

Poradnik na temat badań naukowych i rozwojowych (SR&D) oraz badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD)

Wersja 2.1
Październik 2017 r.



INFORMACJA PRAWNA

Niniejszy dokument ma pomóc użytkownikom w spełnieniu obowiązków na podstawie rozporządzenia REACH. Przypomina się jednak użytkownikom, że jedynym autentycznym odniesieniem prawnym pozostaje rozporządzenie w sprawie REACH, a informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porad prawnych. Użytkownik wykorzystuje informacje w niniejszym dokumencie wyłącznie na własną odpowiedzialność. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z ewentualnym wykorzystaniem informacji zawartych w niniejszym dokumencie.

Poradnik na temat badań naukowych i rozwojowych (SR&D) oraz badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD)

Nr ref.: ECHA-17-G-24-PL

Nr kat.: ED-04-17-818-PL-N

ISBN: 978-92-9020-172-4

DOI: 10.2823/169554

Data publikacji: październik 2017 r.

Język: PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2017

Jeżeli mają Państwo pytania lub uwagi dotyczące niniejszego dokumentu, prosimy o przesłanie ich (z podaniem numeru referencyjnego i daty wydania) przy użyciu formularza wniosku o udzielenie zapytania. Formularz wniosku o udzielenie informacji znajduje się na stronie kontaktowej ECHA pod adresem: http://echa.europa.eu/about/contact_pl.asp.

Klauzula o wyłączeniu odpowiedzialności: Jest to tłumaczenie robocze dokumentu oryginalnie opublikowanego w języku angielskim. Oryginał dokumentu jest dostępny na stronie internetowej ECHA.

Europejska Agencja Chemikaliów

Adres do korespondencji: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Adres siedziby: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Przedmowa

Niniejszy dokument objaśnia przepisy szczególne rozporządzenia REACH dotyczące substancji produkowanych, importowanych lub stosowanych w badaniach naukowych i rozwojowych (SR&D) oraz badaniach dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD). Należy do serii poradników mających służyć pomocą wszystkim zainteresowanym podmiotom w przygotowywaniu się do wypełniania obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH. Dokumenty te zawierają szczegółowe wytyczne dotyczące pakietu podstawowych procedur REACH, jak również poszczególnych metod naukowych lub technicznych, których zastosowanie przez przemysł i władze może być nieodzowne w ramach REACH.

Poradniki zostały pierwotnie opracowane i omówione w ramach projektów wdrożeniowych REACH (RIP) prowadzonych przez służby Komisji Europejskiej przy zaangażowaniu wszystkich zainteresowanych podmiotów z poszczególnych państw członkowskich, przedstawicieli branży oraz organizacji pozarządowych. Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) aktualizuje swoje poradniki w oparciu o procedurę konsultacji wytycznych. Wytyczne i poradniki są dostępne na stronie internetowej ECHA¹.

Niniejszy dokument odnosi się do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r.².

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

² Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30 grudnia 2006 r., s. 1; sprostowane w Dz.U. L 136 z 29.5.2007, s. 3).

Historia dokumentu

Wersja	Zmiany	Data
Wersja 1.0 (początkowo bez numeru)	Wydanie pierwsze.	Czerwiec 2007 r.
Wersja 1.1 (początkowo bez numeru; traktować jako poprawkę)	<p>Sekcja 1.2.3: Dodano tekst na początku 3. akapitu podkreślający fakt, że warunki stosowania muszą być dokładnie zbadane, zwłaszcza w przypadku substancji, o których dostępnych jest bardzo mało informacji.</p> <p>Sekcja 1.2.3.1: 3. punkt: wyjaśnienie konieczności rejestracji, gdy substancja jest stosowana poza programem PPORD i w ilościach co najmniej 1 tony rocznie.</p> <p>Sekcja 1.2.3.1: 4. punkt: usunięto wzmiankę o możliwości przedkładania zgłoszeń przed 1 czerwca 2008 r.</p> <p>Sekcja 2.2.2.2: Tożsamość substancji: dodano tekst o uwzględnieniu ewentualnej zmienności składu.</p> <p>Sekcja 2.2.2.2: Klasyfikacja substancji: dodano tekst o uwzględnieniu ewentualnej zmienności składu. Usunięto zdanie mówiące, że brak klasyfikacji powinien być uzasadniony.</p> <p>Sekcja 2.2.5: Dodano tekst mówiący o uwzględnieniu ewentualnej zmienności składu.</p> <p>Sekcja 2.6: Tekst zmodyfikowano w celu dostosowania do rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji.</p> <p>Historia dokumentu: Dodano listę poprawek wprowadzonych w toku aktualizacji (jako dodatek 1 do wersji 1.1).</p>	Luty 2008 r.
Wersja 2.0	<p>Pełny przegląd struktury i treści poradnika.</p> <p>Tytuł dokumentu w wersji angielskiej został zmieniony w celu dostosowania do tekstu rozporządzenia REACH (wyraz „oriented” zmieniono na „orientated” zgodnie z art. 3 pkt 22 i tytułem art. 9 rozporządzenia REACH).</p> <p>Dokument poddano ogólnemu przeglądowi, usuwając błędy i nieścisłości oraz uwzględniając w szczególności doświadczenia wynikające z najlepszych praktyk opracowanych w toku dotychczasowego postępowania z substancjami do badań naukowych i rozwojowych i PPORD.</p> <p>Najważniejszym bodźcem do tej aktualizacji były kwestie związane z wymogami art. 9 ust. 4 rozporządzenia REACH:</p> <ul style="list-style-type: none"> – możliwe warunki, jakie może nałożyć ECHA; – zakres informacji, jakich ECHA może zażądać od zgłaszającego PPORD. 	Listopad 2014 r.

	<p>Ponadto wygaśnięcie pięcioletniego okresu zwolnienia z rejestracji dla pierwszych zgłoszonych substancji PPORD wymaga przekazania bardziej szczegółowych wytycznych na temat tego, jak ubiegać się o przedłużenie zwolnienia i jak zaktualizować dokumentację zgłoszeniową PPORD.</p> <p>Historia dokumentu: Informacje z pierwotnego dodatku 1 do wersji 1.1 zostały przeniesione do niniejszej tabeli historii dokumentu i poszerzone o podsumowanie zmian w wersji 2.0 w stosunku do 1.1.</p> <p>Nowe dodatki:</p> <ul style="list-style-type: none">- Dodatek 1: Podsumowanie obowiązków dotyczących substancji stosowanych do badań naukowych i rozwojowych i PPORD;- Dodatek 2: Tekst art. 9 rozporządzenia REACH.	
Wersja 2.1	<p>Sprostowanie obejmujące następujące elementy:</p> <ul style="list-style-type: none">- aktualizacja odniesień do podręczników ECHA dotyczących przygotowywania dokumentacji zgodnie z wymogami rozporządzeń REACH i CLP;- punkt 3.1.6: Aktualizacja tekstu w celu odzwierciedlenia pełnego wdrożenia rozporządzenia CLP;- punkt 4.1.1: Skrócenie tekstu i zastąpienie instrukcji technicznych odwołaniami do podręcznika ECHA dotyczącego przygotowania dokumentacji rejestracyjnej i PPORD;- usunięcie ppkt 4.1.1.1 i 4.1.1.2 zawierających instrukcje techniczne dotyczące przygotowania dokumentacji PPORD;- punkt 4.1.2: Zmiana tytułu punktu. Drobne wyjaśnienia dotyczące procesu fakturowania, sprawdzania kompletności i wydawania numeru powiadomienia;- punkt 4.1.4: Lepsze sformułowanie informacji dotyczących treści art. 9 ust. 5;- punkt 5.4: Usunięcie zbędnego tekstu dotyczącego wtyczki Validation Assistant;- drobne poprawki obejmujące aktualizację hiperłączy i usunięcie błędów drukarskich.	Październik 2017 r.

Spis treści

1. WPROWADZENIE	8
2. DEFINICJE	8
3. ZADANIA I OBOWIĄZKI	10
3.1 Substancje wykorzystywane w badaniach naukowych i rozwojowych (SR&D).....	10
3.1.1 Brak obowiązku rejestracji na mocy rozporządzenia REACH.....	10
3.1.2 Zwolnienie z procedury udzielania zezwoleń na podstawie REACH	10
3.1.3 Zwolnienie z ograniczeń na podstawie REACH.....	10
3.1.4 Klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie	10
3.1.5 Zgłoszenie do wykazu klasyfikacji i oznakowania	11
3.1.6 Informacje w łańcuchu dostaw	11
3.2 Substancje wykorzystywane w badaniach dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD).....	13
3.2.1 Zwolnienie z obowiązku rejestracji dla substancji PPORD w ilościach co najmniej 1 tony rocznie	13
3.2.1.1 Informacje, jakie trzeba zgłosić do Agencji, aby skorzystać ze zwolnienia PPORD.....	14
3.2.2 Udzielanie zezwoleń na podstawie REACH	14
3.2.3 Ograniczenia na podstawie REACH	15
3.2.4 Klasyfikacja zgodnie z CLP	15
3.2.5 Zgłoszenie do wykazu klasyfikacji i oznakowania	15
3.2.6 Informacje w łańcuchu dostaw	16
3.2.7 Dalsze wykorzystanie substancji do celów PPORD	16
3.2.8 Kwestie, które należy uwzględnić przed złożeniem zgłoszenia PPORD	18
3.2.8.1 Podejmowanie decyzji, czy złożyć zgłoszenie zastosowania substancji do celów działalności PPORD, która odbywa się poza UE/EOG, i czy wyszczególniać nabywców spoza UE/EOG	18
3.2.9 Spełnienie warunków nałożonych przez ECHA.....	19
4. DOKUMENTACJA ZGŁOSZENIOWA PPORD	19
4.1 Wymagania w zakresie informacji	19
4.1.1 Przygotowanie dokumentacji zgłoszeniowej PPORD	20
4.1.2 Fakturowanie, sprawdzanie kompletności i numer powiadomienia	20
4.1.3 Opłaty	21
4.1.4 Kiedy można rozpocząć produkcję/import substancji?.....	21
5. AKTUALIZACJA ZGŁOSZENIA PPORD ZE WZGLĘDU NA NOWE INFORMACJE	21
5.1 Zmiana informacji lub dostępność nowych informacji.....	21
5.2 Zaprzestanie działalności PPORD	22
5.3 Typy aktualizacji zgłoszenia PPORD	22
5.4 Wykorzystanie IUCLID do aktualizacji zgłoszenia PPORD	22
6. PRZEDŁUŻENIE OKRESU ZWOLNIENIA Z OBOWIĄZKU REJESTRACJI	23
6.1 Wniosek o przedłużenie	24
7. WNIOSEK O UDZIELENIE INFORMACJI I WARUNKI, JAKIE MOŻE NAŁOŻYĆ ECHA	24
7.1 Wezwanie do udzielenia dodatkowych niezbędnych informacji przez zgłaszającego.....	25
7.2 Przykłady warunków, jakie może nałożyć Agencja	26
8. POUFNOŚĆ	27
DODATEK 1: PODSUMOWANIE OBOWIĄZKÓW DOTYCZĄCYCH SUBSTANCJI STOSOWANYCH DO BADAŃ NAUKOWYCH I ROZWOJOWYCH I PPORD	28

9. DODATEK 2: TEKST ART. 9 ROZPORZĄDZENIA REACH	31
--	-----------

1. Wprowadzenie

Jednym z podstawowych celów rozporządzenia REACH jest zwiększanie i promowanie innowacji poprzez zachęcanie spółek badawczych do działań innowacyjnych. Aby zrealizować ten cel, rozporządzenie REACH przewiduje określone zwolnienia. Na przykład substancje stosowane w badaniach naukowych i rozwojowych (SR&D) są zwolnione z procedur **udzielania zezwoleń i ograniczeń**, które normalnie obowiązują nawet w odniesieniu do substancji produkowanych lub importowanych w ilościach poniżej 1 tony rocznie.

