

Tieteellinen tutkimus ja kehittäminen (TT&K) sekä tuote- ja prosessisuuntautunut tutkimus ja kehittäminen (PPORD)

Tässä asiakirjassa selitetään yksinkertaisesti niitä hakijoita koskevat velvoitteet, jotka hakevat vapautusta aineille, joita käytetään tieteellisen sekä tuote- ja prosessisuuntautuneen tutkimuksen ja kehittämisen tarpeisiin

Versio 1.1
Lokakuu 2017



OIKEUDELLINEN HUOMAUTUS

Tämän asiakirjan tavoitteena on auttaa käyttäjiä noudattamaan REACH-asetukseen perustuvia velvollisuuksiaan. Lukijoita muistutetaan kuitenkin siitä, että REACH-asetus on ainoa todistusvoimainen oikeudellinen viiteasiakirja ja etteivät tähän asiakirjaan sisältyvät tiedot ole verrattavissa oikeudelliseen neuvontaan. Tietojen käyttäminen on yksinomaan käyttäjän vastuulla. Euroopan kemikaalivirasto ei vastaa tämän asiakirjan sisältämiin tietoihin perustuvasta käytöstä.

Viite: ED-04-14-927-FI-N
ISBN: 978-92-9244-920-9
DOI: 10.2823/8421
Julkaisupvm: Lokakuu 2017
Kieli: FI

Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) julkaisee REACH-asetusta koskevista toimintaohjeista yksinkertaistettuja versioita, jotta teollisuuden käyttäjät ymmärtäisivät paremmin viraston julkaisemia varsinaisia REACH-toimintaohjeita. Kyseiset versiot ovat lyhyitä tiivistelmiä, joten ne eivät voi sisältää varsinaisten toimintaohjeiden kaikkia yksityiskohtia. Epäselvissä tapauksissa on tämän vuoksi suositeltavaa katsoa lisätietoja varsinaisista toimintaohjeista.

© Euroopan kemikaalivirasto, 2017

Asiakirjaa koskevat kysymykset tai huomautukset voi lähettää tietopyyntölomakkeella (mainitse asiakirjan viitenumero ja julkaisupäivämäärä). Tietopyyntölomake on kemikaaliviraston Contact ECHA -sivulla osoitteessa <http://echa.europa.eu/contact>.

Euroopan kemikaalivirasto

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki
Käyntiosoite: Annankatu 18, Helsinki

ASIAKIRJAHISTORIA

Versio	Muutokset	Ajankohta
Versio 1.0 (alun perin numeroimaton)	Ensimmäinen versio	2014
Versio 1.1	Seuraavat korjaukset on tehty: <ul style="list-style-type: none">- Tekstiä on päivitetty, jotta siinä otetaan nyt huomioon CLP-asetuksen täytäntöönpano kokonaisuudessaan.- Tekstiin on lisätty viittaukset päivitettyyn tekniseen manuaaliin, joka sisältää käytännön ohjeita siitä, miten PPORD-aineistot laaditaan, toimitetaan ja päivitetään.- Hyperlinkkien päivittämiseen ja typografisiin virheisiin liittyviä pieniä korjauksia.- Asiakirjan mukauttaminen ECHAN uusimpien yrityskuvaa koskevien vaatimusten mukaiseksi.	2017

Sisällysluettelo

ASIAKIRJAHISTORIA	3
1. JOHDANTO	4
2. MÄÄRITELMÄT	4
3. YHTEENVETO VELVOITTEISTA	5
4. PPORD-ILMOITUKSEN ASIAKIRJA-AINEISTO, TIETOJEN PÄIVITTÄMINEN JA TOIMINNAN PÄÄTTYMINEN	6
4.1 PPORD-ilmoituksen tietojen päivittäminen	6
4.2 Tuote- ja prosessisuuntautuneen tutkimus- ja kehittämistoiminnan päättymisen	7
5. REKISTERÖINTIVELVOITETTA KOSKEVAN POIKKEUSAJAN PIDENTÄMINEN	7
6. TIETOPYYNTÖ JA ECHAN ASETTAMAT EHDOT	7
7. TARKEMMAT OHJEET JA MUITA ASIAA KOSKEVIA TIETOJA	7

1. Johdanto

Tässä toimintaohjeiden lyhennelmässä esitetään tiiviisti ja yksinkertaisesti REACH-asetukseen perustuvat erityisvelvoitteet, jotka koskevat aineita, joita valmistetaan, tuodaan tai käytetään tieteellistä tutkimusta ja kehittämistä ja tuote- ja prosessisuuntautunutta tutkimusta ja kehittämistä varten REACH-asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti.

