

Επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη (SR&D), έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD)

Στο παρόν έγγραφο επεξηγούνται με απλούς όρους οι υποχρεώσεις των αιτούντων ως προς τις εξαιρέσεις για τις ουσίες που χρησιμοποιούνται στην SR&D και στην PPORD

Έκδοση 1.1
Οκτώβριος 2017



ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ

Σκοπός του παρόντος εγγράφου είναι να βοηθήσει τους χρήστες να συμμορφωθούν με τις υποχρεώσεις τους στο πλαίσιο του κανονισμού REACH. Εντούτοις, υπενθυμίζεται στους χρήστες ότι το κείμενο του κανονισμού REACH αποτελεί τη μόνη αυθεντική νομική βάση και ότι οι πληροφορίες του παρόντος εγγράφου δεν συνιστούν νομικές συμβουλές. Ο χρήστης έχει την αποκλειστική ευθύνη για τη χρήση των πληροφοριών. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων δεν φέρει καμία ευθύνη όσον αφορά τη χρήση των πληροφοριών που περιέχονται στο παρόν έγγραφο.

Κωδικός αναφοράς:	ECHA-14-G-15.1-EL
Αριθ. καταλόγου:	ED-04-14-927-EL-N
ISBN:	978-92-9244-916-2
DOI:	10.2823/83056
Ημερομηνία δημοσίευσης:	Οκτώβριος 2017
Γλώσσα:	EL

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) εκδίδει μια σειρά «απλοποιημένων» εκδόσεων των εγγράφων καθοδήγησης του κανονισμού REACH με σκοπό να διευκολύνει την πρόσβαση του κλάδου στα αντίστοιχα πλήρη έγγραφα καθοδήγησης του κανονισμού REACH που έχουν εκδοθεί από τον Οργανισμό. Δεδομένου ότι αποτελούν σύντομες περιλήψεις, τα έγγραφα αυτά δεν περιέχουν όλες τις πληροφορίες που περιέχονται στα πλήρη κείμενα καθοδήγησης. Ως εκ τούτου, σε περίπτωση αποριών, για περαιτέρω πληροφορίες συνιστάται να συμβουλευέστε τα πλήρη έγγραφα καθοδήγησης.

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2017

Εάν έχετε ερωτήσεις ή παρατηρήσεις σχετικά με το παρόν έγγραφο, μπορείτε να τις υποβάλετε χρησιμοποιώντας το έντυπο αίτησης πληροφοριών (επισημαίνοντας τον κωδικό αναφοράς και την ημερομηνία έκδοσης). Το έντυπο αίτησης πληροφοριών διατίθεται μέσω της σελίδας «Επικοινωνία» του ECHA, στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/el/contact>

Παραίτηση από κάθε ευθύνη: Το παρόν κείμενο αποτελεί μετάφραση εργασίας ενός εγγράφου που δημοσιεύθηκε αρχικά στην αγγλική γλώσσα. Το πρωτότυπο κείμενο διατίθεται στον δικτυακό τοπο του ECHA.

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Ταχυδρομική διεύθυνση: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Διεύθυνση: Annankatu 18, Helsinki, Finland

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Έκδοση	Αλλαγές	Ημερομηνία
Έκδοση 1.0 (αρχικά χωρίς αρίθμηση)	Πρώτη έκδοση	2014
Έκδοση 1.1	Διορθωτικό που καλύπτει τα εξής: <ul style="list-style-type: none">- Επικαιροποίηση του κειμένου ώστε να αποτυπώνεται η πλήρης εφαρμογή του κανονισμού CLP.- Προσθήκη της παραπομπής στο επικαιροποιημένο τεχνικό εγχειρίδιο που περιέχει πρακτικές οδηγίες σχετικά με τον τρόπο προετοιμασίας, υποβολής και επικαιροποίησης των φακέλων PPORD.- Μικρές διορθώσεις για την επικαιροποίηση υπερσυνδέσμων και τη διόρθωση τυπογραφικών λαθών.- Εναρμόνιση του εγγράφου με τις τελευταίες απαιτήσεις του ECHA για την εταιρική εικόνα.	2017