Wszystkie substancje produkowane lub importowane w ilościach poniżej 1 tony rocznie są w każdym razie zwolnione z obowiązku **rejestracji**. Aby wspierać innowacje, rozporządzenie REACH idzie jednak o krok dalej, zezwalając na zwolnienie z obowiązku rejestracji substancji produkowanych lub importowanych w ilościach powyżej 1 tony rocznie, jeżeli spełnione są określone warunki, tj. substancje te są wykorzystywane w badaniach dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD). Takie zwolnienie PPORD jest udzielane na określony czas dla wyszczególnionych nabywców. W uzasadnionych przypadkach okres obowiązywania zwolnienia może zostać przedłużony o określony czas.

Celem niniejszego dokumentu jest przekazanie wytycznych na temat tego, jakie obowiązki mają zastosowanie do podmiotów ubiegających się o zwolnienie z tytułu SR&D i PPORD i jak spełnić odpowiednie warunki. Poradnik wyjaśnia również pojęcia „badania naukowych i rozwojowych” i „badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju” oraz objaśnia zadania i obowiązki spoczywające na producentach, importerach i użytkownikach substancji używanych w badaniach naukowych i rozwojowych i PPORD na mocy rozporządzenia REACH.

2. Definicje

W rozporządzeniu REACH **badania naukowe i rozwojowe** oznaczają *wszelkie doświadczenia naukowe, analizę lub badania chemiczne przeprowadzane w kontrolowanych warunkach z użyciem substancji w ilości mniejszej niż 1 tona rocznie* (art. 3 pkt 23 rozporządzenia REACH).

Przykłady badań naukowych i rozwojowych mogą obejmować badania doświadczalne lub czynności analityczne na skalę laboratoryjną, takie jak synteza i badanie zastosowań chemikaliów, badanie uwalniania itp. oraz stosowanie substancji do monitorowania i rutynowej kontroli jakości lub do diagnostyki *in vitro* na skalę laboratoryjną w warunkach kontrolowanych.

Całkowita ilość substancji uznawanej jako stosowana do badań doświadczalnych lub czynności analitycznych objętych definicją badań naukowych i rozwojowych odnosi się do danego podmiotu prawnego, który produkuje lub importuje daną substancję (a nie do laboratorium czy poszczególnych analiz).

Badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD) zostały zdefiniowane jako *oznaczają wszelkie badania rozwojowe związane z rozwojem produktu lub dalsze badania rozwojowe substancji – w jej postaci własnej, jako składnika preparatu lub w wyrobach – w toku których instalacje pilotażowe lub próbna produkcja stosowane są do rozwoju procesu produkcji lub badań obszarów zastosowania substancji* (art. 3 pkt 22 rozporządzenia REACH).

Wszelkie badania rozwojowe dotyczące substancji i obejmujące, przykładowo, działania zmierzające do zwiększenia skali lub udoskonalenia procesu produkcyjnego w instalacji pilotażowej lub w produkcji na skalę przemysłową albo badania obszarów zastosowania dla tej

substancji mieszczą się w definicji PPORD niezależnie od wielkości obrotu i tego, czy jest to substancja nowa lub już istniejąca.

Z powyższej definicji wynika, że zakres definicji PPORD jest bardzo szeroki i obejmuje wszelkie działania rozwojowe i badawcze dotyczące substancji tudzież wykorzystywanie³ substancji w celu uzyskania informacji służących np. do:

- a) opracowywania nowych substancji;
- b) określania szczególnych wymagań dla substancji w odniesieniu do danego procesu lub zastosowania;
- c) opracowywania nowych produktów, w tym mieszanin i wyrobów;
- d) opracowywania nowych procesów;
- e) sprawdzania wykonalności nowych procesów lub możliwości nowych zastosowań substancji;
- f) zwiększania wydajności operacji przemysłowych;
- g) zwiększania wydajności produkcji pod względem społeczno-gospodarczym i ochrony środowiska;
- h) ochrony środowiska poprzez opracowywanie (nowych) technologii, w tym przechwytywania i neutralizacji strumieni odpadów oraz zmniejszania emisji;
- i) opracowywania technologii odzysku, recyklingu i ponownego wykorzystania cennych materiałów z produktów ubocznych, odpadów itp.

Uwaga: chociaż definicja badań naukowych i rozwojowych dotyczy tylko ilości poniżej 1 tony rocznie, zakres działalności, jaka może być objęta tą definicją, jest szerszy niż zakres objęty definicją PPORD. Dzieje się tak, ponieważ zakres ten nie jest ograniczony tylko do badań naukowych i rozwojowych „związanych z rozwojem produktu lub dalszych badań rozwojowych substancji (...), w toku których instalacje pilotażowe lub próbną produkcją stosowane są do rozwoju procesu produkcji lub badań obszarów zastosowania substancji”, tak jak w przypadku PPORD. Definicja badań naukowych i rozwojowych odnosi się bardziej ogólnie do doświadczeń, analizy i badań naukowych. Dlatego też substancje określone jako „PPORD poniżej 1 tony rocznie” mieszczą się jednocześnie w definicji badań naukowych i rozwojowych.

³ Szczególne przykłady działań w ramach badań PPORD obejmują:

- opracowanie i testowanie nowego procesu w ramach produkcji danej substancji, jak na przykład w przypadku testowania nowego katalizatora, zmiany surowców lub optymalizacji kontroli lub parametrów produkcji w celu udoskonalenia jakości; propozycja zastosowania innowacyjnych urządzeń lub wprowadzenia istotnych zmian w warunkach wymiany ciepła i masy;
- testowanie nowego półproduktu do syntezy danej substancji, na przykład w procesie wytwarzania farmaceutycznego składnika czynnego (z ang. API);
- opracowanie i testowanie nowego zastosowania substancji; na przykład możliwość jej zastosowania w nowej mieszance.

3. Zadania i obowiązki

3.1 Substancje wykorzystywane w badaniach naukowych i rozwojowych (SR&D)

Zgodnie z definicją z art. 3 pkt 23 rozporządzenia REACH badania naukowe i rozwojowe oznaczają wszelkie doświadczenia naukowe, analizy lub badania chemiczne prowadzone w warunkach kontrolowanych, z wykorzystaniem substancji w ilości poniżej 1 tony rocznie. W tym kontekście można uznać, że „warunki kontrolowane” oznaczają, że stosowane są procedury i środki mające na celu ograniczenie⁴ lub kontrolę⁵ narażenia i potencjalnych zagrożeń wynikających z narażenia ludzi i środowiska na daną substancję. Może to obejmować na przykład ograniczenie stosowania do osób wykwalifikowanych mających dostęp do substancji czy ograniczenia dotyczące odbioru i utylizacji odpadów. Państwa członkowskie mogą też nakładać wymagania szczególne. Zwolnienie opisane w pkt 3.1.1 poniżej stosuje się do wszystkich substancji w ilościach poniżej 1 tony rocznie, natomiast zwolnienia z pkt 3.1.2 i 3.1.3 stosuje się **tylko** wtedy, gdy substancja jest wykorzystywana do badań naukowych i rozwojowych w określonych warunkach. Próg 1 tony określony w definicji badań naukowych i rozwojowych odnosi się do podmiotu prawnego, który produkuje lub importuje daną substancję (tj. podmiotu, który w przeciwnym razie musiałby taką substancję zarejestrować), a nie do danej lokalizacji, laboratorium czy analizy.

3.1.1 Brak obowiązku rejestracji na mocy rozporządzenia REACH

Zgodnie z rozporządzeniem REACH **wszelkie** substancje produkowane lub importowane w ilości mniejszej niż 1 tona rocznie nie podlegają rejestracji. Tym samym substancje stosowane zgodnie z definicją badań naukowych i rozwojowych, która mówi o substancjach „... w ilości poniżej 1 tony rocznie”, nie podlegają obowiązkowi rejestracji (art. 3 pkt 23, art. 6, 7, 17 i 18 rozporządzenia REACH).

3.1.2 Zwolnienie z procedury udzielania zezwoleń na podstawie REACH

Jeżeli substancja jest wykorzystywana do badań naukowych i rozwojowych, to wszelkie przepisy dotyczące **udzielania zezwoleń** na taką substancję nie mają zastosowania do **takiego wykorzystania w ramach badań naukowych i rozwojowych** (zob. art. 56 ust. 3 rozporządzenia REACH).

3.1.3 Zwolnienie z ograniczeń na podstawie REACH

Przepisy dotyczące **ograniczeń** nie mają zastosowania do **produkcji, wprowadzania do obrotu** lub **stosowania** substancji w badaniach naukowych i rozwojowych (zob. art. 67 ust. 1 rozporządzenia REACH). Innymi słowy substancja jest zwolniona z ograniczeń, jeżeli jej produkcja, stosowanie lub wprowadzanie do obrotu mieszczą się w definicji badań naukowych i rozwojowych.

3.1.4 Klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie

Rozporządzenie CLP nie ma zastosowania do substancji i mieszanin wykorzystywanych w badaniach naukowych i rozwojowych, które nie są wprowadzane do obrotu (czyli nie są dostarczane ani importowane), pod warunkiem że są stosowane w kontrolowanych warunkach zgodnie ze wspólnotowymi przepisami dotyczącymi warunków pracy i środowiska (zob. art. 1

⁴ Jeżeli informacje na temat zagrożeń są niedostępne.

⁵ Jeżeli zagrożenia są znane.

ust. 2 lit. d) rozporządzenia CLP). Jednakże jeżeli tylko substancje do badań naukowych i rozwojowych zaczną być importowane lub dostarczane osobom trzecim (na przykład poprzez wysyłanie próbek przez uczelnię do innego ośrodka badawczego lub importowanie takich próbek), to taką działalność uznaje się za „wprowadzanie do obrotu” (zob. art. 2 pkt 18 rozporządzenia CLP oraz często zadawane pytania ECHA [FAQ nr 185](#)). W takiej sytuacji rozporządzenie CLP wymaga, aby dostawca lub importer dokonali odpowiedniej klasyfikacji zgodnie z dostępnymi informacjami oraz oznakowali i opakowali substancje lub mieszaniny stwarzające zagrożenie zgodnie z kryteriami CLP. Dlatego importerzy muszą klasyfikować i oznakowywać substancje importowane, nawet jeżeli służą one tylko do własnego użytku.

Należy zauważyć, że obowiązek klasyfikacji, oznakowania i pakowania (art. 4 rozporządzenia CLP) ma zastosowanie niezależnie od ilości substancji. Dlatego dotyczy też małych ilości substancji lub mieszanin dostarczanych do jednostki badawczej lub laboratorium.