Jotta voidaan kannustaa tutkimukseen suuntautuneita yrityksiä innovaatioon, REACH-asetuksessa sallitaan poikkeuksia sellaisten aineiden lupamenettelyyn ja rajoituksiin, joita käytetään tieteelliseen tutkimukseen ja kehittämiseen alle yksi tonni vuodessa. Innovaatiotoiminnan kannustamiseksi REACH-asetuksessa vapautetaan lisäksi aineet, joita valmistetaan tai tuodaan enemmän kuin yksi tonni vuodessa, rekisteröintivelvollisuudesta viiden vuoden (tai pidemmäksi) ajaksi, mikäli niitä käytetään tai viedään tuote- ja prosessisuuntautuneen tutkimuksen ja kehittämisen tarpeisiin.

Tässä asiakirjassa annetaan yleiskatsaus niitä hakijoita koskevista velvoitteista, jotka hakevat vapautusta aineille, joita käytetään tieteellistä ja tuote- ja prosessisuuntautunutta tutkimusta ja kehittämistä varten. Lisäksi selvennetään näiden käsitteiden merkitystä. On kuitenkin suositeltavaa tutustua *Tieteelliseen tutkimukseen ja kehittämiseen ja tuote- ja prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen liittyviä velvoitteita koskeviin toimintaohjeisiin*¹ kokonaisuudessaan sen varmistamiseksi, että mahdolliset vaatimukset ja velvoitteet täyttyvät.

2. Määritelmät

Tuote- ja prosessisuuntautuneella tutkimuksella ja kehittämisellä (PPORD)

tarkoitetaan kaikkea tieteellistä kehittämistä, joka liittyy tuotekehitykseen, tuotantoprosessin kehittämiseen ja/tai uuden tai olemassa olevan aineen soveltamiseen tonnimäärästä riippumatta. On syytä huomata, että PPORD-ilmoituksella vapautetaan aine, jota tuodaan tai valmistetaan enemmän kuin yksi tonni tuote- ja prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen, ainoastaan rekisteröintivelvollisuudesta.

Tieteellisellä tutkimuksella ja kehittämisellä (TT&K) tarkoitetaan tieteellisiä kokeita, analyyseja tai kemiallista tutkimusta, jotka suoritetaan valvotuissa olosuhteissa määrän ollessa alle yksi tonni vuodessa oikeushenkilöä (esim. yritystä) kohden. Tieteellisen tutkimuksen ja kehittämisen soveltamisala on yleisluontoisempi, minkä vuoksi aine, jota käytetään alle tonni vuodessa tuote- ja prosessisuuntautuneen tutkimuksen ja kehittämisen tarpeisiin, kuuluu myös tieteellisen tutkimuksen ja kehittämisen piiriin. REACH-asetuksessa ei ylipäätään vaadita aineen rekisteröintiä, mikäli sen määrä on alle yksi tonni vuodessa, mutta tieteelliseen tutkimukseen ja kehittämiseen käytetyt aineet vapautetaan myös mahdollisesti sovellettavista lupamenettely- ja rajoitusvaatimuksista. Katso lisätietoja toimintaohjeiden kohdista 3.1.2 ja 3.1.3. **Tieteellistä tutkimusta ja kehittämistä ei käsitellä tässä asiakirjassa tarkemmin seuraavan yhteenvetotaulukon jälkeen.**