Πίνακας περιεχομένων

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟΥ	3
1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	4
2. ΟΡΙΣΜΟΙ	4
3. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΩΝ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΩΝ	4
4. ΦΑΚΕΛΟΣ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ PPORD, ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ ΚΑΙ ΠΑΥΣΗ ΤΗΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑΣ PPORD	6
4.1 Επικαιροποίηση της κοινοποίησης PPORD με νέες πληροφορίες	6
4.2 Παύση της δραστηριότητας PPORD	6
5. ΠΑΡΑΤΑΣΗ ΤΗΣ ΕΞΑΙΡΕΣΗΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ	7
6. ΑΙΤΗΜΑ ΓΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΠΙΘΑΝΟΙ ΟΡΟΙ ΠΟΥ ΕΠΙΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ECHA	7
7. ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	8

1. Εισαγωγή

Στην παρούσα συνοπτική καθοδήγηση πραγματοποιείται μια σύντομη και απλή εισαγωγική παρουσίαση των υποχρεώσεων που προβλέπονται δυνάμει του κανονισμού REACH για ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται ή χρησιμοποιούνται στην επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη (SR&D) και στην έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD), σύμφωνα με τον κανονισμό REACH [(ΕΚ αριθ. 1907/2006)].

Ως κίνητρο καινοτομίας για τις επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον τομέα της έρευνας, ο κανονισμός REACH προβλέπει εξαιρέσεις από την αδειοδότηση και τους περιορισμούς για ουσίες οι οποίες χρησιμοποιούνται στην επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη (SR&D) σε ποσότητες κάτω του 1 τόνου/έτος. Ο REACH ενθαρρύνει περαιτέρω την καινοτομία προβλέποντας ότι από την υποχρέωση καταχώρισης εξαιρούνται για διάστημα 5 ετών (ή μεγαλύτερο) οι ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες άνω του 1 τόνου/έτος εφόσον χρησιμοποιούνται ή εξαγονται για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD).

Στον παρόν έγγραφο περιγράφονται οι υποχρεώσεις των αιτούντων όσον αφορά τις εξαιρέσεις για τις ουσίες που χρησιμοποιούνται στην SR&D και στην PPORD και επεξηγούνται οι έννοιες SR&D και PPORD. Για να βεβαιωθείτε, ωστόσο, ότι ικανοποιείτε τις απαιτήσεις και τις υποχρεώσεις που πιθανώς σας αφορούν, συνιστάται να ανατρέξετε στην πλήρη *Καθοδήγηση σχετικά με επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη (SR&D) και έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD)*¹.

2. Ορισμοί

Ως έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD) νοείται οποιαδήποτε επιστημονική εξέλιξη η οποία συνδέεται με την ανάπτυξη ενός προϊόντος ή μιας διαδικασίας ή/και με την εφαρμογή μιας νέας ή ήδη υπάρχουσας ουσίας, ανεξαρτήτως ποσότητας. Επισημαίνεται ότι η εξαίρεση που χορηγείται κατόπιν κοινοποίησης PPORD για ουσίες που εισάγονται ή παρασκευάζονται για σκοπούς PPORD σε ποσότητες άνω του 1 τόνου αφορά μόνο την υποχρέωση καταχώρισης.

Ως **επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη (SR&D)** νοείται κάθε επιστημονικός πειραματισμός, ανάλυση ή χημική έρευνα που πραγματοποιείται υπό ελεγχόμενες συνθήκες σε ποσότητα κάτω του 1 τόνου/έτος/νομική οντότητα (π.χ. επιχείρηση). Η επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη είναι πιο ευρεία έννοια και, επομένως, καλύπτει και την «έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD) σε ποσότητες κάτω του 1 τόνου/έτος». Σε κάθε περίπτωση, αν και ο κανονισμός REACH δεν προβλέπει υποχρέωση καταχώρισης ουσιών σε ποσότητες κάτω του 1 τόνου ετησίως, οι ουσίες που χρησιμοποιούνται για σκοπούς SR&D εξαιρούνται ούτως ή άλλως από υποχρεώσεις αδειοδότησης ή επιβολής περιορισμών που θα μπορούσαν, υπό άλλες συνθήκες, να ισχύουν. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. ενότητες 3.1.2 και 3.1.3 του πλήρους εγγράφου καθοδήγησης. **Στο παρόν έγγραφο, το θέμα της επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης δεν καλύπτεται περαιτέρω μετά τον συγκεντρωτικό πίνακα που ακολουθεί.**