Więcej informacji na temat stosowania kryteriów CLP dotyczących zagrożeń fizycznych, zdrowotnych i środowiskowych znajduje się w *Poradniku na temat stosowania kryteriów CLP* dostępnym pod adresem <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>. Warto również odwiedzić sekcję „Klasyfikacja” na stronie internetowej ECHA (<https://echa.europa.eu/regulations/clp/classification>).

3.1.5 Zgłoszenie do wykazu klasyfikacji i oznakowania

Producent lub importer substancji do celów badań naukowych i rozwojowych, który wprowadza tę substancję do obrotu i który nie dokonał jeszcze rejestracji⁶, musi (niezależnie od ilości) zgłosić do [wykazu klasyfikacji i oznakowania](#)⁷ Agencji informacje dotyczące klasyfikacji i oznakowania, jeśli substancja spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja stwarzająca zagrożenie (art. 40 rozporządzenia CLP). To samo dotyczy mieszanin zawierających substancję do badań naukowych i rozwojowych, jeżeli mieszanina jest klasyfikowana ze względu na obecność danej substancji. ECHA publikuje na swojej stronie internetowej niektóre informacje zgłaszane do wykazu klasyfikacji i oznakowania. Informacje, które **nie** są publikowane, to:

- nazwa zgłaszającego,
- nazwa wg nomenklatury IUPAC, jeżeli zgłaszający uzasadnił konieczność jej utajnienia w IUCLID i przekazał publiczną nazwę chemiczną, którą można wyświetlić.

Więcej informacji znajduje się w *Poradniku praktycznym część 7: Zgłaszanie substancji do wykazu klasyfikacji i oznakowania* (<https://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>). Instrukcje techniczne są przedmiotem opublikowanego przez ECHA podręcznika zatytułowanego „Jak przygotować zgłoszenie dotyczące klasyfikacji i etykietowania”, dostępnego na stronie <http://echa.europa.eu/manuals>. Należy także odwiedzić sekcję strony internetowej ECHA: „Zgłoszenia do wykazu klasyfikacji i oznakowania (C&L)” (<https://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>).

3.1.6 Informacje w łańcuchu dostaw

Producenci, importerzy lub dalsi użytkownicy substancji lub mieszanin do celów badań naukowych i rozwojowych, którzy wprowadzają takie substancje lub mieszaniny do obrotu, są zobowiązani do przestrzegania przepisów art. 31 ust. 1 rozporządzenia REACH, zgodnie z

⁶ Należy zauważyć, że producent lub importer mógł zarejestrować substancję w odniesieniu do zidentyfikowanych zastosowań dla określonego zakresu wielkości obrotu, a prowadzi badania naukowe i rozwojowe z wykorzystaniem dodatkowych ilości (nawet jeżeli jest to mniej niż jedna tona).

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

którym dostawca substancji lub mieszaniny musi dostarczyć odbiorcy **kartę charakterystyki** sporządzoną zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia REACH, jeżeli spełnione są następujące kryteria:

*„a) w przypadku gdy substancja lub mieszanina spełniają kryteria klasyfikujące je jako stwarzające zagrożenie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008; lub
b) w przypadku gdy substancja jest trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna lub bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji zgodnie z kryteriami zawartymi w załączniku XIII; lub
c) w przypadku gdy substancja znajduje się na liście sporządzonej zgodnie z art. 59 ust. 1 z przyczyn innych niż określone w lit. a) i b).”* (lista ta odpowiada tzw. „liście kandydackiej”⁸ substancji do procedury udzielania zezwoleń – lista ta jest publikowana na stronie internetowej ECHA, zob. łącze w przypisie).

Więcej informacji na temat tego, które substancje i mieszaniny wymagają kart charakterystyki i kto ma je dostarczyć, znajduje się w [Poradniku dotyczącym sporządzania kart charakterystyki](#).

Jeżeli dostawca nie musi dostarczać karty charakterystyki zgodnie z art. 31, musi dostarczyć odbiorcy **inne informacje** zgodnie z art. 32 rozporządzenia REACH. Należy jednak zauważyć, że w praktyce, jeżeli nie ma zastosowania żadne z kryteriów opisanych w art. 32 lit. b), c) i d) (czyli substancja nie podlega procedurze udzielania zezwoleń, nie jest objęta ograniczeniami ani nie są konieczne żadne informacje, aby umożliwić określenie i zastosowanie odpowiednich środków zarządzania ryzykiem), to nie są wymagane żadne inne informacje na podstawie art. 32 w odniesieniu do substancji lub mieszaniny, dla których nie jest wymagana karta charakterystyki.

Trzeba też sprawdzić, czy substancja (w postaci własnej lub w mieszaninie) wykorzystywana do badań naukowych i rozwojowych może być zidentyfikowana jako substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy (SVHC) i umieszczona na liście kandydackiej substancji wzbudzających szczególnie duże obawy podlegających procedurze udzielania zezwoleń. Należy zauważyć, że wpisanie substancji na listę kandydacką może skutkować powstaniem obowiązków prawnych ciążyących na dostawcach substancji w postaci własnej lub w mieszaninach, takich jak:

- Od daty włączenia takiej **substancji** do listy kandydackiej dostawcy takiej substancji z UE lub EOG⁹ muszą dostarczać swoim klientom kartę charakterystyki;
- Dostawcy z UE i EOG dostarczający **mieszaniny** niezaklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z tytułami I i II rozporządzenia nr 1272/2008 muszą na życzenie dostarczać swoim odbiorcom karty charakterystyki, jeżeli mieszanina zawiera co najmniej jedną substancję z listy kandydackiej, której indywidualne stężenie w mieszaninie wynosi $\geq 0,1\%$ wagowo dla mieszanin niegazowych, jeżeli substancja została włączona do listy kandydackiej z przyczyn innych niż stwarzanie zagrożenia dla zdrowia ludzkiego lub środowiska¹⁰.

Ponadto, do substancji SVHC zawartych w wyrobach mogą mieć również zastosowanie przepisy art. 33 rozporządzenia REACH (*Obowiązek przekazywania informacji na temat substancji w wyrobach*).

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 Europejski Obszar Gospodarczy

¹⁰ Podstawa prawna: art. 31 ust. 3 lit. a) i b) rozporządzenia REACH.

Więcej informacji na temat obowiązków w zakresie przekazywania informacji na temat substancji SVHC zawartych w wyrobach znajduje się w *Poradniku na temat wymagań dotyczących substancji w wyrobach*.

Podsumowanie obowiązków dotyczących substancji wykorzystywanych w badaniach naukowych i rozwojowych (oraz porównanie z obowiązkami dla PPORD) znajduje się w odkazie 1 do niniejszego poradnika.

3.2 Substancje wykorzystywane w badaniach dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD)

3.2.1 Zwolnienie z obowiązku rejestracji dla substancji PPORD w ilościach co najmniej 1 tony rocznie

Aby wspierać innowacyjność, artykuł 9 rozporządzenia REACH stanowi, iż substancje wytwarzane lub importowane samodzielnie lub jako składniki mieszanin, jak również substancje zawarte w wyrobach lub importowane w wyrobach dla celów PPORD mogą być zwolnione z wymogu rejestracji przez okres 5 lat. Producent lub importer substancji (w postaci własnej lub w mieszaninie) bądź producent wyrobów zawierających substancję (która normalnie wymagałaby rejestracji) jest zwolniony z obowiązku rejestracji tych ilości produkowanej lub importowanej substancji, które służą tylko do celów PPORD zgodnie z art. 9 ust. 1 rozporządzenia REACH. Aby skorzystać ze zwolnienia, przedsiębiorstwo musi złożyć do Agencji zgłoszenie PPORD zgodnie z art. 9 ust. 2 (zob. 3.2.1.1 poniżej).

Na wniosek zgłaszającego ECHA może przedłużyć okres zwolnienia maksymalnie o kolejne 5 lat (lub o 10 lat w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub do użytku weterynaryjnego, które nie zostały wprowadzone do obrotu). Zgłaszający musi przedłożyć program badawczo-rozwojowy w celu wykazania zasadności takiego przedłużenia (zob. pkt 6 niniejszego poradnika). Zwolnienie z rejestracji substancji PPORD obejmuje tylko te ilości substancji, które są produkowane lub importowane do celów PPORD przez producenta substancji, importera lub producenta wyrobów. Zgłaszający przeprowadza PPORD samodzielnie lub we współpracy z **wyszczególnionymi nabywcami**, o których mowa w art. 9 ust. 1 rozporządzenia REACH). Rozporządzenie nie ustanawia ograniczeń ilościowych na substancje wytwarzane, importowane, stosowane jako składniki wyrobów lub importowane w wyrobach, pod warunkiem że w całości są przeznaczone do celów PPORD.

Co ważne, ilości substancji zgłoszone do celów PPORD nie mogą być nigdy udostępniane ogółowi społeczeństwa¹¹, czy to w postaci własnej, czy jako składnik preparatu albo w wyrobu. Zgłaszający musi również dopilnować, aby niewykorzystane ilości zostały zebrane po zakończeniu okresu zwolnienia. Wszelkie pozostałe ilości tej samej substancji niewykorzystywane do celów PPORD podlegają obowiązkowi rejestracji.

Postępowanie z substancją PPORD musi się odbywać w rozsądnie kontrolowanych warunkach zgodnie z wymaganiami obowiązujących przepisów¹² o ochronie pracowników i środowiska¹³.

¹¹ Należy zauważyć, że „ogół społeczeństwa” nie ogranicza się do ogółu społeczeństwa na rynku UE, ponieważ byłoby to niezgodne z treścią motywu 28 rozporządzenia REACH, zgodnie z którym „nie przewiduje się wprowadzania tych substancji do obrotu na rynku dostępnym nieograniczonej liczbie klientów, ponieważ ich zastosowanie jako składnika mieszanin lub w wyrobach wymaga przeprowadzenia dalszych działań badawczych i rozwojowych”.

¹² Obejmuje to wszystkie obowiązujące przepisy unijne, krajowe, regionalne lub miejscowe dotyczące ochrony środowiska naturalnego i BHP, w tym rozporządzenia REACH i CLP oraz, na przykład, następujące akty prawne:

- dyrektywa 89/391/EWG w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy, zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003, dyrektywą 2007/30/WE oraz rozporządzeniem (WE) nr 1137/2008;

Tym samym rozporządzenie REACH zwalnia zgłaszających PPORD z obowiązku rejestracji substancji przez określony czas, ale nie zwalnia z obowiązku przestrzegania przepisów o ochronie pracowników i środowiska. ECHA może nałożyć warunki zapewniające przestrzeganie powyższych wymagań. Zgłaszający powinien rozważyć niezbędne środki i odpowiednio je wdrożyć.

W kolejnych sekcjach opisano zadania i obowiązki poszczególnych uczestników łańcucha dostaw w odniesieniu do PPORD.

3.2.1.1 Informacje, jakie trzeba zgłosić do Agencji, aby skorzystać ze zwolnienia PPORD

Aby skorzystać ze zwolnienia PPORD, producent lub importer substancji bądź producent wyrobów musi przedłożyć do Agencji informacje zgodnie z art. 9 ust. 2 rozporządzenia REACH (zob. dodatek 2). Informacje te mogą dotyczyć działalności PPORD prowadzonej samodzielnie przez zgłaszającego lub we współpracy z wyszczególnionymi nabywcami.

