivnost PPORD-a nastaviti nakon datuma isteka, s vremenom može zatražiti dodatno produženje razdoblja izuzeća kako bi obuhvatio cijeli najduži rok izuzeća koji se predviđa Uredbom REACH. Budući da razdoblje produžetka počinje nakon posljednjeg dana početnog petogodišnjeg razdoblja izuzeća, podnositelju prijave preporučuje se zahtjev za produženjem od izuzeća dostaviti barem četiri mjeseca unaprijed. Time se ECHA-i omogućuje da sastavi nacrt ugovora, savjetuje se s mjerodavnim državama članicama i, potencijalno, revidira odluku prije nego što podnositelju prijave objavi odluku o zahtjevu.

6.1 Zahtjev za produženje

Razdoblje izuzeća završava nakon pet godina. Međutim, podnositelji prijave mogu zatražiti produženje razdoblja izuzeća ako unutar tih pet godina nisu dovršili istraživanje i razvoj usmjerene prema proizvodu i procesu. Da bi to učinili, mogu ECHA-i putem REACH-IT-a dostaviti zahtjev za produženjem.

Zahtjev za produženjem trenutačno je u obliku ažuriranja prijave te je u zaglavlju IUCLID-ova dosjea označen kao spontano ažuriranje trenutačne prijave. Kada kreirate dosje (6. korak čarobnjaka za kreiranje IUCLID-ova dosjea), morate označiti kućicu „Ažuriranje podneska” te potom morate unijeti broj posljednjeg podnesenog dokumenta koji se odnosi na prijavu PPORD-a za koju se traži produženje (polje „Broj posljednjeg podnesenog dokumenta”). Usto, označena mora biti i kućica „Spontano ažuriranje” te morate kreirati novi blok informacija koje se ponavljaju (označite zeleni gumb u obliku križa). U tom bloku kao opravdanje za ažuriranje obavezno treba odabrati „produžetak razdoblja izuzeća za PPORD”. U slučaju da ta informacija nije pravilno odabrana, ažuriranje se neće obraditi kao zahtjev za produžetkom.

Na ovaj se zahtjev u odjeljak 1.9. IUCLID-a („Istraživanje i razvoj usmjereni prema proizvodu i procesu”) mora priložiti program istraživanja i razvoja koji opravdava produžetak. Obrazac za davanje informacija o programu istraživanja i razvoja te za navođenje razloga za zahtjev za produžetkom nalazi se na ECHA-inoj internetskoj stranici (<http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/ppord>) u odjeljku „Povezani dokumenti”.

Po dostavi zahtjeva za produžetkom podnositelj prijave primit će račun za trošak produžetka. Nakon što je trošak plaćen, ECHA će odlučiti (savjetujući se s ostalim mjerodavnim državama

članicama) o tome je li produžetak izuzeća opravdan za traženo razdoblje. ECHA preporučuje podnošenje zahtjeva za produžetkom najmanje četiri mjeseca prije datuma isteka izvorna izuzeća. Takav vremenski okvir omogućuje ECHA-i da na vrijeme obradi zahtjev te osigurava neprekinutost izuzeća za PPORD. Pristojbu treba platiti čim prije, a svakako u roku od 30 dana jer ECHA mora čekati uplatu pristojbe prije nego što može ocijeniti zahtjev za produženje

7. Zahtjev za informacijama i uvjeti koje može odrediti ECHA

Kao što je detaljno navedeno u članku 9. stavku 4. Uredbe REACH, ECHA u bilo kojem trenutku tijekom razdoblja izuzeća može odlučiti odrediti uvjete za aktivnosti PPORD-a s ciljem osiguranja ispunjenja sljedećih zahtjeva:

- tvarima rukuje isključivo osoblje evidentiranih klijenata
- tvarima se rukuje u razumno kontroliranim uvjetima, u skladu sa zahtjevima zakonodavstva za zaštitu radnika i okoliša, uključujući direktive navedene u članku 2. stavku 4. Uredbe REACH
- tvar ni u jednom trenutku neće biti dostupna javnosti, neovisno o tome je li u obliku tvari, smjese ili predmeta
- preostale će količine nakon isteka razdoblja izuzeća biti prikupljene u svrhu zbrinjavanja.

ECHA tada od podnositelja prijave može tražiti da pruži dodatne potrebne informacije (7.1.) koje omogućuju donošenje zaključka da su ili zahtjevi zadovoljeni ili da postoji potreba za određivanjem uvjeta (primjeri potonjeg u odjeljku 7.2. u nastavku).