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

3. Yhteenveto velvoitteista

Velvoitetyyppi	Tieteelliseen tutkimukseen ja kehittämiseen käytetty aine	Tuote- ja prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen käytetty aine
Rekisteröinti	Ei vaadita. Kaikki aineet, joiden määrä on alle yksi tonni vuodessa oikeushenkilöä kohden, vapautetaan rekisteröintivelvoitteesta.	Ei vaadita. Vapautus myönnetään viiden vuoden ajaksi, mutta yrityksen on toimitettava ECHAlle PPORD-ilmoitus.
Lupamenettely	Ei vaadita.	Vaaditaan liitteeseen XIV sisältyville aineille (ellei vapauteta velvoitteesta liitteessä XIV).
Rajoitukset	Ei sovelleta.	Sovelletaan, ellei vapauteta velvoitteesta liitteessä XVII.
Luokitus, merkinnät ja pakkaaminen (CLP-asetus)	Vaaditaan, mikäli aine tai seos saatetaan markkinoille (eli toimitetaan tai tuodaan maahan). Ei vaadita, jos ei saateta markkinoille.	Vaaditaan tuote- ja prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen käytetyille aineille riippumatta siitä, annetaanko aineita luetteloon kirjattujen asiakkaiden saataville vai ei. Tuote- ja prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen tarkoitettuja aineita sisältävien seosten osalta luokitusta (sekä merkintöjä ja pakkaamista CLP-asetuksen mukaisesti) vaaditaan vain silloin, jos seos saatetaan markkinoille (eli toimitetaan yhdelle tai useammalle luetteloon kirjatulle asiakkaalle).
Ilmoitus luokitusten ja merkintöjen luetteloon (C&L)	Vaaditaan, mikäli aine tai seos on luokiteltu vaaralliseksi ja saatetaan markkinoille.	Vaaditaan, mikäli aine tai seos on luokiteltu vaaralliseksi ja saatetaan markkinoille.
Tiedotus toimitusketjussa	Vaaditaan käyttöturvallisuustiedote, mikäli aine tai seos on luokiteltu CLP-asetuksen mukaan vaaralliseksi, hitaasti hajoavaksi, biokertyväksi ja myrkylliseksi, erittäin hitaasti hajoavaksi ja erittäin voimakkaasti biokertyväksi tai sisältyy REACH-asetuksen 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittuun luetteloon muista riskinhallintaa koskevista syistä. Jos käyttöturvallisuustiedotetta ei vaadita, tietyistä aineista on annettava muita tietoja (ks. toimintaohjeiden kohta 3.1.6).	Vaaditaan käyttöturvallisuustiedote (joka toimitetaan luetteloon kirjatuille asiakkaille), mikäli aine tai seos on luokiteltu CLP-asetuksen mukaan vaaralliseksi, hitaasti hajoavaksi, biokertyväksi ja myrkylliseksi, erittäin hitaasti hajoavaksi ja erittäin voimakkaasti biokertyväksi tai sisältyy REACH-asetuksen 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittuun luetteloon muista riskinhallintaa koskevista syistä. Jos käyttöturvallisuustiedotetta ei vaadita, tietyistä aineista on annettava muita tietoja (ks. toimintaohjeiden kohta 3.2.6).

Velvoitetyyppi	Tieteelliseen tutkimukseen ja kehittämiseen käytetty aine	Tuote- ja prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen käytetty aine
Jatkokäyttäjän velvoitteet	Sovelletaan. Sovelletaan kaikkia standardiaineita koskevia tavanomaisia velvoitteita.	<p>a) Jos jatkokäyttäjä on toimittajan PPORD-ilmoituksen kirjattu asiakas, jatkokäyttäjä saa käyttää ainetta vain tuote- ja prosessisuuntautuneen tutkimuksen ja kehittämisen tarpeisiin ja hänen on noudatettava toimittajan ilmoittamia ehtoja.</p> <p>b) Jos jatkokäyttäjä käyttää omaan tuote- ja prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen rekisteröityä ainetta, sovelletaan kaikkia aineita koskevia tavanomaisia velvoitteita.</p>
ECHAN asettamien ehtojen noudattaminen	Ei sovelleta.	Vaaditaan , mikäli ECHA on asettanut ehtoja.

4. PPORD-ilmoituksen asiakirja-aineisto, tietojen päivittäminen ja toiminnan päättymisen

Tuote- ja prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen käytetyn aineen vapauttaminen rekisteröintivelvoitteesta edellyttää PPORD-ilmoituksen tekemistä. Ilmoittajan on luotava PPORD-ilmoituksen asiakirja-aineisto käyttäen IUCLID-työkalua² ja toimitettava se ECHAlle sähköisesti REACH-IT-palvelun³ kautta. Ilmoittajan on laskun vastaanotettuaan suoritettava vaadittu maksu. Ilmoittaja voi aloittaa (aineen tai seoksen) valmistuksen, maahantuonnin tai (esineen) tuotannon saatuaan ECHAlta vahvistuksen aineiston täydellisyydestä tai kahden viikon kuluttua ilmoituksesta, ellei ilmoittaja saa ECHAlta päinvastaista tietoa. Tekniset ohjeet siitä, miten ainetiedosto ja aineisto laaditaan, on ECHAN oppaassa ”Rekisteröinti- ja PPORD-aineistojen laatiminen”, joka on osoitteessa <http://echa.europa.eu/manuals>.

4.1 PPORD-ilmoituksen tietojen päivittäminen

Tuote- ja prosessisuuntautunutta tutkimusta ja kehittämistä koskevat ilmoitetut tiedot voivat muuttua ajan kuluessa. Ilmoittajan ei kuitenkaan tarvitse toimittaa uutta PPORD-ilmoitusta ja suorittaa uutta maksua joka kerta, kun jokin ilmoituksessa annettu tieto muuttuu. Hän voi sen sijaan halutessaan päivittää ilmoitusta.