Obliczanie ilości w przypadku zwolnienia PPORD

Jeżeli substancja jest również produkowana lub importowana do celów innych niż PPORD, w ilościach co najmniej 1 tony rocznie, to trzeba ją zarejestrować tak samo, jak każdą inną substancję (zob. Poradnik na temat rejestracji). Ilość substancji objęta zgłoszeniem PPORD nie musi być uwzględniana w obliczeniach ilości podlegającej rejestracji.

Przykład: Jeżeli przedsiębiorstwo produkuje 11 ton substancji rocznie, z których 2 tony są wykorzystywane do celów PPORD, to obowiązki rejestracyjne są definiowane przez pozostałe 9 ton rocznie, które nie są stosowane do celów PPORD. Przedsiębiorstwo musi również przedłożyć dla tej substancji zgłoszenie PPORD dla 2 ton stosowanych do celów PPORD.

3.2.2 Udzielanie zezwoleń na podstawie REACH

Przepisy dotyczące udzielania zezwoleń dotyczą również **stosowania** substancji do celów PPORD (niezależnie od wykorzystywanych ilości). Załącznik XIV określa, czy wymóg uzyskania zezwolenia nie dotyczy PPORD, a jeżeli tak jest, określa maksymalną ilość zwolnioną z przepisów dotyczących wydawania zezwoleń (zob. art. 56 ust. 3 rozporządzenia REACH).

Upraszczając: dla substancji wymienionej w załączniku XIV i stosowanej do celów PPORD jest

- [dyrektywa 2010/75/UE](#) w sprawie emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola);
- [dyrektywa 98/24/WE](#) w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy, zmieniona [dyrektywą 2007/30/WE](#);
- dyrektywa 2000/60/WE ustanawiająca ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej (ramowa dyrektywa wodna), zmieniona decyzją nr 2455/2001/WE, dyrektywą 2008/32/WE oraz dyrektywą 2009/31/WE;
- [dyrektywa 2004/37WE](#) w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy.

¹³ A więc „rozsądnie kontrolowane warunki” odnoszą się do wymagań z zakresu ochrony pracowników i środowiska.

konieczne zezwolenie, **chyba że** jest ona zwolniona. Informacje na temat zwolnionych zastosowań znajdują się w kolumnie „Zwolnione zastosowania (kategorie)” w załączniku XIV¹⁴.

Więcej informacji na temat procedury udzielania zezwoleń znajduje się w [Poradniku na temat przygotowania wniosku o udzielenie zezwolenia \(https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas\)](#). Należy także odwiedzić sekcję strony internetowej ECHA: „[Udzielanie zezwoleń](#)” (<https://echa.europa.eu/support/authorisation>).

3.2.3 Ograniczenia na podstawie REACH

Ograniczenia na podstawie załącznika XVII do rozporządzenia REACH domyślnie obowiązują w odniesieniu do PPORD. Załącznik XVII musi określić w kolumnie 2 („Warunki ograniczenia”), czy ograniczenie **nie** dotyczy PPORD, a jeżeli tak jest, określa maksymalną ilość zwolnioną z ograniczeń (zob. art. 67 ust. 1 rozporządzenia REACH). Upraszczając: zastosowanie substancji do celów PPORD podlega ograniczeniu, **chyba że** zostało wyraźnie zwolnione w treści załącznika XVII¹⁵.

Należy także odwiedzić sekcję „Ograniczenia” na stronie internetowej ECHA: (<https://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/restriction>).

3.2.4 Klasyfikacja zgodnie z CLP

Jeżeli **substancja** stosowana do celów PPORD **lub mieszanina zawierająca taką substancję** będzie **wprowadzana do obrotu**, to musi zostać zaklasyfikowana (art. 4 ust. 1 rozporządzenia CLP).

Ponadto klasyfikacja jest także wymagana w odniesieniu do **substancji niewprowadzanych do obrotu**, które albo podlegają rejestracji (art. 4 ust. 2 lit. a) CLP), albo muszą być zgłoszone do celów PPORD (art. 4 ust. 2 lit. b) CLP). Tym samym, obowiązek klasyfikacji stosuje się **zawsze** do **substancji** używanych do celów PPORD. Obowiązek zaklasyfikowania **mieszaniny** zawierającej substancję PPORD stosuje się **tylko** wtedy, gdy mieszanina jest wprowadzana do obrotu.

Dostawca lub importer substancji stosowanej do celów PPORD lub mieszaniny zawierającej taką substancję musi zaklasyfikować daną substancję lub mieszaninę na podstawie dostępnych informacji. Klasyfikacja, etykietowanie i pakowanie niebezpiecznych **substancji** musi być zgodne z kryteriami wskazanymi w rozporządzeniu CLP. Mieszaniny należy również zaklasyfikować, etykietować i pakować zgodnie z rozporządzeniem CLP.

Więcej informacji na temat stosowania kryteriów CLP do klasyfikacji znajduje się w Poradniku na temat stosowania kryteriów CLP. Warto również odwiedzić sekcję „Klasyfikacja” na stronie internetowej ECHA.

3.2.5 Zgłoszenie do wykazu klasyfikacji i oznakowania

Producent lub importer substancji do celów PPORD, który wprowadza taką substancję do obrotu (niezależnie od ilości) musi zgłosić do [wykazu klasyfikacji i oznakowania](#) Agencji informacje dotyczące klasyfikacji i oznakowania, jeśli substancja spełnia kryteria klasyfikacji

¹⁴ Uwaga: dla ilości poniżej 1 tony rocznie zob. również pkt 3.1.2 powyżej (badania naukowe i rozwojowe).

¹⁵ Uwaga: dla ilości poniżej 1 tony rocznie zob. również pkt 3.1.3 powyżej (badania naukowe i rozwojowe).

jako substancja stwarzająca zagrożenie. To samo dotyczy mieszanin zawierających substancję stosowaną do celów PPORD, jeżeli mieszanina jest klasyfikowana ze względu na obecność danej substancji.

Należy pamiętać, że niektóre informacje zgłaszane do wykazu klasyfikacji i oznakowania będą publikowane na stronie internetowej ECHA.

Informacje, które **nie** są publikowane, to:

- nazwa zgłaszającego,
- nazwa wg nomenklatury IUPAC, jeżeli zgłaszający uzasadnił konieczność jej utajnienia w IUCLID i przekazał publiczną nazwę chemiczną, którą można wyświetlić¹⁶.

Jeżeli ani dostępne dane badawcze, ani inne odpowiednie źródła informacji nie wskazują, że substancja powinna być zaklasyfikowana ze względu na zagrożenia fizyczne, zdrowotne lub środowiskowe, to zgłoszenie do wykazu klasyfikacji i oznakowania nie jest wymagane. Więcej informacji znajduje się w Poradniku praktycznym część 7: Zgłaszanie substancji do wykazu klasyfikacji i oznakowania. Należy także odwiedzić sekcję strony internetowej ECHA: „Zgłoszenia do wykazu klasyfikacji i oznakowania (C&L)”.

3.2.6 Informacje w łańcuchu dostaw

Producent lub importer substancji lub mieszaniny, który zgłosił jej zastosowanie do celów PPORD i nie dokonał rejestracji substancji, nie może takiej substancji udostępniać ogółowi społeczeństwa, tzn. może być ona udostępniana tylko wyszczególnionym nabywcom. Jeżeli w trakcie działań PPORD substancja jest dostarczana wyszczególnionemu nabywcy, to musi on otrzymać kartę charakterystyki sporządzoną zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia REACH, jeżeli substancja lub mieszanina spełnia przynajmniej jedno kryterium określone w art. 31 (jak opisano powyżej w ppkt 3.1.6 niniejszego poradnika).

Więcej informacji na temat tego, które substancje i mieszaniny wymagają kart charakterystyki i kto ma je dostarczyć, znajduje się w *Poradniku dotyczącym sporządzania kart charakterystyki*.

Jeżeli dostawca nie musi dostarczać karty charakterystyki zgodnie z art. 31, musi dostarczyć wyszczególnionemu nabywcy **inne informacje** zgodnie z art. 32 rozporządzenia REACH. Należy jednak zauważyć, że w praktyce, jeżeli nie ma zastosowania żadne z kryteriów opisanych w art. 32 lit. b), c) i d) (czyli substancja nie podlega procedurze udzielania zezwoleń, nie jest objęta ograniczeniami ani nie są konieczne żadne informacje, aby umożliwić określenie i zastosowanie odpowiednich środków zarządzania ryzykiem), to nie są wymagane żadne **inne informacje** na podstawie art. 32 w odniesieniu do substancji lub mieszaniny, dla których nie jest wymagana karta charakterystyki.

3.2.7 Dalsze wykorzystanie substancji do celów PPORD

Dalszy użytkownik (DU) nie może złożyć zgłoszenia PPORD. Ponieważ dalszy użytkownik nie jest zobowiązany do dokonania rejestracji, zgłoszenie, które zwolniłoby go z obowiązku rejestracji, pozostałoby bezskuteczne.

¹⁶ Więcej informacji na temat tego, jak utworzyć dla substancji badawczych odpowiednią nazwę publiczną w wykazie klasyfikacji i oznakowania znajduje się we wskazówkach technicznych opisanych w podręczniku ECHA „Jak przygotować zgłoszenie dotyczące klasyfikacji i etykietowania”, dostępnym na stronie <http://echa.europa.eu/manuals>.

Obowiązki wynikające z rozporządzenia REACH dla dalszego użytkownika (DU) substancji dla celów PPORD mogą być różne, w zależności od tego, czy działalność PPORD jest ujęta w zgłoszeniu PPORD dokonany przez producenta lub importera substancji. Oba przypadki opisano poniżej:

a) Dalszy użytkownik jest wymieniony jako wyszczególniony nabywca w zgłoszeniu PPORD złożonym przez swojego dostawcę

W takiej sytuacji substancja nie została zarejestrowana, ale dostawca zgłosił ją jako substancję PPORD. Dalszy użytkownik może wykorzystywać substancję tylko do celów PPORD. Dalszy użytkownik działa na odpowiedzialność swojego dostawcy (zgłaszającego) i jest zobowiązany do zastosowania się do warunków przekazanych mu przez dostawcę (w tym wszelkich warunków nałożonych przez ECHA). Jeżeli dalszy użytkownik chce wykorzystywać substancję do innych celów, to takie zastosowanie substancji musi zostać zarejestrowane przez producenta lub importera. Jeżeli dalszy użytkownik przestanie wykorzystywać substancję do celów PPORD i tym samym zakończy współpracę ze zgłaszającym, musi powiadomić o tym swojego dostawcę, który będzie mógł wtedy zaktualizować swoje zgłoszenie i usunąć dalszego użytkownika z listy wyszczególnionych nabywców, co może prowadzić do zmniejszenia zgłoszonej wielkości obrotu.