7.1 ECHA-in zahtjev za dodatnim potrebnim informacijama od podnositelja prijave PPORD-a

Informacije navedene u prijavi PPORD-a važne su ECHA-i kako bi mogla potvrditi jesu li zadovoljeni pravni zahtjevi iz članka 9. stavka 4. ili odlučiti o tome treba li odrediti zahtjeve s ciljem osiguranja zadovoljenja tih zahtjeva. Da bi u svakoj fazi životnog ciklusa tvari ispunjavao zahtjeve iz članka 9. stavka 4., podnositelj prijave trebao bi moći dokazati:

- da je utvrdio mjerodavne pravne zahtjeve u skladu sa zakonodavstvom o zaštiti radnika i okoliša te da može osigurati ispunjenje tih zahtjeva
- da vodi evidenciju o količinama tvari koje je u PPORD-u upotrijebio on sam ili koje su upotrijebili evidentirani kupci. To uključuje količine tvari upotrijebljene kao takve, u smjesama ili ugrađene u proizvode, količine izgubljene u procesima i zaostale količine koje će se ponovno prikupiti radi zbrinjavanja
- da može priložiti dokumentaciju (npr. dokumente o isporuci, dokumente o zbrinjavanju, informacije o gubitcima u procesu itd.) koja dokazuje praćenje tih količina.

Ako informacije navedene u prijavi PPORD-a ECHA-i ne omogućuju da zaključi da su zahtjevi iz članka 9. stavka 4. ispunjeni, ECHA može zatražiti dodatne informacije potrebne za utvrđivanje treba li odrediti zahtjeve.

Dodatne informacije koje ECHA traži mogu uključivati:

- popis primjenjivog zakonodavstva i mjera koje je poduzeo podnositelj prijave te, kad je to mjerodavno, njegovih evidentiranih klijenata u skladu s ovim zakonodavstvom, primjerice opis radnih uvjeta i mjera upravljanja rizikom koje se primjenjuju za kontrolu otpuštanja u okoliš i kontrolu izloženosti radnika
- informacije o količinama upotrijebljenim za provođenje PPORD-a kako bi se osiguralo da tvar ni u jednom trenutku i ni u jednom obliku ne bude dostupna općoj javnosti
- pisana jamstva da tvar nije dana općoj javnosti
- pisana jamstva o odgovarajućem prikupljanju za zbrinjavanje na kraju razdoblja izuzeća
- identitet tvari kao i njezin sastav izravno utječe na potencijalno znana fizička, kemijska, toksikološka i ekotoksikološka svojstva. Takva svojstva mogu rezultirati razvrstavanjem tvari. Bez ispravne identifikacije tvari i informacija o njezinu sastavu, možda neće biti moguće utvrditi njezina opasna svojstva i, posljedično, primijeniti ispravno razvrstavanje i označivanje te stoga osigurati primjenu razumno kontroliranih uvjeta. Stoga ECHA-i mogu trebati dodatne informacije radi nedvoznačne identifikacije tvari PPORD-a, informacije o unutarnjim svojstvima tvari i informacije o ispravnom razvrstavanju i označivanju
- druge potrebne informacije koje ECHA utvrdi na temelju pojedinačnog slučaja.

U zahtjevu će biti naveden i rok za dostavu informacija. Ako se tražene informacije ne dostave u roku, ECHA će od mjerodavnih nacionalnih provedbenih tijela zatražiti poduzimanje odgovarajućih mjera. Kada joj se dostave sve potrebne dodatne informacije, ECHA će (savjetujući se s državama članicama) odlučiti o tome koje zahtjeve treba odrediti (ako uopće treba).

7.2 Primjeri mogućih uvjeta koji se mogu odrediti

Sljedeći (nepotpuni) popis uključuje primjere uvjeta koje ECHA može odrediti podnositeljima prijave za tvari koje se upotrebljavaju u PPORD-u s ciljem osiguranja zadovoljenja zahtjeva iz članka 9. stavka 4.:

- i. dostavljati periodičke preglede količina koje su proizvedene, uvezene, upotrijebljene, izgubljene, zbrinute itd. ECHA će za svaki pojedinačni slučaj odrediti trebaju li se ažuriranja slati samo ECHA-i, samo nadležnom tijelu države članice ili oboma
- ii. davanje pisanog jamstva da tvarima rukuje samo osoblje evidentiranih klijenata, da tvar nije dostupna općoj javnosti te da će se preostale količine prikupiti radi zbrinjavanja po isteku razdoblja izuzeća
- iii. dokazivanje da se prethodno navedene količine mogu pratiti²⁰

²⁰ Podnositelj prijave mora moći pružiti dokumentirani dokaz o tim količinama (npr. putem dokumenata o isporuci, dokumenata o zbrinjavanju, informacija o gubitcima u procesu, o sudbini tvari itd.).