² Yhdenmukaisten kemiallisten tietojen kansainvälinen tietokanta IUCLID: <https://iuclid6.echa.europa.eu/>

³ REACH-IT-portaali on osoitteessa <https://reach-it.echa.europa.eu>

4.2 Tuote- ja prosessisuuntautuneen tutkimus- ja kehittämistoiminnan päätyminen

Jos ilmoittaja lopettaa tuote- ja prosessisuuntautuneen tutkimus- ja kehittämistoiminnan, hänen on ilmoitettava asiasta ECHAlle (REACH-IT:n asianmukaisen toiminnon kautta). Kun toiminta (tai poikkeusaika) on päättynyt, ilmoittajan on kerättävä aineen jäljelle jäävät määrät hävittämistä varten (jos hän ei aio jatkaa valmistusta tai maahantuontia) tai rekisteröitävä aine (jos hän aikoo jatkaa valmistusta tai maahantuontia).

5. Rekisteröintivelvoitetta koskevan poikkeusajan pidentäminen

Poikkeusaika päättyy viiden vuoden kuluttua. PPORD-ilmoituksen tehnyt ilmoittaja voi kuitenkin pyytää pidentämään viiden vuoden pituista poikkeusaikaa enintään viidellä vuodella (tai kymmenellä vuodella, jos kyse on ihmisille tai eläimille tarkoitetuista lääkkeistä tai aineista, joita ei saateta markkinoille). Jatkoaikaa koskeva pyyntö on tehtävä IUCLID-työkalulla ilmoituksen päivityksenä ja toimitettava ECHAlle REACH-IT-palvelun kautta. Pyyntöön on liitettävä asiakirja, jossa kuvaillaan pidennykseen oikeuttavaa tutkimus- ja kehittämisohjelmää.

Toimitettuaan pyynnön ilmoittaja saa jatkoaikaa koskevan laskun. Maksun on oltava suoritettu, jotta ECHA voi arvioida, onko pyydetty jatkoaika perusteltu. Sen vuoksi maksu kannattaa suorittaa mahdollisimman nopeasti ja viimeistään 30 päivän kuluessa pyynnön toimittamisesta.

On hyvä muistaa, että jatkoaika alkaa heti alkuperäisen viisivuotisen poikkeusajan päätyttyä, joten ilmoittajan kannattaa toimittaa jatkoaikaa koskeva pyyntö vähintään neljä kuukautta etukäteen, jotta pyynnön käsittelylle on riittävästi aikaa.

6. Tietopyyntö ja ECHAN asettamat ehdot

Jos ECHA ei PPORD-ilmoituksessa annettujen tietojen perusteella voi todeta, että REACH-asetuksen 9 artiklan 4 kohdan vaatimukset täyttyvät, ECHA voi pyytää lisätietoja.

Arvioitujaan näitä tietoja ECHA voi päättää asettaa tuote- ja prosessisuuntautunutta tutkimus- ja kehittämistoimintaa varten ehtoja sen varmistamiseksi, että,

- ainetta käsittelee ainoastaan luetteloön kirjattujen asiakkaiden henkilöstö riittävästi valvotuissa olosuhteissa työntekijöiden ja ympäristön suojelemiseksi
- ainetta ei anneta yleisön saataville ja
- jäljelle jäänyt aine kerätään hävittämistä varten poikkeusajan jälkeen.

ECHAN ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on aina käsiteltävä kaikkia tuote- ja prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen käytettävän aineen valmistajan tai maahantuojan toimittamia tietoja luottamuksellisina.

7. Tarkemmat ohjeet ja muita asiaa koskevia tietoja

On suositeltavaa tutustua *Tieteelliseen tutkimukseen ja kehittämiseen ja tuote- ja prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen liittyviä velvoitteita koskeviin toimintaohjeisiin* kokonaisuudessaan, jotta mahdolliset vaatimukset ja velvoitteet täyttyvät.

Lisätietoja on saatavilla seuraavista asiakirjoista (jotka ovat saatavilla annetuista linkeistä):

- *Tieteelliseen tutkimukseen ja kehittämiseen ja tuote- ja prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen liittyviä velvoitteita koskevat toimintaohjeet*⁴
- ECHAN opas "Rekisteröinti- ja PPORD-aineistojen laatiminen"⁵

4

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

⁵ <http://echa.europa.eu/manuals>

**EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTO
ANNANKATU 18, PL 400,
00121 HELSINKI
ECHA.EUROPA.EU**