Działalność PPORD prowadzona z wyszczególnionymi nabywcami jest z definicji prowadzona „we współpracy” z nimi. Korzystnym rozwiązaniem dla zgłaszającego może być zawarcie umowy, w której warunkiem dostarczania substancji jest m.in. powiadomienie zgłaszającego o ewentualnym zaprzestaniu działalności. W ten sposób zgłaszający może dopilnować, aby spełnione były warunki zwolnienia PPORD (włącznie z odbiorem niewykorzystanych ilości).

b) Dalszy użytkownik sam wykorzystuje zarejestrowaną substancję do celów PPORD

Dalszy użytkownik może także na własną rękę prowadzić działalność PPORD dotyczącą substancji. W takim przypadku dalszy użytkownik sam wykorzystuje zarejestrowaną substancję do celów PPORD, na własną odpowiedzialność (tzn. zastosowanie PPORD nie jest objęte rejestracją producenta/importera). Oczywiście, w takiej sytuacji DU nie będzie wymieniony jako wyszczególniony nabywca dla tej działalności. W takim przypadku dalszy użytkownik nie musi (i nie może) złożyć zgłoszenia PPORD, ponieważ substancja została już zarejestrowana. **Zastosowanie mają jednak normalne obowiązki dalszego użytkownika, z pewnymi wyjątkami**, jak opisano w *Poradniku dla dalszych użytkowników* i podsumowano poniżej.

Pod warunkiem, że „ryzyko dla zdrowia człowieka i dla środowiska jest należycie kontrolowane zgodnie z wymaganiami przepisów dotyczących ochrony pracowników i środowiska”, dalszy użytkownik jest zwolniony z obowiązku sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego dla zastosowania do celów PPORD, nawet jeżeli dane warunki stosowania nie są ujęte w rozszerzonej karcie charakterystyki dostawcy lub są odradzane przez dostawcę (zob. art. 37 ust. 4 lit. f) rozporządzenia REACH). W takim przypadku dalszy użytkownik musi przedłożyć Agencji informacje określone w art. 38 ust. 2 rozporządzenia REACH (*Obowiązek przekazywania informacji przez dalszych użytkowników*) w terminie 6 miesięcy od daty otrzymania od dostawcy karty charakterystyki zawierającej numer rejestracji. Należy zauważyć, że obowiązek składania informacji do Agencji nie dotyczy zastosowania do celów PPORD, jeżeli zastosowanie to obejmuje ilości mniejsze niż 1 tona rocznie (art. 38 ust. 5 rozporządzenia REACH). Dalszy użytkownik substancji do celów PPORD ma w innych przypadkach takie same obowiązki wynikające z rozporządzenia REACH jak dla każdej substancji stosowanej do celów innych niż PPORD. Zastosowanie mają zatem ogólne zasady przekazywania informacji użytkownikom na dalszym etapie łańcucha dostaw. Należy zauważyć,

że substancja wykorzystywana przez dalszego użytkownika do celów PPORD może podlegać wymaganiom w zakresie udzielania zezwoleń bądź ograniczeniom. Szczegółowe informacje na temat tych obowiązków można znaleźć w *Poradniku dla dalszych użytkowników*.

3.2.8 Kwestie, które należy uwzględnić przed złożeniem zgłoszenia PPORD

Przed złożeniem do ECHA zgłoszenia o stosowaniu danej substancji w badaniach PPORD potencjalny zgłaszający powinien ustalić, czy jego działalność prowadzona samodzielnie lub we współpracy z wyszczególnionymi nabywcami jest objęta definicją badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (art. 3 ust. 22), ponieważ zgłoszenie zwalnia zgłaszającego z obowiązku rejestracji w odniesieniu do ilości importowanych lub produkowanych do celów PPORD.

Co więcej, zgłaszający musi ustalić na podstawie właściwości substancji, czy postępowanie z substancją będzie się odbywać w rozsądnie kontrolowanych warunkach pod względem ochrony pracowników i środowiska naturalnego.

Zgłaszający powinien zebrać i przechowywać gotowe do udostępnienia wszelkie informacje wymagane do wypełniania obowiązków wynikających z przepisów rozporządzenia REACH. W szczególności należy wziąć pod uwagę następujące kwestie, aby zebrać odpowiednie informacje niezbędne do ustalenia, czy zgłoszenie PPORD mieści się w definicji badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju i czy postępowanie z substancją odbywa się w rozsądnie kontrolowanych warunkach:

1. Czy substancja jest produkowana lub importowana do celów PPORD zgodnie z definicją powyżej?
2. Jak zgłaszający zagwarantuje, że substancja nie będzie udostępniana ogółowi społeczeństwa? Jak zgłaszający zapewni śledzenie wszystkich ilości substancji oraz odbiór niewykorzystanych ilości do utylizacji?
3. Jak zgłaszający zagwarantuje, że tylko jego personel i personel wyszczególnionych nabywców będzie ewentualnie narażony na działanie substancji?
4. Jak zgłaszający zagwarantuje, że postępowanie z substancją będzie się odbywać w rozsądnie kontrolowanych warunkach zgodnie z wymaganiami obowiązujących przepisów o ochronie pracowników i środowiska? W tym celu zgłaszający powinien zidentyfikować obowiązujące przepisy i opisane w nich środki zarządzania ryzykiem.

Wytyczne dotyczące środków zarządzania ryzykiem oraz opis ich zastosowania są dostępne w *Poradniku dotyczącym wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego*.

Należy przypomnieć, że ECHA może nałożyć dodatkowe warunki, jak opisano w ppkt 7.2 niniejszego poradnika, co również należy wziąć pod uwagę. Powyższe kwestie powinny ułatwić zgłaszającemu PPORD i jego wyszczególnionym nabywcom spełnienie większości warunków, jakie może nałożyć Agencja.

3.2.8.1 Podejmowanie decyzji, czy złożyć zgłoszenie zastosowania substancji do celów działalności PPORD, która odbywa się poza UE/EOG, i czy wyszczególniać nabywców spoza UE/EOG

Artykuł 9 nie odnosi się wyraźnie do substancji produkowanych na eksport do celów rozporządzenia REACH. Może jednak powstać pytanie, czy należy złożyć zgłoszenie PPORD dla działalności, która będzie prowadzona tylko poza UE/EOG (tj. dla substancji eksportowanych). Podobne pytanie pojawia się w przypadku, gdy zgłoszenie dotyczy tylko działalności poza

UE/EOG, oraz w przypadku, gdy niektórzy z nabywców do zastosowań PPORD są z rynku UE/EOG, a inni spoza tego obszaru. Pojawia się pytanie, czy dane klientów nabywających substancje, które mają zostać eksportowane do zastosowań PPORD powinny znaleźć się na liście klientów, z którymi prowadzona jest współpraca przy każdym zgłoszeniu.

Art. 9 ma zapewnić producentowi podstawy, dzięki którym może być zwolniony z obowiązku rejestracji. W normalnej sytuacji rejestracja jest wymagana dla każdej substancji **produkowanej** w ilościach powyżej 1 tony rocznie, która nie podlega żadnym zwolnieniom; obowiązek ten dotyczy także substancji produkowanych w UE na eksport na rynki spoza UE/EOG. W praktyce **producent** substancji do celów PPORD poza UE ma więc **tylko** dwie możliwości:

- i. Złożyć zgłoszenie PPORD, w którym nabywca spoza UE/EOG jest wyraźnie wymieniony (jako jedyny wyszczególniony nabywca lub jeden z wielu nabywców, do których mogą także należeć inni nabywcy z/spoza UE/EOG), wraz z innymi niezbędnymi informacjami w celu wykazania, że zgłaszający może skorzystać ze zwolnienia;
- ii. Zarejestrować wszelkie ilości substancji produkowanej w ilości powyżej 1 tony rocznie, które **nie** są objęte żadnym zgłoszeniem PPORD (jak w ppkt (i) powyżej).

3.2.9 Spełnienie warunków nałożonych przez ECHA

ECHA może nałożyć warunki zapewniające przestrzeganie warunków określonych w art 9 ust. 4 rozporządzenie REACH. W tym celu Agencja może również zażądać od producenta lub importera substancji, który dokonał zgłoszenia PPORD, dodatkowych informacji niezbędnych do ustanowienia warunków zgodnie z art. 9 ust. 4. Producent lub importer musi spełnić wszelkie warunki nałożone przez Agencję. Więcej informacji na temat warunków, jakie może nałożyć ECHA, znajduje się w sekcji 7 niniejszego poradnika.

Podsumowanie obowiązków dotyczących substancji wykorzystywanych do celów PPORD (oraz ich porównanie z obowiązkami w zakresie badań naukowych i rozwojowych) znajduje się w dodatku 1 do niniejszego poradnika.

4. Dokumentacja zgłoszeniowa PPORD

4.1 Wymagania w zakresie informacji

Zgodnie z art. 9 ust. 2 producent substancji, importer lub producent wyrobu, który powiadomił Agencję o swoim zamiarze prowadzenia PPORD dotyczących substancji, samodzielnie lub we współpracy z wyszczególnionymi nabywcami, jest zwolniony z obowiązku rejestracji. W tym celu zgłaszający musi przedłożyć Agencji elektroniczną dokumentację IUCLID zawierającą następujące informacje:

- a) *dane identyfikujące producenta lub importera określone w sekcji 1 załącznika VI;*
- b) *dane identyfikujące substancję określone w sekcji 2 załącznika VI;*

Zgłaszający musi dopilnować, by ewentualne wahania składu substancji (które można przewidzieć w warunkach eksperymentów naukowych) były uwzględnione w informacjach przekazywanych zgodnie z sekcją 2 załącznika VI. Szczegółowe wskazówki na temat identyfikacji i nazywania substancji można znaleźć w *Poradniku na temat identyfikacji i nazywania substancji w systemie REACH i CLP*.

- c) *klasyfikację substancji zgodnie z wymaganiami sekcji 4 załącznika VI, jeżeli jest ona zaklasyfikowana;*

- d) *szacowaną ilość substancji zgodnie z wymaganiami sekcji 3.1 załącznika VI*: wymagane informacje obejmują szacunkową ilość substancji, jaka ma być wytworzona lub zaimportowana do celów PPORD w roku kalendarzowym, w którym dokonywane jest zgłoszenie.
- e) *listę nabywców*, z którymi prowadzona jest współpraca w ramach PPORD, zawierająca przynajmniej ich nazwy i adresy.

Zgłaszający może zawrzeć w swojej dokumentacji zgłoszeniowej wszelkie inne informacje, jakie uzna za istotne, aby wykazać, że spełniono definicję PPORD z art. 3 pkt 23 oraz warunki z art. 9 ust. 4. Takie informacje mogą obejmować wykaz obowiązujących przepisów oraz środków stosowanych w celu kontroli substancji uwalnianych do środowiska i kontroli narażenia pracowników (warunki operacyjne (OC) i środki zarządzania ryzykiem (RMM)).

4.1.1 Przygotowanie dokumentacji zgłoszeniowej PPORD

Dokumentacja zgłoszeniowa PPORD musi być przygotowana za pomocą programu IUCLID (International Uniform Chemical Information Database) i złożona elektronicznie za pośrednictwem portalu REACH-IT dostępnego pod adresem <https://reach-it.echa.europa.eu>. Program IUCLID można pobrać ze strony internetowej IUCLID <https://iuclid6.echa.europa.eu/> bezpłatnie, jeżeli będzie wykorzystywany do celów niekomercyjnych.

Przed utworzeniem zbioru danych dotyczących substancji i dokumentacji należy uważnie zapoznać się z treścią podręcznika zatytułowanego „Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPORD”, dostępnego na stronie <https://echa.europa.eu/manuals>.