ECHA podnositelju prijave može odrediti obvezu dostavljanja informacija i dokumentacije koje pokazuju da je sljedivost osigurana za te evidentirane količine iz različitih izvora i putova korištenih tijekom cjelokupnog trajanja aktivnosti PPORD-a

- iv. davanje pisanog jamstva da će se tvar upotrijebiti u skladu sa zahtjevima zakonodavstva o zaštiti ljudskog zdravlja i okoliša. Jamstvo može uključivati popis mjerodavnog zakonodavstva i mjera
- v. dostavljanje odgovarajuće dokumentacije kojom se opisuju radni uvjeti i mjere upravljanja rizikom^{21, 22} primijenjene na kontrolu izloženosti radnika i kontrolu otpuštanja u okoliš (tj. pridržavanje mjerodavnog zakonodavstva za zaštitu radnika i okoliša
- vi. potvrda svih klijenata uključenih u aktivnost PPORD-a da je upotreba u skladu sa zahtjevima zakonodavstva za zaštitu radnika i okoliša
- vii. provođenje ostalih uvjeta, po potrebi i ovisno od slučaja do slučaja, ako se utvrde rizici od uporabe tvari (ograničenja količina, vremena, aktivnosti, itd.) koji su važni za svaku fazu životnog ciklusa tvari.

8. Povjerljivost

Kao što je naglašeno u članku 9. stavku 9., ECHA i nadležna tijela dotičnih država članica uvijek moraju čuvati tajnost svih informacija koje dostave proizvođač ili uvoznik tvari u svrhu PPORD-a.

²¹ Informacije bi trebale opisivati tehnička sredstva koja se upotrebljavaju tijekom cijelog životnog ciklusa tvari, uključujući potencijalne nezgode, za razumno minimiziranje emisija u okoliš i svake potencijalne izloženosti: postupovne mjere i nadzorne tehnologije, postupke čišćenja i održavanja, program osposobljavanja i sustav autorizacije osoblja. Opis bi trebao obuhvaćati evaluaciju očekivane učinkovitosti tih sredstava u osiguravanju razumno kontroliranih uvjeta uzmu li se u obzir karakteristike tvari, opis procesa, stopa(e) potrošnje, stopa(e) oslobađanja, upotrijebljeno postrojenje za obradu otpada, odabrani sustav smanjivanja emisija u zrak itd.

²² Informacije bi trebale opisivati tehnička sredstva koja se upotrebljavaju tijekom cijelog životnog ciklusa tvari, uključujući potencijalne nezgode, za razumno minimiziranje emisija na radnome mjestu i svake potencijalne izloženosti radnika: postupovne mjere i nadzorne tehnologije, postupke čišćenja i održavanja, program osposobljavanja i sustav autorizacije osoblja. Opis bi trebao obuhvaćati evaluaciju očekivane učinkovitosti tih sredstava u osiguravanju razumno kontroliranih uvjeta uzmu li se u obzir karakteristike tvari, opis procesa, stopa(e) potrošnje, stopa(e) oslobađanja, upotrijebljena lokalna ispušna ventilacija, odabrana opća i osobna zaštitna oprema itd.

Dodatak 1: Sažetak obveza za tvari upotrijebljene u znanstvenom istraživanju i razvoju te PPORD-u