3. Συνοπτική παρουσίαση των υποχρεώσεων

Τύπος υποχρέωσης	Ουσία που χρησιμοποιείται για σκοπούς SR&D	Ουσία που χρησιμοποιείται για σκοπούς PPORD
Καταχώριση	Δεν απαιτείται. Όλες οι ουσίες σε ποσότητες <1 τόνο/έτος/νομική οντότητα εξαιρούνται από την	Δεν απαιτείται – για προσωρινό διάστημα 5 ετών, όμως η επιχείρηση πρέπει να υποβάλει κοινοποίηση PPORD

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

Τύπος υποχρέωσης	Ουσία που χρησιμοποιείται για σκοπούς SR&D	Ουσία που χρησιμοποιείται για σκοπούς PPORD
	υποχρέωση καταχώρισης.	στον ECHA.
Αδειοδότηση	Δεν απαιτείται.	Απαιτείται για τις ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα XIV (εκτός εάν εμπίπτουν στις εξαιρέσεις από τις υποχρεώσεις του παραρτήματος XIV).
Περιορισμός	Δεν ισχύει.	Ισχύει , εκτός εάν η ουσία εμπίπτει στις εξαιρέσεις από τις υποχρεώσεις του παραρτήματος XVII.
Ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία (CLP)	Απαιτείται , εάν μια ουσία ή ένα μείγμα κυκλοφορεί στην αγορά (διατίθεται ή εισάγεται). Δεν απαιτείται εάν η ουσία ή το μείγμα δεν διατίθεται στην αγορά.	Απαιτείται για ουσίες που χρησιμοποιούνται για σκοπούς PPORD, ανεξαρτήτως του εάν αυτές διατίθενται ή όχι σε πελάτες του πελατολογίου. Για μείγματα που περιέχουν ουσίες οι οποίες χρησιμοποιούνται για σκοπούς PPORD, απαιτείται ταξινόμηση (και επισήμανση και συσκευασία σύμφωνα με τον κανονισμό CLP) μόνο εφόσον το μείγμα διατίθεται στην αγορά (αποστέλλεται σε πελάτες πελατολογίου).
Κοινοποίηση στο ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης	Απαιτείται , εάν η ουσία ή το μείγμα ταξινομείται ως επικίνδυνο και διατίθεται στην αγορά.	Απαιτείται , εάν η ουσία ή το μείγμα ταξινομείται ως επικίνδυνο και διατίθεται στην αγορά.
Πληροφορίες στην αλυσίδα εφοδιασμού	Απαιτείται δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) εάν μια ουσία ή ένα μείγμα είναι επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό CLP, ανθεκτικό, βιοσυσσωρεύσιμο και τοξικό, άκρως ανθεκτικό και άκρως βιοσυσσωρεύσιμο ή εάν συμπεριλαμβάνεται στον κατάλογο σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH, για άλλους λόγους που σχετίζονται με τη διαχείριση κινδύνου. Εάν δεν απαιτείται SDS, για κάποιες ουσίες απαιτούνται άλλες πληροφορίες (βλ. παράγραφο 3.1.6 του πλήρους εγγράφου καθοδήγησης).	Απαιτείται δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) (το οποίο αποστέλλεται σε πελάτες του πελατολογίου), εάν μια ουσία ή ένα μείγμα είναι επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό CLP, ανθεκτικό, βιοσυσσωρεύσιμο και τοξικό, άκρως ανθεκτικό και άκρως βιοσυσσωρεύσιμο ή εάν συμπεριλαμβάνεται στον κατάλογο σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH για άλλους λόγους που σχετίζονται με τη διαχείριση κινδύνου. Εάν δεν απαιτείται SDS, για κάποιες ουσίες απαιτούνται άλλες πληροφορίες (βλ. παράγραφο 3.2.6 του πλήρους εγγράφου καθοδήγησης).
Υποχρεώσεις των μεταγενέστερων χρηστών	Ισχύουν . Ισχύουν οι προβλεπόμενες υποχρεώσεις όπως για οποιαδήποτε ουσία.	α) Εάν ο μεταγενέστερος χρήστης περιλαμβάνεται στο πελατολόγιο που αναφέρεται στην κοινοποίηση PPORD του προμηθευτή , ο μεταγενέστερος χρήστης πρέπει να χρησιμοποιεί την ουσία μόνο για σκοπούς PPORD και να συμμορφώνεται προς τους όρους που του