4.1.2 Fakturowanie, sprawdzanie kompletności i numer powiadomienia

Po przedłożeniu dokumentacji i przyjęciu jej do rozpatrzenia, zgłaszający otrzyma fakturę. Równoległe ECHA dokonuje weryfikacji kompletności zgłoszenia w ciągu 2 tygodni od daty zgłoszenia (zob. art. 9 ust. 3 i 5 rozporządzenia REACH). W kontroli kompletności sprawdza się, czy przedłożone zostały wszystkie wymagane informacje i czy wniesiono opłatę.

Jeśli dokumentacja zgłoszeniowa okaże się niekompletna, to przed upływem okresu 2 tygodni ECHA poinformuje rejestrującego, jakie dalsze informacje są potrzebne do skompletowania zgłoszenia, a także określi rozsądny termin na uzupełnienie tych informacji (art. 20 ust. 2 i art. 9 ust. 3). Jeżeli opłata nie została wniesiona, ECHA wyznaczy dodatkowy termin na jej uiszczenie. Zgłaszający musi odpowiednio uzupełnić zgłoszenie. Komunikacja między ECHA a zgłaszającym odbywa się w całości za pośrednictwem konta REACH-IT zgłaszającego.

Jeżeli zgłoszenie nie zostanie uzupełnione lub Agencja nie otrzyma wpłaty w wyznaczonym terminie, to zgłoszenie zostanie odrzucone.

Bardzo przydatną aplikacją IUCLID jest wtyczka „asystent walidacji” („Validation Assistant”), dzięki której zgłaszający może sprawdzić kompletność swojego zgłoszenia PPORD przed złożeniem go do ECHA za pośrednictwem REACH-IT. Zaleca się zastosowanie wtyczki najpierw do zbioru danych o substancji, a potem do ostatecznej wersji dokumentacji. Zastosowanie wtyczki na obu tych etapach jest konieczne, aby uniknąć niepotrzebnych niepowodzeń i ewentualnego odrzucenia, jeżeli przedłożenie dotyczy aktualizacji na wniosek. Instrukcje dotyczące uruchamiania „asystenta walidacji” znajdują się w systemie pomocy IUCLID. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z treścią podręcznika „Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPORD”.

Dopiero gdy zgłoszenie zostanie uznane za kompletne i wpłynie opłata, ECHA nada zgłoszeniu numer¹⁷ i datę zgłoszenia, którą będzie **data otrzymania** przez ECHA dokumentacji zgłoszeniowej. Numer zgłoszenia i data zgłoszenia zostaną niezwłocznie przekazane zgłaszającemu. Informacja ta przekazana zostanie również właściwym organom państw członkowskich, w których ma miejsce wytwarzanie, import, produkcja lub badania dotyczące produktów i procesu produkcji.

4.1.3 Opłaty

Opłaty za zgłoszenie substancji zgodnie z art. 9 ust. 2 rozporządzenia REACH zostały określone w załączniku V do rozporządzenia w sprawie opłat (WE) nr 340/2008, zmienionym rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 254/2013 z dnia 20 marca 2013 r.

Jeżeli zgłoszenie składane jest przez mikroprzedsiębiorstwo bądź małe lub średnie przedsiębiorstwo (MŚP)¹⁸, ECHA pobiera zredukowaną opłatę zgodnie z tabelą 1 z załącznika V do rozporządzenia w sprawie opłat.

4.1.4 Kiedy można rozpocząć produkcję/import substancji?

Zgłaszający może rozpocząć produkcję lub import substancji lub mieszaniny substancji, lub produkcję wyrobu do celów PPORD po potwierdzeniu kompletności przez ECHA lub po upływie dwóch tygodni od daty zgłoszenia, chyba że otrzyma inne wskazówki od ECHA (patrz art. 9 ust. 5).

Zwolnienie z rejestracji substancji do celów PPORD obowiązuje przez pięć lat od daty zgłoszenia podanej przez ECHA.

5. Aktualizacja zgłoszenia PPORD ze względu na nowe informacje

5.1 Zmiana informacji lub dostępność nowych informacji

Informacje zgłoszone na temat PPORD mogą z czasem ulec zmianie. Zgłaszający nie musi jednak składać nowego zgłoszenia PPORD, które wymagałoby ponownego wnoszenia opłaty przy każdej zmianie elementów danego zgłoszenia PPORD. Zamiast tego może wybrać opcję aktualizacji zgłoszenia.

Jest to przydatne np. w przypadku następujących zmian:

- Szacunkowe ilości
- Klasyfikacja i oznakowanie substancji
- Lista wyszczególnionych nabywców
- Właściwe nowe informacje na temat identyfikacji i składu substancji (o ile tożsamość samej substancji się nie zmienia – w przeciwnym razie wymagane jest nowe zgłoszenie)

¹⁷ Uwaga: numer zgłoszenia ma taki sam format, jak numer rejestracji (ponieważ oba numery są nadawane przez system REACH-IT jako numery referencyjne), ale rozpoczyna się od cyfr 04 (a nie 01); nie jest to numer rejestracji. Nadanie numeru zgłoszenia oznacza, że zgłoszenie zostało dokonane i sprawdzone pod względem kompletności.

¹⁸ MŚP zostały zdefiniowane w zaleceniu Komisji 2003/361/WE.

Bardziej szczegółowe informacje zawiera podręcznik zatytułowany „Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPORD”.

5.2 Zaprzestanie działalności PPORD

Zgłaszający może powiadomić Agencję o zaprzestaniu działalności PPORD, korzystając ze specjalnej funkcji w systemie REACH-IT. Po zaprzestaniu działalności PPORD zgłaszający musi zarejestrować substancję, jeżeli chce ją nadal produkować lub importować.

Po zaprzestaniu działalności PPORD (lub wygaśnięciu zwolnienia) zgłaszający musi odebrać niewykorzystane substancje na potrzeby utylizacji, chyba że zarejestruje substancję.

5.3 Typy aktualizacji zgłoszenia PPORD

W systemie REACH-IT istnieje rozróżnienie między „pierwszym przedłożeniem” a „aktualizacją”. Pierwsze przedłożenie ma miejsce wtedy, gdy dokumentacja zgłoszeniowa substancji jest składana po raz pierwszy. Aktualizacje to wszystkie kolejne zgłoszenia dla tej samej substancji i tej samej dokumentacji, zawierające zaktualizowane informacje. W związku z tym aktualizacja zawsze ma miejsce po zakończeniu pierwszego przedłożenia. Przyczyny składania aktualizacji dzielą się na „aktualizacje z własnej inicjatywy” i „aktualizacje na wniosek”. Aktualizacje z własnej inicjatywy można składać w następujących sytuacjach:

- zmiana szacunkowych ilości;
- zmiana w klasyfikacji;
- zmiana w składzie substancji;
- dodatkowe dane analityczne;
- zmiana wyszczególnionych nabywców;
- przedłużenie okresu zwolnienia dla PPORD (zob. sekcja 6.1 niniejszego poradnika).

„Aktualizacje na wniosek” to aktualizacje zawierające informacje, których zażądała ECHA. Dotyczy to na przykład sytuacji, kiedy ECHA wyda decyzję wzywającą do przedłożenia dodatkowych informacji zgodnie z art. 9 ust. 4. W takim przypadku trzeba podać numer pisma lub decyzji, aby umożliwić powiązanie aktualizacji z pismem lub decyzją wydaną przez ECHA.

Więcej wskazówek technicznych na temat tego, jak zaktualizować dokumentację zgłoszeniową PPORD przy użyciu REACH-IT znajduje się w podręczniku zatytułowanym „Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPORD”.

5.4 Wykorzystanie IUCLID do aktualizacji zgłoszenia PPORD

Zgłaszający może zaktualizować swoje zgłoszenie PPORD poprzez złożenie zaktualizowanej dokumentacji IUCLID odnoszącej się do ostatniego numeru przedłożenia PPORD.

Zaleca się, aby przed złożeniem dokumentacji do ECHA sprawdzić jej kompletność za pomocą wtyczki Asystent walidacji.

Ponadto można też oszacować wysokość opłaty należnej za przedłużenie zgłoszenia PPORD za pomocą wtyczki do obliczania opłat. Obie wtyczki można pobrać bezpłatnie ze strony internetowej IUCLID.

Więcej informacji na temat aktualizacji zgłoszenia PPORD w IUCLID zamieszczono w podręczniku zatytułowanym „Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPORD”.

6. Przedłużenie okresu zwolnienia z obowiązku rejestracji

Zgodnie z art. 9 ust. 7 rozporządzenia REACH zgłaszający PPORD ma możliwość złożenia wniosku o przedłużenie pięcioletniego okresu zwolnienia maksymalnie o kolejnych pięć lat albo maksymalnie o dziesięć lat w przypadku substancji używanych wyłącznie w procesie badań rozwojowych produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub do celów weterynaryjnych, lub w przypadku substancji, które nie są wprowadzane do obrotu¹⁹.

Wniosek o przedłużenie musi być uzasadniony programem badań naukowych i rozwojowych. W tym celu zaleca się udokumentować program badań naukowych i rozwojowych (podając cel, harmonogram oraz ilości produkowanej lub stosowanej substancji). Przy uzasadnianiu wniosku o przedłużenie uwzględnić można następujące zagadnienia:

- Jakie udoskonalenia i osiągnięcia uzyskano w ciągu pierwszych pięciu lat zwolnienia?
- Jakich rezultatów oczekuje się w ciągu wnioskowanego okresu przedłużenia zwolnienia?

Zgłaszający powinien określić:

- zakres i cele przewidywanego projektu badawczo-rozwojowego;
- najważniejsze istotne zadania niezbędne do osiągnięcia ostatecznego celu;
- najważniejsze środki lub metody (tj. badania terenowe, laboratoryjne, pilotażowe, testowanie przez klientów itp.) do wykonania najważniejszych zadań;
- harmonogram i przewidywane terminy zakończenia każdego ze zidentyfikowanych zadań i całego projektu badawczo-rozwojowego.

Zgłaszający powinien uzasadnić konieczność przedłużenia poprzez wykazanie związku między pierwszym zwolnieniem i działalnością badawczo-rozwojową przeprowadzoną w ciągu pierwszych pięć lat a nowym programem badawczo-rozwojowym i jego celami. Procedura składania wniosku o przedłużenie zwolnienia z rejestracji została opisana szczegółowo w pkt 6.1 poniżej.

Po przeanalizowaniu wniosku ECHA sporządza projekt decyzji i przekazuje go do zaopiniowania właściwym organom każdego państwa członkowskiego (MSCA), w którym odbywa się wytwarzanie, import lub badania dotyczące produktów i procesu produkcji. ECHA w swojej ostatecznej decyzji dotyczącej wniosku uwzględnia uwagi otrzymane od MSCA (patrz art. 9 ust. 8).

Czas trwania przedłużenia przedstawiony przez Agencję właściwym organom państw członkowskich w projekcie decyzji będzie ograniczony do takiego okresu, jaki jest uzasadniony programem badawczo-rozwojowym przedłożonym przez zgłaszającego, i może być krótszy niż 5 lat. Po ostatecznym ustaleniu programu badań i określeniu, czy działalność PPORD będzie

¹⁹ Należy zauważyć, że każda działalność PPORD (inna niż w zakresie badań rozwojowych produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub do celów weterynaryjnych), która obejmuje wyszczególnionych nabywców, stanowi automatycznie wprowadzanie do obrotu i dlatego nie można w tym przypadku skorzystać z 10-letniego zwolnienia.

kontynuowana po dacie wygaśnięcia, zgłaszający może ubiegać się o kolejne przedłużenie okresu zwolnienia aż do wykorzystania maksymalnego okresu przewidzianego w rozporządzeniu REACH. Ponieważ okres przedłużenia rozpoczyna się po ostatnim dniu początkowego pięcioletniego okresu zwolnienia, zgłaszający musi złożyć wniosek o przedłużenie okresu zwolnienia z wyprzedzeniem co najmniej czterech miesięcy. Umożliwi to Agencji przeanalizowanie wniosku i sporządzenie projektu decyzji, zasięgnięcie opinii odpowiedniego państwa członkowskiego lub państw członkowskich i ewentualną zmianę decyzji przed wydaniem decyzji w sprawie wniosku na wniosek zgłaszającego.

6.1 Wniosek o przedłużenie

Okres zwolnienia upływa po pięciu latach. Zgłaszający może jednak złożyć wniosek o przedłużenie okresu zwolnienia, jeżeli nie zdołał zakończyć PPORD w ciągu pięciu lat. W tym celu musi złożyć do Agencji wniosek o przedłużenie poprzez system REACH-IT.

Wniosek o przedłużenie ma obecnie formę aktualizacji zgłoszenia i jest oznaczony w nagłówku dokumentacji IUCLID jako aktualizacja zgłoszenia z własnej inicjatywy.

Przy tworzeniu dokumentacji (etap 6 asystenta tworzenia dokumentacji IUCLID) należy zaznaczyć okienko „To przedłożenie jest aktualizacją” i wpisać ostatni numer przedłożenia dotyczący zgłoszenia PPORD, którego dotyczy wniosek o przedłużenie (pole „Ostatni numer przedłożenia”). Trzeba też zaznaczyć okienko „Aktualizacja z własnej inicjatywy” i utworzyć nowy powtarzalny blok danych (kliknąć zielony przycisk z plusem). W tym bloku trzeba wybrać „przedłużenie okresu zwolnienia dla PPORD” jako uzasadnienie aktualizacji. Jeżeli informacja ta nie zostanie właściwie zaznaczona, aktualizacja nie zostanie rozpatrzona jako wniosek o przedłużenie.

W sekcji 1.9 IUCLID („Badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju”) do wniosku należy dołączyć program badawczo-rozwojowy uzasadniający przedłużenie terminu. Wzór formatu przekazywania informacji o programie badawczo-rozwojowym i przyczynach uzasadniających wniosek o przedłużenie znajduje się na stronie internetowej ECHA (<http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/ppord>) w sekcji „Powiązane dokumenty”).

Po złożeniu wniosku o przedłużenie zgłaszający otrzyma fakturę dotyczącą opłaty za przedłużenie. Po otrzymaniu wpłaty ECHA podejmie decyzję (w porozumieniu z odpowiednimi państwami członkowskimi), czy przedłużenie zwolnienia na wnioskowany okres jest uzasadnione. ECHA zaleca, aby wniosek o przedłużenie składać co najmniej cztery miesiące przed datą wygaśnięcia pierwszego zwolnienia. Umożliwi to Agencji rozpatrzenie wniosku na czas i zapewni ciągłość zwolnienia PPORD. Opłatę należy uiścić jak najszybciej i w każdym razie w ciągu 30 dni, ponieważ ECHA musi otrzymać opłatę, aby rozpocząć przetwarzanie wniosku o przedłużenie.

7. Wniosek o udzielenie informacji i warunki, jakie może nałożyć ECHA

Jak określono w art. 9 ust. 4 rozporządzenia REACH, ECHA może nałożyć warunki prowadzenia działalności PPORD w dowolnym momencie w czasie trwania zwolnienia, aby zapewnić przestrzeganie następujących wymogów:

- substancją posługiwać się będzie tylko personel wyszczególnionych nabywców;

- postępowanie z substancją odbywać się będzie w racjonalnie kontrolowanych warunkach zgodnie z wymaganiami przepisów o ochronie pracowników i środowiska, włącznie z dyrektywami przywoływanymi w art. 2 ust. 4 rozporządzenia REACH;
- substancja w żadnym momencie nie zostanie powszechnie udostępniona, czy to w postaci własnej, czy jako składnik mieszaniny albo wyrobu;
- pozostałe ilości substancji zostaną zgromadzone w celu usunięcia ich po upływie okresu zwolnienia.

Agencja w związku z powyższym może zwrócić się do zgłaszającego o przekazanie dodatkowych informacji (7.1) potrzebnych albo do stwierdzenia, że warunki są spełnione, albo do oceny potrzeby ustanowienia warunków (przykłady takich warunków podano w pkt 7.2 poniżej).

7.1 Wezwanie do udzielenia dodatkowych niezbędnych informacji przez zgłaszającego

ECHA wykorzystuje informacje przekazane w zgłoszeniu PPORD, aby sprawdzić, czy spełnione są warunki prawne z art. 9 ust. 4, lub określić, czy należy ustanowić warunki mające zagwarantować spełnienie powyższych wymogów. Aby spełnić wymogi art. 9 ust. 4 na każdym etapie cyklu istnienia substancji, zgłaszający powinien móc wykazać, że:

- zidentyfikował obowiązujące wymogi prawne na mocy przepisów o ochronie pracowników i środowiska naturalnego i może zagwarantować przestrzeganie tych wymogów;
- śledzi ilości substancji wykorzystywanej w badaniach PPORD przez siebie i swoich wyszczególnionych nabywców. Obejmuje to ilości substancji wykorzystywanej w postaci własnej, w mieszaninach lub w wyrobach, ilości utracone w trakcie procesów oraz ilości pozostałe, które są odbierane do utylizacji;
- dysponuje dokumentacją (np. dokumentacją wysyłki, utylizacji, danymi na temat strat produkcyjnych itp.) potwierdzającą, że ilości te są monitorowane.

Jeżeli informacje zawarte w zgłoszeniu PPORD nie pozwalają Agencji na stwierdzenie, czy spełnione są wymagania art. 9 ust. 4, ECHA może wezwać do dostarczenia dodatkowych informacji niezbędnych do ustalenia, czy należy nałożyć warunki.

ECHA może zażądać następujących informacji dodatkowych:

- wykaz obowiązujących przepisów oraz środków stosowanych przez zgłaszającego i jego wyszczególnionych nabywców (jeżeli dotyczy) w celu spełnienia takich wymogów prawnych, np. opis warunków operacyjnych (OC) i środków zarządzania ryzykiem (RMM) stosowanych do kontroli substancji uwalnianych do środowiska i kontroli narażenia pracowników;
- informacje na temat ilości wykorzystywanych do prowadzenia działalności PPORD, aby sprawdzić, czy substancja nie jest w żadnym momencie i w żadnej formie udostępniana ogółowi społeczeństwa;
- pisemne oświadczenie, że substancja nie jest udostępniana ogółowi społeczeństwa;

- pisemne oświadczenie dotyczące odpowiedniego odbioru substancji do utylizacji na koniec okresu zwolnienia;
- tożsamość substancji oraz jej skład mają bezpośredni wpływ na potencjalnie znane właściwości fizyczne, chemiczne, toksykologiczne i ekotoksykologiczne. Takie właściwości mogą wymagać zaklasyfikowania substancji. Bez właściwej identyfikacji substancji i informacji o jej składzie określenie jej właściwości niebezpiecznych może być niemożliwe, co uniemożliwia z kolei zastosowanie właściwej klasyfikacji i oznakowania i tym samym zapewnienie stosowania rozsądnie kontrolowanych warunków. Dlatego ECHA może potrzebować dodatkowych informacji, aby jednoznacznie zidentyfikować substancję PPORD, oraz informacji na temat swoistych właściwości substancji i na temat właściwej klasyfikacji i oznakowania;
- inne niezbędne informacje wymagane przez Agencję w indywidualnych przypadkach.

Wezwanie do przekazania informacji określa odpowiedni termin. Jeżeli informacje nie zostaną przekazane w wyznaczonym terminie, ECHA zwróci się do odpowiednich krajowych organów ds. egzekwowania przepisów o podjęcie stosownych kroków. Po otrzymaniu wszystkich niezbędnych informacji dodatkowych ECHA (w porozumieniu z państwami członkowskimi) podejmuje decyzję co do nałożenia ewentualnych warunków.

7.2 Przykłady warunków, jakie może nałożyć Agencja

Poniższa (niewyczerpująca) lista zawiera przykłady warunków, jakie mogą być nałożone przez Agencję w odniesieniu do zgłaszających substancję PPORD w celu zagwarantowania spełnienia wymogów art. 9 ust. 4:

- i. składanie okresowych zestawień ilości wyprodukowanych, przywiezionych, wykorzystanych, utraconych, zutylizowanych itp. ECHA w każdym indywidualnym przypadku określa, czy takie aktualizacje mają być składane tylko do Agencji, tylko do właściwych organów państw członkowskich, czy do obu tych organów;
- ii. złożenie pisemnego oświadczenia, że substancja jest stosowana tylko przez nabywców wyszczególnionych na liście, nie jest udostępniana ogółowi społeczeństwa, a niewykorzystane ilości substancji są zebrane w celu usunięcia ich po upływie okresu zwolnienia;
- iii. wykazanie, że ww. ilości są identyfikowalne²⁰;

W szczególności ECHA może zobowiązać zgłaszającego do dostarczenia informacji i dokumentacji potwierdzających identyfikowalność zarejestrowanych ilości z różnych źródeł i ścieżek przez cały czas trwania działalności PPORD;

- iv. pisemne oświadczenie, że substancja będzie stosowana zgodnie z wymogami przepisów o ochronie zdrowia ludzkiego i środowiska; oświadczenie to może obejmować wykaz obowiązujących przepisów i środków;

²⁰ Zgłaszający musi dysponować pisemnymi dowodami potwierdzającymi ilość substancji (np. dokumentami wysyłkowymi, dokumentacją utylizacji, informacją o stratach produkcyjnych, o losie substancji itp.).

- v. dostarczenie odpowiedniej dokumentacji opisującej warunki operacyjne i środki zarządzania ryzykiem^{21, 22} stosowane w celu kontroli narażenia pracowników lub kontroli emisji do środowiska (tj. w celu spełnienia wymagań przepisów o ochronie zdrowia ludzkiego i środowiska);
- vi. dostarczenie potwierdzenia od wszystkich nabywców biorących udział w działalności PPORD, że stosowanie substancji ma miejsce zgodnie z wymogami przepisów o ochronie pracowników i środowiska;
- vii. wdrożenie innych odpowiednich warunków określonych indywidualnie dla danego przypadku, jeżeli zidentyfikowano ryzyka związane ze stosowaniem danej substancji (ograniczenia ilości, czasu, czynności itp.) na poszczególnych etapach jej istnienia.

8. Poufność

Jak podkreślono w art. 9 ust. 9, ECHA i odpowiednie właściwe organy państw członkowskich są zawsze zobowiązane do zachowania w poufności wszelkich informacji przekazywanych przez producenta lub importera substancji stosowanej do celów PPORD.

²¹ Informacje powinny opisywać środki techniczne stosowane przez cały cykl istnienia substancji (włącznie z potencjalnymi wypadkami) w celu racjonalnego zmniejszenia emisji do środowiska i potencjalnego narażenia: środki proceduralne i technologie kontroli, procedury czyszczenia i utrzymania, program szkoleniowy i system nadawania uprawnień personelowi. Opis powinien obejmować ocenę przewidywanej skuteczności takich środków w zakresie zapewnienia racjonalnie kontrolowanych warunków, z uwzględnieniem charakterystyki substancji, opisu procesu, szybkości zużycia substancji, szybkości uwalniania, zastosowanego systemu oczyszczania ścieków, systemu ograniczania emisji do atmosfery itp.

²² Informacje powinny opisywać środki techniczne stosowane przez cały cykl istnienia substancji (włącznie z potencjalnymi wypadkami) w celu racjonalnego zmniejszenia emisji w miejscu pracy i potencjalnego narażenia pracowników: środki proceduralne i technologie kontroli, procedury czyszczenia i utrzymania, program szkoleniowy i system nadawania uprawnień personelowi. Opis powinien obejmować ocenę przewidywanej skuteczności takich środków w zakresie zapewnienia racjonalnie kontrolowanych warunków, z uwzględnieniem charakterystyki substancji, opisu procesu, szybkości zużycia substancji, szybkości uwalniania, systemu lokalnej wentylacji wywiewnej, zastosowanych środków ochrony ogólnej i osobistej itp.

Dodatek 1: Podsumowanie obowiązków dotyczących substancji stosowanych do badań naukowych i rozwojowych i PPORD

Typ obowiązku	Substancja wykorzystywana w badaniach naukowych i rozwojowych	Substancja wykorzystywana w PPORD
Rejestracja	<ul style="list-style-type: none"> niewymagana dla substancji stosowanych zgodnie z definicją badań naukowych i rozwojowych z art. 3 pkt 23 zob. ppkt 3.1.1 	<ul style="list-style-type: none"> tymczasowo niewymagana dla substancji zgłoszonej zgodnie z art. 9 ust. 2 zob. ppkt 3.2.1
Udzielanie zezwoleń	<ul style="list-style-type: none"> niewymagane, jeżeli stosowanie substancji mieści się w zakresie definicji badań naukowych i rozwojowych z art. 3 pkt 23 zob. ppkt 3.1.2 	<ul style="list-style-type: none"> wymagane dla substancji wymienionej w załączniku XIV i stosowanej do celów PPORD, chyba że jest ona zwolniona, por. kolumna „Zwolnione zastosowania (kategorie)” w załączniku XIV zob. ppkt 3.2.2
Ograniczenia	<ul style="list-style-type: none"> nie mają zastosowania, jeżeli produkcja substancji, jej stosowanie lub wprowadzanie do obrotu mieszczą się w definicji badań naukowych i rozwojowych z art. 3 pkt 23 zob. ppkt 3.1.3 	<ul style="list-style-type: none"> dotyczą zastosowania substancji do celów PPORD, chyba że zostało ono wyraźnie zwolnione w treści załącznika XVII zob. ppkt 3.2.3
Klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie zgodnie z CLP	<ul style="list-style-type: none"> wymagane, nawet jeżeli substancja lub mieszanina mieszczą się w definicji badań naukowych i rozwojowych z art. 3 pkt 23, chyba że nie są wprowadzane do obrotu zob. ppkt 3.1.4 	<ul style="list-style-type: none"> wymagane dla substancji stosowanych do celów PPORD lub mieszanin zawierających takie substancje, niezależnie od tego, czy takie substancje lub mieszaniny są udostępniane wyszczególnionym nabywcom, czy nie zob. ppkt 3.2.4

Typ obowiązku	Substancja wykorzystywana w badaniach naukowych i rozwojowych	Substancja wykorzystywana w PPORD
Zgłoszenie do wykazu klasyfikacji i oznakowania	<ul style="list-style-type: none"> wymagane, jeżeli substancja (lub zawierająca ją mieszanina) jest klasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie i jest wprowadzana do obrotu zob. ppkt 3.1.5 	<ul style="list-style-type: none"> wymagane, jeżeli substancja (lub zawierająca ją mieszanina) jest klasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie i jest wprowadzana do obrotu zob. ppkt 3.2.5
Informacje w łańcuchu dostaw	<p>Substancja jest klasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie:</p> <ul style="list-style-type: none"> karta charakterystyki jest wymagana, jeżeli substancja (lub zawierająca ją mieszanina) jest klasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie zgodnie z art. 31 ust. 1 <p>Substancja nie jest klasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie:</p> <ul style="list-style-type: none"> karta charakterystyki nie jest wymagana; informacje o charakterze karty charakterystyki można przekazywać nieobowiązkowo; wymagane są informacje zgodnie z art. 32. Jednakże w praktyce, jeżeli nie ma zastosowania żadne z kryteriów opisanych w art. 32 lit. b), c) i d), to nie są wymagane żadne inne informacje na podstawie art. 32 w odniesieniu do substancji lub mieszaniny, dla których nie jest wymagana karta charakterystyki. <p>zob. ppkt 3.1.6 (obydwa powyższe przypadki)</p>	<p>Substancja jest klasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie:</p> <ul style="list-style-type: none"> karta charakterystyki musi być przekazana (wyszczególnionym nabywcom), jeżeli substancja (lub zawierająca ją mieszanina) jest klasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie zgodnie z art. 31 ust. 1 <p>Substancja nie jest klasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie:</p> <ul style="list-style-type: none"> karta charakterystyki nie jest wymagana; informacje o charakterze karty charakterystyki można przekazywać nieobowiązkowo tylko wyszczególnionym nabywcom; wymagane jest przekazywanie informacji (wyszczególnionym nabywcom) zgodnie z art. 32. Jednakże w praktyce, jeżeli nie ma zastosowania żadne z kryteriów opisanych w art. 32 lit. b), c) i d), to nie są wymagane żadne inne informacje na podstawie art. 32 w odniesieniu do substancji lub mieszaniny, dla których nie jest wymagana karta charakterystyki. <p>zob. ppkt 3.2.6 (obydwa powyższe przypadki)</p>

Typ obowiązku	Substancja wykorzystywana w badaniach naukowych i rozwojowych	Substancja wykorzystywana w PPORD
Obowiązki dalszego użytkownika	<ul style="list-style-type: none"> Zastosowanie mają normalne obowiązki dalszego użytkownika jak dla każdej substancji <p>(nie ma oddzielnego punktu na ten temat w niniejszym dokumencie; ogólne obowiązki dalszych użytkowników opisano w <i>Poradniku dla dalszych użytkowników</i> dostępnym pod adresem: http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)</p>	<p>Dalszy użytkownik jest wymieniony jako wyszczególniony nabywca w zgłoszeniu PPORD złożonym przez dostawcę:</p> <ul style="list-style-type: none"> dalszy użytkownik może wykorzystywać substancję tylko do celów PPORD; dalszy użytkownik musi wdrożyć warunki przekazane mu przez dostawcę (w tym wszelkie warunki nałożone przez ECHA); <p>Dalszy użytkownik wykorzystuje zarejestrowaną substancję do swoich celów PPORD na własną odpowiedzialność:</p> <ul style="list-style-type: none"> zastosowanie mają normalne obowiązki dalszego użytkownika jak dla każdej zwykłej substancji; raport bezpieczeństwa chemicznego dla PPORD nie jest wymagany zgodnie z art. 37 ust. 4 lit. f); Dalszy użytkownik musi zgłosić do Agencji informacje określone w art. 38 ust. 2 dla substancji stosowanych do celów PPORD w ilościach powyżej 1 tony/rocznie. <p>zob. ppkt 3.2.7 (obydwa powyższe przypadki)</p>
Spełnienie warunków nałożonych przez ECHA	<ul style="list-style-type: none"> nie dotyczy 	<ul style="list-style-type: none"> wymagane w odniesieniu do wszelkich warunków nałożonych przez ECHA zgodnie z art. 9 ust. 4 zob. ppkt 3.2.9 i całą sekcję 7

9. Dodatek 2: Tekst art. 9 rozporządzenia REACH

„Zwolnienie z ogólnego obowiązku rejestracji w zakresie badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD)

1. Artykuły 5, 6, 7, 17, 18 i 21 nie mają zastosowania przez okres pięciu lat w odniesieniu do substancji produkowanej na terytorium Wspólnoty lub importowanej w celu prowadzenia działalności badawczo-rozwojowej ukierunkowanej na produkt i proces produkcji, prowadzonej przez producenta lub importera osobiście lub we współpracy z nabywcami wyszczególnionymi na liście nabywców oraz w ilościach ograniczonych do potrzeb badań i rozwoju ukierunkowanych na produkt i proces produkcji.

2. Dla potrzeb ust. 1 producent lub importer zgłasza Agencji następujące informacje:

- a) dane identyfikujące producenta lub importera określone w sekcji 1 załącznika VI;
- b) dane identyfikujące substancję określone w sekcji 2 załącznika VI;
- c) klasyfikację substancji zgodnie z wymaganiami sekcji 4 załącznika VI, jeżeli jest ona zaklasyfikowana;
- d) szacowaną ilość substancji zgodnie z wymaganiami sekcji 3.1 załącznika VI;
- e) listę nabywców, o której mowa w ust. 1, w tym ich imiona i nazwiska lub nazwy i adresy.

Zgłoszenie łączy się z wniesieniem opłaty zgodnie z przepisami tytułu IX.

Okres ustanowiony w ust. 1 rozpoczyna się w momencie otrzymania zgłoszenia przez Agencję.

3. Agencja sprawdza kompletność informacji dostarczonych przez zgłaszającego, przy czym w razie konieczności odpowiednio dostosowuje się art. 20 ust. 2. Agencja nadaje zgłoszeniu numer i datę zgłoszenia, która jest datą otrzymania zgłoszenia przez Agencję i niezwłocznie przekazuje ten numer i datę odpowiedniemu producentowi lub importerowi lub producentowi wyrobów. Agencja przekazuje powyższe informacje również właściwemu organowi odpowiedniego państwa członkowskiego.

4. Agencja może podjąć decyzję o ustanowieniu pewnych warunków w celu zagwarantowania, że substancja, albo preparat lub wyrób, w skład których wchodzi ta substancja, będą stosowane tylko przez personel odbiorców wyszczególnionych na liście, o której mowa w ust. 2 lit. e), w racjonalnie kontrolowanych warunkach, zgodnie z wymaganiami przepisów dotyczących ochrony pracowników i środowiska, i że substancja ta nie zostanie w żadnym momencie udostępniona powszechnie, ani w swej postaci własnej, ani jako składnik preparatu lub w wyrobie, a pozostałe ilości substancji zostaną zgromadzone w celu usunięcia ich po upływie okresu zwolnienia.

W takich przypadkach Agencja może zwrócić się do zgłaszającego o dostarczenie niezbędnych informacji dodatkowych.

5. Przy braku jakichkolwiek przeciwwskazań producent lub importer substancji lub producent lub importer wyrobów mogą produkować lub importować substancję bądź produkować lub importować wyroby nie wcześniej niż po upływie dwóch tygodni od zgłoszenia.”