Vrsta obveze	Tvar upotrijebljena u znanstvenom istraživanju i razvoju	Tvar upotrijebljena u PPORD-u
Registracija	<ul style="list-style-type: none"> nije potrebna za tvar koja se upotrebljava u skladu s definicijom znanstvenog istraživanja i razvoja iz članka 3. stavka 23. vidi pododjeljak 3.1.1. 	<ul style="list-style-type: none"> privremeno nije potrebna za tvar prijavljenu u skladu s člankom 9. stavkom 2. vidi pododjeljak 3.2.1.
Autorizacija	<ul style="list-style-type: none"> nije potrebna ako uporaba tvari spada u definiciju znanstvenog istraživanja i razvoja iz članka 3. stavka 23. vidi pododjeljak 3.1.2. 	<ul style="list-style-type: none"> potrebna za tvar s popisa iz Priloga XIV. koja se upotrebljava u PPORD-u, osim ako nije izuzeta; usp. stupac „Izuzete (kategorije) uporabe“ u Prilogu XIV. vidi pododjeljak 3.2.2.
Ograničenje	<ul style="list-style-type: none"> ne primjenjuje se ako proizvodnja, uporaba ili stavljanje tvari na tržište spada u definiciju znanstvenog istraživanja i razvoja iz članka 3. stavka 23. vidi pododjeljak 3.1.3. 	<ul style="list-style-type: none"> primjenjuje se na uporabu tvari u PPORD-u, osim ako tvar nije izričito izuzeta u Prilogu XVII. vidi pododjeljak 3.2.3.
Razvrstavanje, označivanje i ambalaža prema Uredbi CLP	<ul style="list-style-type: none"> potrebni, čak i ako tvar ili smjesa spadaju u definiciju znanstvenog istraživanja i razvoja iz članka 3. stavka 23., osim ako nisu stavljene na tržište vidi pododjeljak 3.1.4. 	<ul style="list-style-type: none"> potrebni za tvari koje se upotrebljavaju u PPORD-u ili za smjese koje ih sadržavaju, neovisno o tome stavljaju li se te tvari ili smjese na raspolaganje evidentiranim kupcima ili ne, vidi pododjeljak 3.2.4.
Prijava u popis razvrstavanja i označivanja	<ul style="list-style-type: none"> potrebna ako je tvar (ili smjesa koja ju sadržava) razvrstana kao opasna te se stavlja na tržište vidi pododjeljak 3.1.5. 	<ul style="list-style-type: none"> potrebna ako je tvar (ili smjesa koja ju sadržava) razvrstana kao opasna te se stavlja na tržište vidi pododjeljak 3.2.5.

Vrsta obveze	Tvar upotrijebljena u znanstvenom istraživanju i razvoju	Tvar upotrijebljena u PPORD-u
<p>Informacije u lancu opskrbe</p>	<p>Tvar je opasna:</p> <ul style="list-style-type: none"> sigurnosno-tehnički list potreban je ako je tvar (ili smjesa koja ju sadržava) opasna prema članku 31. stavku 1. <p>Tvar nije opasna:</p> <ul style="list-style-type: none"> sigurnosno-tehnički list nije potreban informacije poput onih iz sigurnosno-tehničkog lista mogu se dostaviti dobrovoljno Potrebne su informacije u skladu s člankom 32. Međutim, ako se u praksi ne primjenjuje nijedan od uvjeta opisanih u članku 32. točkama (b), (c) ili (d), tada prema članku 32. nisu potrebne druge informacije za tvar ili smjesu za koju nije potreban sigurnosno-tehnički list. <p>Vidi pododjeljak 3.1.6. za oboje navedeno.</p>	<p>Tvar je opasna:</p> <ul style="list-style-type: none"> sigurnosno-tehnički list mora se dostaviti (evidentiranim kupcima) ako je tvar (ili smjesa koja je sadržava) opasna prema članku 31. stavku 1. <p>Tvar nije opasna:</p> <ul style="list-style-type: none"> sigurnosno-tehnički list nije potreban informacije poput onih iz sigurnosno-tehničkog lista mogu se dostaviti dobrovoljno samo evidentiranim kupcima. potrebno je dostaviti informacije u skladu s člankom 32. (evidentiranim kupcima). Međutim, ako se u praksi ne primjenjuje nijedan od uvjeta opisanih u članku 32. točkama (b), (c) ili (d), tada prema članku 32. nisu potrebne druge informacije za tvar ili smjesu za koju nije potreban sigurnosno-tehnički list. <p>Vidi pododjeljak 3.2.6. za oboje navedeno.</p>