Τύπος υποχρέωσης	Ουσία που χρησιμοποιείται για σκοπούς SR&D	Ουσία που χρησιμοποιείται για σκοπούς PPORD
Συμμόρφωση προς τους όρους που επιβάλλει ο ECHA	Άνευ αντικειμένου.	κοινοποιούνται από τον προμηθευτή. β) Εάν ο μεταγενέστερος χρήστης χρησιμοποιεί την καταχωρισμένη ουσία για δικούς του σκοπούς PPORD, ισχύουν οι προβλεπόμενες υποχρεώσεις όπως για οποιαδήποτε ουσία. Απαιτείται συμμόρφωση προς τους όρους που επιβάλλει ο ECHA.

4. Φάκελος κοινοποίησης PPORD, επικαιροποίηση του φακέλου και παύση της δραστηριότητας PPORD

Για να εξαιρεθεί μια ουσία που χρησιμοποιείται για σκοπούς PPORD από την υποχρέωση καταχώρισης, πρέπει να υποβληθεί κοινοποίηση PPORD. Για τον σκοπό αυτό, οι κοινοποιούντες καλούνται να δημιουργήσουν φάκελο κοινοποίησης PPORD χρησιμοποιώντας το λογισμικό IUCLID² και, εν συνεχεία, να τον υποβάλουν ηλεκτρονικά στον ECHA μέσω της πύλης REACH-IT³. Για την κοινοποίηση προβλέπεται τέλος το οποίο οφείλει να καταβάλει ο κοινοποιών μετά την παραλαβή του σχετικού τιμολογίου. Ο κοινοποιών μπορεί να ξεκινήσει την παρασκευή ή την εισαγωγή (της ουσίας ή του μείγματος) ή την παραγωγή (ενός αντικειμένου) μόνο κατόπιν επιβεβαίωσης της πληρότητας του φακέλου από τον ECHA ή δύο εβδομάδες μετά την κοινοποίηση, εκτός εάν λάβει υπόδειξη περί του αντιθέτου από τον ECHA. Για τεχνικές οδηγίες σχετικά με τον τρόπο δημιουργίας συνόλου δεδομένων ουσίας και φακέλου, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του ECHA με τίτλο «Κατάρτιση φακέλων καταχώρισης και PPORD» που διατίθεται στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/el/manuals>.

4.1 Επικαιροποίηση της κοινοποίησης PPORD με νέες πληροφορίες

Οι πληροφορίες που κοινοποιούνται σχετικά με μια χρήση PPORD μπορούν να αλλάξουν με την πάροδο του χρόνου. Αυτό δεν σημαίνει, ωστόσο, ότι ο κοινοποιών είναι υποχρεωμένος να υποβάλλει νέα κοινοποίηση PPORD και να καταβάλλει εκ νέου το σχετικό τέλος κάθε φορά που αλλάζει κάποιο από τα στοιχεία που περιέχονται στην κοινοποίηση PPORD. Αντ' αυτού, εάν θέλει, μπορεί να επικαιροποιήσει την κοινοποίηση.

4.2 Παύση της δραστηριότητας PPORD

Ο κοινοποιών οφείλει να ενημερώνει τον ECHA (μέσω της ειδικής λειτουργίας του REACH-IT) σε περίπτωση παύσης της δραστηριότητας PPORD. Όταν παύσει η δραστηριότητα (ή λήξει η περίοδος εξαίρεσης), ο κοινοποιών οφείλει να συλλέξει τις εναπομένουσες ποσότητες της ουσίας προς διάθεση (εάν δεν σκοπεύει να συνεχίσει την παρασκευή ή την εισαγωγή της) ή να καταχωρίσει την ουσία (εάν σκοπεύει να συνεχίσει την παρασκευή ή την εισαγωγή της).