Vrsta obveze	Tvar upotrijebljena u znanstvenom istraživanju i razvoju	Tvar upotrijebljena u PPORD-u
<p>Obveze daljnjeg korisnika</p>	<ul style="list-style-type: none"> općenito se za sve tvari primjenjuju uobičajene obveze daljnjeg korisnika <p>(U ovom dokumentu nema specifičnog pododjeljka. Opće obveze daljnjeg korisnika pročitajte u ECHA-inim <i>Smjernicama za daljnje korisnike</i> na adresi: http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)</p>	<p>Daljnji korisnik naveden je kao evidentirani kupac u prijavi PPORD-a koju je podnio dobavljač:</p> <ul style="list-style-type: none"> daljnji korisnik tvar mora upotrebljavati samo u svrhu PPORD-a daljnji korisnik mora provoditi uvjete koje zatraži njegov dobavljač (uključujući sve zahtjeve koje odredi ECHA) <p>daljnji korisnik upotrebljava registriranu tvar za vlastiti PPORD pod vlastitom odgovornošću:</p> <ul style="list-style-type: none"> primjenjuju se uobičajene obveze daljnjeg korisnika kao i za svaku standardnu tvar prema članku 37. stavku 4. točki (f) za PPORD nije potrebno izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnji korisnik ECHA-u mora izvijestiti o informacijama specificiranim u članku 38. stavku 2. za tvari upotrijebljene u PPORD-u u količini većoj od jedne tone godišnje. <p>Vidi pododjeljak 3.2.7. za oboje navedeno.</p>
<p>Usklađenost s uvjetima koje određuje ECHA</p>	<ul style="list-style-type: none"> nije primjenjivo 	<ul style="list-style-type: none"> potrebna za sve uvjete koje ECHA odredi u skladu s člankom 9. stavkom 4. Vidi pododjeljak 3.2.9. i čitav odjeljak 7.

Dodatak 2: Tekst članka 9. Uredbe REACH

„Izuzete od opće obveze registracije za istraživanje i razvoj usmjeren prema proizvodu i procesu (PPORD)

1. Članci 5., 6., 7., 17., 18. i 21. se tijekom razdoblja od pet godina ne primjenjuju na tvar koja je proizvedena u Zajednici ili ju je u Zajednicu uvezaio proizvođač, uvoznik ili proizvođač proizvoda sam ili u suradnji s evidentiranim kupcima za potrebe istraživanja i razvoja usmjerenog prema proizvodu i procesu u količini koja je ograničena za tu svrhu.
2. U smislu stavka 1., proizvođač, uvoznik odnosno proizvođač proizvoda dužan je Agenciji dostaviti sljedeće informacije:
 - (a) podatke o proizvođaču, uvozniku odnosno proizvođaču proizvoda, kako je predviđeno u odjeljku 1. Priloga VI.
 - (b) identitet tvari, kako je predviđeno u odjeljku 2. Priloga VI.
 - (c) razvrstavanje tvari, kako je predviđeno u odjeljku 4. Priloga VI., ako takvo razvrstavanje postoji
 - (d) procijenjena količina, kako je predviđeno u odjeljku 3.1. Priloga VI.
 - (e) popis kupaca iz stavka 1., uključujući njihova imena i adrese.Kod dostave informacija plaća se pristojba u skladu s glavom IX.
Razdoblje iz stavka 1. počinje teći u trenutku kad Agencija zaprimi prijavu.
3. Agencija provjerava potpunost informacija koje je dostavio podnositelj prijave te se na odgovarajući način primjenjuje članak 20. stavak 2. Agencija prijavi dodjeljuje broj i datum prijave, koji odgovara datumu primitka prijave, i taj broj i datum bez odlaganja priopćava proizvođaču, uvozniku odnosno proizvođaču proizvoda. Agencija te informacije također prosljeđuje nadležnom tijelu relevantne države članice odnosno država članica.
4. Agencija može odrediti uvjete čija je svrha osigurati da tvarima, pripravcima odnosno proizvodima u koje je ugrađena tvar rukuje isključivo osoblje kupaca s popisa iz stavka 2. točke (e) u kontroliranim uvjetima, u skladu sa zahtjevima zakonodavstva za zaštitu radnika i okoliša, te da niti u jednom trenutku ne budu dostupni javnosti, bilo pojedinačno, u pripravku ili proizvodu, kao i da se preostale količine nakon isteka razdoblja trajanja izuzeća skupe u svrhu zbrinjavanja. U tom slučaju Agencija može zatražiti od podnositelja prijave da pruži potrebne dodatne informacije.
5. Ako nije određeno drukčije, proizvođač ili uvoznik tvari odnosno proizvođač ili uvoznik proizvoda smije proizvesti odnosno uvesti tvar ili proizvod najranije dva tjedna nakon prijave.“

EUROPSKA AGENCIJA ZA KEMIKALIJE
Annankatu 18, P.O. Box 400,
FI-00121 Helsinki, Finska
echa.europa.eu