² Διεθνής βάση δεδομένων ενιαίων χημικών πληροφοριών: <https://iuclid6.echa.europa.eu/>

³ Η πύλη REACH-IT είναι προσβάσιμη στη διεύθυνση <https://reach-it.echa.europa.eu>

5. Παράταση της εξαίρεσης από την υποχρέωση καταχώρισης

Η περίοδος εξαίρεσης διαρκεί πέντε έτη. Παρ' όλα αυτά, ο κοινοποιών PPORD μπορεί να ζητήσει παράταση της πενταετούς περιόδου εξαίρεσης για επιπλέον πέντε έτη κατά το μέγιστο (ή δέκα έτη στην περίπτωση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση, ή για ουσίες που δεν διατίθενται στην αγορά). Το αίτημα παράτασης πρέπει να επισημαίνεται ως επικαιροποίηση της κοινοποίησης στο IUCLID και να υποβάλλεται στον ECHA μέσω του REACH-IT. Στο αίτημα πρέπει να επισυνάπτεται έγγραφο το οποίο περιγράφει το πρόγραμμα έρευνας και ανάπτυξης που δικαιολογεί την εξαίρεση.

Μόλις υποβληθεί το αίτημα παράτασης, ο κοινοποιών λαμβάνει τιμολόγιο με το σχετικό τέλος. Για να εξετάσει ο ECHA το βάσιμο του αιτήματος παράτασης για τη ζητούμενη περίοδο πρέπει πρώτα να έχει καταβληθεί το τέλος παράτασης. Για τον λόγο αυτό συνιστάται η πληρωμή του τέλους να πραγματοποιείται το συντομότερο δυνατόν και όχι αργότερα από 30 ημέρες μετά την υποβολή του αιτήματος.

Επισημαίνεται ότι η περίοδος παράτασης ξεκινά μετά την τελευταία ημέρα της αρχικής πενταετούς περιόδου εξαίρεσης. Ως εκ τούτου, συνιστάται στους κοινοποιούντες να υποβάλλουν το αίτημα παράτασης τουλάχιστον τέσσερις μήνες πριν, ώστε να υπάρχει το χρονικό περιθώριο για την επεξεργασία του αιτήματος.

6. Αίτημα για πληροφορίες και πιθανοί όροι που επιβάλλονται από τον ECHA

Εάν από τις πληροφορίες που περιέχονται στην κοινοποίηση PPORD δεν προκύπτει με σαφήνεια ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 9 παράγραφος 4, ο ECHA μπορεί να ζητήσει περαιτέρω πληροφορίες.

Μετά την αξιολόγηση αυτών των πληροφοριών, ο ECHA μπορεί να αποφασίσει να επιβάλει όρους στη δραστηριότητα PPORD ώστε να εξασφαλίσει ότι:

- ο χειρισμός της ουσίας γίνεται μόνο από το προσωπικό των πελατών του πελατολογίου υπό ευλόγως ελεγχόμενες συνθήκες για την προστασία των εργαζομένων και του περιβάλλοντος,
- η ουσία δεν διατίθεται στο κοινό και
- μετά τη λήξη της περιόδου εξαίρεσης, επανασυλλέγεται προς διάθεση.

Ο ECHA και οι ενδιαφερόμενες αρμόδιες αρχές των κρατών μελών πρέπει πάντοτε να τηρούν εμπιστευτικές όλες τις πληροφορίες που υποβάλλονται από τον παρασκευαστή ή εισαγωγέα της ουσίας που χρησιμοποιείται για σκοπούς PPORD.

7. Περαιτέρω καθοδήγηση και άλλες σχετικές πληροφορίες

Για να βεβαιωθείτε ότι ικανοποιείτε τις απαιτήσεις και τις υποχρεώσεις που πιθανώς σας αφορούν, συνιστάται να συμβουλευθείτε την πλήρη *Καθοδήγηση σχετικά με επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη (SR&D) και έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD)*.

Για περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να ανατρέξετε στα κείμενα που διατίθενται μέσω των ακόλουθων υπερσυνδέσμων:

- *Καθοδήγηση σχετικά με επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη (SR&D) και έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD)*.⁴
- Εγχειρίδιο ECHA «Κατάρτιση φακέλων καταχώρισης και PPORD»⁵

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

⁵ <http://echa.europa.eu/el/manuals>

**ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU**