

# Vejledning i videnskabelig forskning og udvikling (SR&D) og produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD)

Version 2.1  
Oktober 2017



## JURIDISK MEDDELELSE

Formålet med dette dokument er at hjælpe brugerne med at overholde deres forpligtelser i henhold til REACH-forordningen. Brugerne skal imidlertid være opmærksomme på, at teksten i REACH-forordningen er den eneste autentiske juridiske reference, og at oplysningerne i dette dokument ikke skal betragtes som juridisk rådgivning. Brugen af oplysningerne sker udelukkende på brugerens eget ansvar. Det Europæiske Kemikalieagentur påtager sig intet ansvar for, hvordan oplysningerne i dette dokument anvendes.

## Vejledning i videnskabelig forskning og udvikling (SR&D) og produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD)

**Ref.:** ECHA-17-G-24-DA  
**Katalognr.:** ED-04-17-818-DA-N  
**ISBN:** 978-92-9020-166-3  
**DOI:** 10.2823/480670  
**Offentliggørelsesdato:** Oktober 2017  
**Sprog:** DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2017

Hvis du har spørgsmål eller bemærkninger til dette dokument, bedes du sende dem ved hjælp af forespørgselsformularen (angiv reference og dato for offentliggørelse).

Forespørgselsformularen findes på websiden "Kontakt ECHA" på adressen:

<https://echa.europa.eu/da/contact>.

Ansvarsfraskrivelse: Dette er en oversættelse til arbejdsbrug af et dokument, som oprindeligt blev offentliggjort på engelsk. Det originale dokument findes på ECHA's hjemmeside.

## Det Europæiske Kemikalieagentur

Postadresse: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Besøgsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finland

## Forord

Dette dokument beskriver specifikke bestemmelser i REACH vedrørende stoffer, der fremstilles, importeres eller anvendes inden for videnskabelig forskning og udvikling (SR&D) samt produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD). Det indgår i en række vejledende dokumenter, der har til formål at hjælpe alle interessenter med at forberede sig på at opfylde deres forpligtelser i henhold til REACH-forordningen. Disse dokumenter indeholder detaljeret vejledning i en række væsentlige REACH-processer samt nogle meget specifikke videnskabelige og/eller tekniske metoder, som industrien eller myndighederne skal benytte i henhold til REACH.

De vejledende dokumenter blev oprindeligt udarbejdet og diskuteret inden for REACH-gennemførelsesprojekterne under ledelse af Europa-Kommissionens tjenestegrene med deltagelse af alle interessenter fra medlemsstaterne, industrien og ikke-statslige organisationer. Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) ajourfører disse dokumenter efter høringsproceduren om vejledning. De vejledende dokumenter findes på ECHA's websted<sup>1</sup>.

Dette dokument vedrører Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006<sup>2</sup> om REACH.

---

<sup>1</sup> <https://www.echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach>

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30. december 2006, s. 1; berigtiget ved EUT L 136 af 29.5.2007, s. 3).

## Dokumenthistorik

Version	Ændringer	Dato
Version 1.0 (oprindeligt unummereret)	Første udgave.	Juni 2007
Version 1.1 (oprindeligt unummereret; behandles som en berigtigelse)	<p>Afsnit 1.2.3: Tekst tilføjet i begyndelsen af tredje afsnit for at understrege, at betingelserne for brug skal undersøges nøje for stoffer, om hvilke der kun foreligger meget få oplysninger.</p> <p>Afsnit 1.2.3.1: tredje punkt: præcisering af kravet om registrering, hvis stoffet anvendes uden for PPORD-programmet i mængder på 1 ton eller derover pr. år.</p> <p>Afsnit 1.2.3.1: fjerde punkt: sletning af henvisningen til muligheden for at foretage anmeldelser forud for den 1. juni 2008.</p> <p>Afsnit 2.2.2.2: Stoffets identitet: tilføjelse af tekst for at tage hensyn til en eventuel variant af sammensætningen.</p> <p>Afsnit 2.2.2.2: Stoffets klassificering: tilføjelse af tekst for at tage hensyn til en eventuel variant af sammensætningen. Sletning af sætning, der siger, at manglende klassificering skal begrundes.</p> <p>Afsnit 2.2.5: Tilføjelse af tekst for at tage højde for en eventuel variant af sammensætningen.</p> <p>Afsnit 2.6: Teksten ændret i henhold til forordning (EF) nr. 1049/2001 (om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter).</p> <p>Dokumenthistorik: Tilføjelse af liste over ændringer foretaget under ajourføringen (som tillæg til version 1.1).</p>	Februar 2008
Version 2.0	<p>Fuldstændig revision af vejledningens struktur og indhold.</p> <p>Dokumentets titel er ændret, så den er i bedre overensstemmelse med REACH-teksten (i den engelske udgave "<b>orientated</b>" i stedet for "<b>oriented</b>" i artikel 3, punkt 22, og overskriften til artikel 9 i REACH).</p> <p>Dokumentet er generelt blevet revideret ved at fjerne fejl og manglende konsekvens og navnlig ved at indarbejde de hidtidige erfaringer med bedste praksis i forbindelse med behandlingen af SR&amp;D- og PPORD-stoffer.</p> <p>De væsentligste årsager til denne ajourføring er spørgsmål vedrørende kravene i artikel 9, stk. 4, i REACH-forordningen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– eventuelle betingelser, som ECHA måtte indføre</li> <li>– omfanget af de oplysninger, som ECHA kan kræve, at en PPORD-anmelder indsender.</li> </ul> <p>Efter udløbet af den femårige periode, hvor de første PPORD-stoffer, der anmeldes som sådan, er undtaget fra egentlig</p>	November 2014

	<p>registrering, er der behov for at levere yderligere vejledning i, hvordan man kan anmode om forlængelse af undtagelsen, og i, hvordan PPORD-anmeldelsen ajourføres.</p> <p>Dokumenthistorik: Oplysningerne i det oprindelige tillæg 1 til version 1.1 er blevet overført til tabellen med den aktuelle dokumenthistorik og udvidet med et sammendrag af ændringerne fra version 1.1 til version 2.0.</p> <p>Nye tillæg tilføjet:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Tillæg 1: Sammendrag af forpligtelserne for stoffer, der anvendes inden for SR&amp;D og PPORD</li><li>- Tillæg 2: Teksten i artikel 9 i REACH.</li></ul>	
Version 2.1	<p>Berigtigelse, der omfatter følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- ajourføring af henvisningerne til ECHA's manualer om udarbejdelse af REACH- og CLP-dossierer</li><li>- afsnit 3.1.6: ajourføring af teksten for at afspejle den fulde gennemførelse af CLP-forordningen</li><li>- afsnit 4.1.1: forkortelse af teksten og udskiftning af de tekniske anvisninger med henvisninger til ECHA's manual om udarbejdelse af dossierer til registrering og PPORD-anmeldelse</li><li>- sletning af underafsnit 4.1.1.1 og 4.1.1.2, der indeholder tekniske anvisninger om udarbejdelse af PPORD-dossieret</li><li>- afsnit 4.1.2: ændring af afsnittets titel. Mindre præcisering vedrørende fakturering, fuldstændighedskontrol og udstedelse af et anmeldelsesnummer</li><li>- afsnit 4.1.4: forbedret ordlyd vedrørende bestemmelserne i artikel 9, stk. 5</li><li>- afsnit 5.4: sletning af den overflødige tekst om valideringassistent-plug-in'et</li><li>- mindre korrektioner til ajourføring af hyperlinks og rettelser af trykfejl.</li></ul>	Oktober 2017

## Indholdsfortegnelse

<b>1. INDLEDNING</b> .....	<b>8</b>
<b>2. DEFINITIONER</b> .....	<b>8</b>
<b>3. OPGAVER OG FORPLIGTELSE</b> .....	<b>9</b>
3.1 Stoffer, der anvendes til videnskabelig forskning og udvikling (SR&D) .....	9
3.1.1 Manglende forpligtelse til registrering i henhold til REACH .....	10
3.1.2 Undtagelse fra godkendelse i henhold til REACH .....	10
3.1.3 Undtagelse fra begrænsninger i henhold til REACH .....	10
3.1.4 Klassificering, mærkning og emballering .....	10
3.1.5 Anmeldelse til fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger .....	11
3.1.6 Information i leverandørkæden .....	11
3.2 Stoffer, der anvendes til produkt- og procesorienteret forskning (PPORD) .....	12
3.2.1 Undtagelse fra registreringsforpligtelsen for PPORD-stoffer i mængder på 1 ton pr. år eller mere .....	12
3.2.1.1 Oplysninger, der skal anmeldes til ECHA for at kunne blive omfattet af en PPORD-undtagelse .....	13
3.2.2 Godkendelse i henhold til REACH .....	14
3.2.3 Begrænsninger i henhold til REACH .....	14
3.2.4 Klassificering i henhold til CLP .....	14
3.2.5 Anmeldelse til fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger .....	15
3.2.6 Information i leverandørkæden .....	15
3.2.7 Downstream-anvendelse af stoffer til PPORD .....	16
3.2.8 Overvejelser inden man foretager en PPORD-anmeldelse .....	17
3.2.8.1 Beslutning om, hvorvidt man skal indgive anmeldelse om anvendelse af et stof til PPORD-aktiviteter, der finder sted uden for EU/EØS, og hvorvidt kunder uden for EU/EØS skal opføres på en liste .....	17
3.2.9 Overholdelse af betingelser indført af ECHA .....	18
<b>4. PPORD-ANMELDELSE</b> .....	<b>18</b>
4.1 Informationskrav .....	18
4.1.1 Forberedelse af PPORD-anmeldelsen .....	19
4.1.2 Fakturering, fuldstændighedskontrol og anmeldelsesnummer .....	19
4.1.3 Gebyrer .....	20
4.1.4 Hvornår kan fremstillingen/importen af stoffet gå i gang? .....	20
<b>5. AJOURFØRING AF PPORD-ANMELDELSE MED NYE OPLYSNINGER</b> .....	<b>20</b>
5.1 Ændring af oplysninger eller nye oplysninger .....	20
5.2 Ophør af PPORD .....	20
5.3 Typer af ajourføringer af PPORD-anmeldelser .....	21
5.4 Brug af IUCLID til ajourføring af en PPORD-anmeldelse .....	21
<b>6. FORLÆNGELSE AF UNDTAGELSEN FRA REGISTRERINGSFORPLIGTELSEN</b> .....	<b>21</b>
6.1 Anmodning om forlængelse .....	22
<b>7. ANMODNING OM OPLYSNINGER OG BETINGELSER, SOM ECHA KAN INDFØRE</b> .....	<b>23</b>
7.1 ECHA's anmodning om yderligere nødvendige oplysninger fra en PPORD-anmelder .....	23
7.2 Eksempler på mulige betingelser, der kan indføres .....	24
<b>8. FORTROLIGHED</b> .....	<b>25</b>
<b>TILLÆG 1: SAMMENDRAG AF FORPLIGTELSENE FOR STOFFER, DER ANVENDES I SR&amp;D OG PPORD</b> .....	<b>26</b>
<b>TILLÆG 2: TEKSTEN I ARTIKEL 9 I REACH</b> .....	<b>29</b>



## 1. Indledning

En af hovedmålsætningerne med REACH-forordningen er at styrke og fremme innovation ved at tilskynde forskningsorienterede virksomheder til at innovere. Med henblik på at nå denne målsætning findes der en række undtagelser i REACH. F.eks. er stoffer, der anvendes til videnskabelig forskning og udvikling (SR&D), undtaget fra **godkendelse og begrænsninger**, der ellers også ville gælde for stoffer, som fremstilles eller importeres i mængder på under 1 ton pr. år.

Alle stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på under 1 ton pr. år, er under alle omstændigheder fritaget for **registrering**. Men REACH-forordningen fremmer desuden innovation ved også at give mulighed for, at stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på over 1 ton pr. år, kan fritages for registrering under visse omstændigheder, dvs. når de anvendes til produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD). Denne PPORD-undtagelse er begrænset til et bestemt tidsrum og til kunder, der står opført på en liste. Undtagelsens varighed kan udvides med en yderligere afgrænset periode, hvis dette er begrundet.

Formålet med dette dokument er at give vejledning i, hvilke forpligtelser der finder anvendelse på enheder, der ønsker at udnytte de gældende undtagelser for SR&D- og PPORD-stoffer, og i, hvordan man opfylder de gældende betingelser. I vejledningen præciserer man også begreberne SR&D og PPORD og forklarer de opgaver og forpligtelser, som producenter, importører og brugere af SR&D- og PPORD-stoffer har i henhold til REACH-forordningen.

## 2. Definitioner

I REACH defineres **videnskabelig forskning og udvikling (SR&D)** som *enhver form for videnskabelige forsøg, analyser eller kemisk forskning udført under kontrollerede betingelser i mængder på mindre end 1 ton pr. år* (artikel 3, stk. 23, i REACH-forordningen).

Eksempler på SR&D kan omfatte alle former for eksperimentelle forsknings- eller analyseaktiviteter i laboratorieskala såsom synteser og afprøvning af anvendelser af kemikalier, frigivelsesprøvning osv. samt brugen af stoffet til overvågning og rutinemæssig kvalitetskontrol eller in vitro-diagnosticering i laboratorieskala under kontrollerede forhold.

Den samlede mængde af stoffet, der skal betragtes som værende anvendt til eksperimentelle forsknings- eller analyseaktiviteter, som er omfattet af SR&D-definitionen, gælder pr. juridisk enhed, der fremstiller eller importerer stoffet (ikke pr. laboratorium eller pr. analyse).

**Produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD)** defineres som *enhver form for videnskabelig udvikling relateret til produktudvikling eller videreudvikling af et stof som sådan, i blandinger eller i artikler, hvorunder pilotanlæg eller fremstillingsforsøg anvendes til at udvikle produktionsprocessen og/eller teste stoffets anvendelsesområder* (artikel 3, stk. 22, i REACH-forordningen).

Enhver form for videnskabelig udvikling af et stof, der f.eks. består af kampagner til opskalering eller forbedring af en produktionsproces i et pilotanlæg eller i produktionen i fuld skala eller undersøgelse af anvendelsesområderne for det pågældende stof, hører under definitionen af PPORD. Dette gælder, uanset hvilken mængde der er tale om, og uanset om der er tale om et nyt eller eksisterende stof.

Det følger af ovenstående definition, at anvendelsesområdet for PPORD-definitionen er meget bredt og omfatter enhver udvikling og afprøvning af et stof eller anvendelse<sup>3</sup> af et stof til

---

<sup>3</sup> Specifikke eksempler på PPORD-aktiviteter omfatter:

- udvikling og testning af en ny proces til fremstilling af et stof, f.eks. testning af en ny katalysator, udskiftning af råmaterialer eller optimering af styrings- eller fremstillingsparametre med henblik på at



frembringelse af oplysninger, f.eks. med henblik på at:

- a) udvikle nye stoffer
- b) udarbejde specifikke krav til et stof i en nærmere fastlagt proces eller anvendelse
- c) udvikle nye produkter, herunder blandinger og artikler
- d) udvikle nye processer
- e) bevise gennemførligheden af nye processer og/eller nye anvendelser af et stof
- f) forbedre effektiviteten og ydeevnen af operationer på industri anlæg
- g) forbedre produktionseffektiviteten ud fra et socioøkonomisk og miljømæssigt perspektiv
- h) beskytte miljøet ved at udvikle (nye) teknologier, herunder opsamling og forbedring af affaldsstrømme og begrænsning af emissioner
- i) udvikle teknologier til genindvinding, genanvendelse og genbrug af værdifulde materialer fra biprodukter, affald osv.

**Bemærk:** Selv om definitionen af SR&D kun gælder mængder under 1 ton pr. år, er antallet af aktiviteter, der kan være omfattet af SR&D, bredere end dem, der er omfattet af definitionen af PPORD. Dette skyldes, at den ikke udelukkende er begrænset til forskning og udvikling "*relateret til produktudvikling eller videreudvikling af et stof (...) hvorunder pilotanlæg eller fremstillingsforsøg anvendes til at udvikle produktionsprocessen og/eller teste stoffets anvendelsesområder*", således som det er tilfældet for PPORD. Definitionen af SR&D gælder mere generelt for forsøg, analyser og forskning. Derfor vil det, der betragtes som "PPORD under 1 ton pr. år", også være SR&D.

## 3. Opgaver og forpligtelser

### 3.1 Stoffer, der anvendes til videnskabelig forskning og udvikling (SR&D)

I henhold til definitionen i artikel 3, stk. 23, i REACH er videnskabelig forskning og udvikling enhver form for videnskabelige forsøg, analyser eller kemisk forskning udført under kontrollerede betingelser i mængder på mindre end 1 ton pr. år. I denne forbindelse kan "kontrollerede betingelser" forstås således, at der forefindes procedurer og foranstaltninger til minimering<sup>4</sup> eller kontrol<sup>5</sup> af eksponering og potentielle risici som følge af menneskers og miljøets eksponering for stoffet. Dette kan f.eks. omfatte en begrænsning, der betyder, at kun kvalificerede personer har adgang til stoffet eller indsamling og bortskaffelse af affaldet. Medlemsstaterne kan også indføre specifikke krav. Undtagelsen, der behandles i 3.1.1 nedenfor, gælder for alle stoffer i mængder på under 1 ton pr. år. Undtagelserne i 3.1.2 og 3.1.3 gælder kun, hvis stoffet anvendes til SR&D på de anførte betingelser. Tærsklen på 1 ton,

forbedre kvaliteten, hvilket f.eks. indebærer brug af innovativt udstyr eller væsentlige ændringer af massen eller betingelserne for varmeoverførsel

- testning af et nyt mellemprodukt til syntese af et stof, f.eks. ved fremstilling af et farmaceutisk aktivt stof (API)
- udvikling og testning af et nyt anvendelsesområde for et stof, f.eks. testning af muligheden for at anvende det i en ny blanding.

<sup>4</sup> Når der ikke foreligger oplysninger om farligheden.

<sup>5</sup> Når farligheden er kendt.

der nævnes i definitionen af SR&D, gælder pr. juridisk enhed, der fremstiller eller importerer stoffet (dvs. juridiske enheder, der ellers potentielt ville skulle registrere det) og ikke pr. anlæg, laboratorium eller pr. analyse.

### 3.1.1 Manglende forpligtelse til registrering i henhold til REACH

I henhold til REACH er det **ikke** nødvendigt at registrere stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder under 1 ton pr. år. Derfor er stoffer, der anvendes i henhold til definitionen i SR&D, der indeholder følgende passus "... i mængder på mindre end 1 ton pr. år ...", ikke omfattet af registreringspligten (artikel 3, stk. 23, og artikel 6, 7, 17 og 18 i REACH-forordningen).

### 3.1.2 Undtagelse fra godkendelse i henhold til REACH

Hvis et stof anvendes til SR&D, finder eventuelle bestemmelser vedrørende **godkendelse** af stoffet ikke anvendelse på **denne anvendelse til SR&D** (se artikel 56, stk. 3, i REACH-forordningen).

### 3.1.3 Undtagelse fra begrænsninger i henhold til REACH

Bestemmelserne vedrørende **begrænsninger** gælder ikke for **fremstilling, markedsføring eller anvendelse** af et stof til videnskabelig forskning og udvikling (se artikel 67, stk. 1, i REACH-forordningen). Enkelt udtrykt er stoffet undtaget fra begrænsninger, hvis fremstillingen, anvendelsen eller markedsføringen af stoffet falder inden for definitionen af SR&D.

### 3.1.4 Klassificering, mærkning og emballering

Forordningen om klassificering, mærkning og emballering (CLP-forordningen) gælder ikke for stoffer og blandinger, der anvendes til SR&D, og som ikke markedsføres (dvs. leveres eller importeres), på den betingelse at de anvendes under kontrollerede betingelser i overensstemmelse med EU's arbejdsmiljø- og miljølovgivning (se artikel 1, stk. 2, litra d), i CLP-forordningen). Men så snart SR&D-stoffer eller -blandinger importeres eller leveres til tredjemand (f.eks. ved fremsendelse af prøver fra et universitet til et andet forskningsinstitut eller ved import af sådanne prøver), betragtes dette som "markedsføring" (se artikel 2, stk. 18, i CLP-forordningen og det ofte stillede spørgsmål til ECHA [FAQ ID=185](#)). I en sådan situation kræves det i CLP-forordningen, at leverandøren eller importøren klassificerer i henhold til de foreliggende oplysninger, og at de mærker og emballerer farlige stoffer eller blandinger i henhold til kriterierne for klassificering, mærkning og emballering. Dette betyder, at importører også skal klassificere og mærke importerede stoffer, selv om de udelukkende er til eget brug.

Bemærk, at forpligtelsen til at klassificere, mærke og emballere (artikel 4 i CLP-forordningen) gælder uanset stoffets mængde. Derfor gælder den også for små mængder af stoffer eller blandinger, der leveres til et testanlæg eller laboratorium.

For yderligere oplysninger om anvendelsen af CLP-kriterierne på fysiske, sundhedsmæssige og miljømæssige risici henvises til *Vejledning om anvendelse af CLP-kriterierne* på <https://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-clp>. Det anbefales desuden at besøge afsnittet "Classification" på ECHA's websted (<https://echa.europa.eu/da/regulations/clp/classification>).

### 3.1.5 Anmeldelse til fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger

Producenten eller importøren af et stof til brug til SR&D, som markedsfører det pågældende stof, og som ikke allerede har indsendt en registrering<sup>6</sup>, skal (uanset mængde) indberette oplysninger vedrørende klassificering og mærkning af stoffet til ECHA's Fortegnelse over klassificering og mærkning (C&L)<sup>7</sup>, hvis stoffet opfylder kriterierne for at blive klassificeret som farligt (artikel 40 i CLP-forordningen). Det samme gælder et SR&D-stof, der udgør en del af en blanding, hvis blandingen er klassificeret på grund af det pågældende stofs tilstedeværelse. ECHA vil offentliggøre visse oplysninger, der anmeldes til fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger på sit websted. Oplysninger, der **ikke** vil blive offentliggjort, omfatter:

- anmelderens navn
- IUPAC-navnet, når anmelderen har begrundet dets fortrolighed i IUCLID og fremlagt et offentligt navn på kemikaliet, der kan vises<sup>8</sup>.

For yderligere oplysninger henvises til den praktiske vejledning: "Sådan anmeldes stoffer til fortegnelsen over klassificeringer og mærkning" (<https://echa.europa.eu/da/practical-guides>). Vedrørende tekniske anvisninger henvises til ECHA's manual "Udarbejdelse af en klassificerings- og mærkningsanmeldelse" på <http://echa.europa.eu/da/manuals>. Det tilrådes desuden at besøge afsnittet "Anmeldelse til fortegnelsen over klassificering og mærkning" på ECHA's websted <https://echa.europa.eu/da/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>.

### 3.1.6 Information i leverandørkæden

Producenter, importører eller downstreambrugere af et stof eller en blanding til SR&D-formål, som markedsfører sådanne stoffer eller blandinger, skal overholde bestemmelserne i artikel 31, stk. 1, i REACH-forordningen, hvori det kræves, at leverandøren af stoffer (eller blandinger) skal forsyne modtageren med et sikkerhedsdatablad i det format, der er angivet i bilag II til REACH, når følgende kriterier finder anvendelse:

- "a) hvis et stof eller en blanding opfylder kriterierne for klassificering som farligt i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, eller*
- b) hvis et stof er persistent, bioakkumulerende og giftigt (PBT) eller meget persistent og meget bioakkumulerende (vPvB) efter kriterierne i bilag XIII, eller*
- c) hvis et stof er medtaget på listen, der er udarbejdet i henhold til artikel 59, stk. 1, af andre grunde end de i litra a) og b) anførte." (når sidstnævnte liste svarer til den såkaldte "kandidatliste"<sup>9</sup> til godkendelse (den liste, der er offentliggjort på ECHA's websted, se link i fodnoten).*

Der findes flere oplysninger om, for hvilke stoffer og blandinger der skal stilles sikkerhedsdatablade til rådighed og af hvem i *Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade*.

<sup>6</sup> Bemærk, at producenten eller importøren kan have registreret et stof til identificerede anvendelser til et bestemt mængdeinterval og alligevel kan udføre SR&D med yderligere mængder (selv om de ligger under et ton).

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

<sup>9</sup> <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>

Hvis leverandøren ikke skal levere et sikkerhedsdatablad i henhold til artikel 31, skal han forsyne modtageren med andre oplysninger i henhold til artikel 32 i REACH-forordningen. Bemærk imidlertid, at det i praksis forholder sig således, at hvis ingen af betingelserne i artikel 32, litra b), c) eller (d), finder anvendelse (dvs. hvis stoffet ikke er omfattet af en godkendelse, det ikke er begrænset, og der ikke kræves oplysninger for at give mulighed for at fastlægge og gennemføre passende foranstaltninger til risikohåndtering), kræves der ikke andre oplysninger i henhold til artikel 32 for et stof eller en blanding, hvor der ikke kræves et sikkerhedsdatablad.

Det er også vigtigt at kontrollere, hvorvidt et stof (som sådan eller i en blanding, der bruges i SR&D, kan identificeres som et særligt problematisk stof (SVHC) og anbringes på kandidatlisten over særligt problematiske stoffer til godkendelse. Bemærk, at optagelsen af et stof på kandidatlisten kan medføre juridiske forpligtelser for leverandører af stoffer som sådan eller i blandinger:

- EU- og EØS-<sup>10</sup>leverandører af et **stof** på kandidatlisten skal forsyne deres kunder med et sikkerhedsdatablad fra den dato, hvor stoffet medtages på kandidatlisten.
- Hver EU- og EØS- leverandør af en **blanding**, der ikke er klassificeret som farlig i henhold til afsnit I og II i forordning (EF) nr. 1272/2008, skal på modtagerens anmodning forsyne denne med et sikkerhedsdatablad, hvis blandingen indeholder mindst et stof på kandidatlisten, og den individuelle koncentration af dette stof i blandingen er  $\geq 0,1$  vægtprocent for ikke-gasformige blandinger, hvis stoffet er medtaget på kandidatlisten, af andre grunde end at det udgør en risiko for menneskelige sundhed eller miljøet<sup>11</sup>.

For SVHC-stoffer i artikler kan bestemmelserne i artikel 33 i REACH (Forpligtelse til at videregive oplysninger om stoffer i artikler) også finde anvendelse.

Der findes flere oplysninger om meddelelseskrav til SVHC-stoffer i artikler, i *Vejledning om krav vedrørende stoffer i artikler*.

Der findes en sammenfatning af forpligtelserne vedrørende stoffer, der bruges til SR&D (og en sammenligning med forpligtelserne vedrørende PPORD) i **Tillæg 1** til denne vejledning.

## 3.2 Stoffer, der anvendes til produkt- og procesorienteret forskning (PPORD)

### 3.2.1 Undtagelse fra registreringsforpligtelsen for PPORD-stoffer i mængder på 1 ton pr. år eller mere

Med henblik på at fremme innovation specificeres det i artikel 9 i REACH, at stoffer, der fremstilles eller importeres som sådan eller i blandinger, samt stoffer, der indgår i artikler eller importeres i artikler med henblik på PPORD, undtages fra registreringsforpligtelsen i en periode på fem år. En producent eller importør af et stof (som sådan eller i en blanding) eller en producent af artikler, der indeholder et stof (som ellers ville skulle registreres), er undtaget fra kravet om registrering af de mængder af stoffet, der fremstilles eller importeres udelukkende med henblik på PPORD i henhold til artikel 9, stk. 1, i REACH. For at blive omfattet af undtagelsen skal en virksomhed indsende en PPORD-anmeldelse til ECHA i henhold til artikel 9, stk. 2 (se 3.2.1.1 nedenfor).

Efter anmodning kan ECHA forlænge undtagelsesperioden i op til fem år (eller 10 år, når der er tale om human- eller veterinærmedicinske produkter eller stoffer, der ikke markedsføres). Anmelderen skal fremlægge forsknings- og udviklingsprogrammet for at påvise, at en sådan

<sup>10</sup> Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.

<sup>11</sup> Retsgrundlag: Artikel 31, stk. 3, litra a) og b), i REACH-forordningen.

forlængelse er begrundet (se afsnit 6 i denne vejledning).

Undtagelsen fra registrering i forbindelse med PPORD gælder kun den mængde stof, som en producent, importør eller producent af artiklerne fremstiller eller importerer med henblik på PPORD. Det kræver, at anmelderen selv udfører PPORD eller gør det i samarbejde med **kunder, der står opført på den liste, der henvises til i artikel 9, stk. 1, i REACH**). REACH-forordningen indeholder ikke nogen grænse for de mængder af stoffet, der skal fremstilles, importeres, inkorporeres i artikler eller importeres i artikler, når mængderne udelukkende anvendes til PPORD.

Det er vigtigt, at de mængder af et stof, der er blevet anmeldt til PPORD, ikke på noget tidspunkt må være tilgængeligt for almenheden<sup>12</sup> som sådan, i en blanding eller i en artikel. Anmelderen skal ligeledes sikre, at tiloversblevne mængder indsamles, når undtagelsesperioden er udløbet. Alle andre mængder af det samme stof, der ikke anvendes til PPORD, er omfattet af registreringsforpligtelserne.

Stoffer, der anvendes til PPORD, skal håndteres under tilstrækkeligt kontrollerede forhold i overensstemmelse med kravene i den gældende lovgivning<sup>13</sup> om arbejdstager- og miljøbeskyttelse<sup>14</sup>. Dermed fritager REACH PPORD-anmeldere for at skulle registrere stoffet i en begrænset periode, men ikke for at overholde lovgivningen vedrørende arbejdstager- og miljøbeskyttelse. ECHA kan indføre betingelser for at sikre, at disse krav overholdes. Anmelderen anbefales at overveje de nødvendige forholdsregler og gennemføre dem i henhold til bestemmelserne.

I de følgende afsnit af vejledningen beskrives opgaver og forpligtelser for de forskellige aktører i leverandørkæden i forbindelse med PPORD.

### 3.2.1.1 Oplysninger, der skal anmeldes til ECHA for at kunne blive omfattet af en PPORD-undtagelse

For at blive omfattet af en PPORD-undtagelse skal producenten eller importøren af stoffet eller producenten af artiklerne tilsende ECHA oplysninger i henhold til artikel 9, stk. 2, i REACH-forordningen (se tillæg 2). Disse oplysninger kan vedrøre en PPORD-aktivitet, som anmelderen

---

<sup>12</sup> Bemærk, at "almenheden" ikke er begrænset til almenheden inden for EU's marked, eftersom en hvilken som helst "almenhed" ville være uforenelig med princippet i betragtning 28 i REACH-forordningen, hvori det hedder: "hvor det endnu ikke er hensigten at markedsføre et stof over for et ubegrænset antal kunder, fordi dets anvendelse i blandinger eller artikler kræver yderligere forskning og udvikling".

<sup>13</sup> Dette omfatter al gældende lovgivning på EU-niveau samt på nationalt, regionalt eller lokalt niveau vedrørende miljøbeskyttelse og sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen. Det omfatter REACH-forordningen og CLP-forordningen og f.eks. følgende:

- Direktiv 89/391/EØF om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet, som ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003, direktiv 2007/30/EF og forordning (EF) nr. 1137/2008
- Direktiv 2010/75/EU om industrielle emissioner (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening)
- Direktiv 98/24/EF om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser, ændret ved direktiv 2007/30/EF
- Direktiv 2000/60/EF om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger (vandrammedirektivet), som ændret ved beslutning nr. 2455/2001/EF, direktiv 2008/32/EF og direktiv 2009/31/EF
- Direktiv 2004/37/EF om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener.

<sup>14</sup> "Tilstrækkeligt kontrollerede forhold" henviser således til kravene om arbejdstager- og miljøbeskyttelse.

udfører alene eller i samarbejde med kunder, der står opført på listen.

Beregning af mængden i forbindelse med en PPORD-undtagelse

Hvis et stof også fremstilles eller importeres til andre formål end PPORD og i mængder på 1 ton eller derover pr. år, skal det registreres på samme måde som et hvilket som helst andet stof (se Vejledning om registrering). Det er ikke nødvendigt at medtage den mængde af stoffet, der er omfattet af PPORD-anmeldelsen, i beregningerne for at fastslå den mængde, der skal registreres.

**Eksempel:** Hvis en virksomhed fremstiller 11 ton pr. år af et stof, hvoraf 2 ton er beregnet til PPORD, er registreringspligten begrænset til de 9 ton pr. år, som ikke anvendes til PPORD. Virksomheden skal også indgive en PPORD-anmeldelse for de 2 ton af det pågældende stof.

### 3.2.2 Godkendelse i henhold til REACH

Bestemmelserne om godkendelse gælder også for **brugen** af et stof til PPORD-formål (uanset den anvendte mængde). I bilag XIV kan det anføres, om godkendelseskravet ikke gælder for PPORD og hvis ikke, den maksimale mængde der er undtaget fra godkendelsesbestemmelserne (se artikel 56, stk. 3, i REACH-forordningen). Kort fortalt kræves der godkendelse af et stof, der står opført i bilag XIV og anvendes til PPORD, **medmindre** det er omfattet af en undtagelse. Der findes oplysninger om anvendelser, der er undtaget, i kolonnen "*Undtagne (kategorier af) anvendelsesformål*" i bilag XIV<sup>15</sup>.

Yderligere oplysninger om godkendelsesprocessen findes i "[Questions and Answers on application for authorisation](https://echa.europa.eu/da/support/qas-support/qas)" (<https://echa.europa.eu/da/support/qas-support/qas>). Det tilrådes desuden at besøge afsnittet "Godkendelse" på ECHA's websted (<https://echa.europa.eu/da/support/authorisation>).

### 3.2.3 Begrænsninger i henhold til REACH

Begrænsninger i henhold til bilag XVII til REACH-forordningen gælder automatisk for PPORD. I bilag XVII skal det i kolonne 2 ("*Begrænsninger*") anføres, hvorvidt begrænsningen **ikke** nødvendigvis gælder for PPORD, og hvis dette er tilfældet, den maksimale mængde der er undtaget fra begrænsningen (se artikel 67, stk. 1, i REACH-forordningen). Kort fortalt finder en begrænsning anvendelse for PPORD-anvendelse af et stof, **medmindre** det eksplicit er undtaget i bilag XVII<sup>16</sup>.

Vedrørende yderligere oplysninger om begrænsning henvises til afsnittet "Begrænsning" på ECHA's websted (<https://echa.europa.eu/da/regulations/reach/restriction>).

### 3.2.4 Klassificering i henhold til CLP

Hvis et **stof eller en blanding, der indeholder stoffet**, der anvendes til PPORD, skal markedsføres, skal det klassificeres (artikel 4, stk. 1, i CLP).

For **stoffer, der ikke** markedsføres, og som enten skal registreres (artikel 4, stk. 2, litra a), i CLP) eller anmeldes med henblik på PPORD (artikel 4, stk. 2, litra b), i CLP), kræves der ligeledes klassificering. Derfor gælder klassificeringsforpligtelsen **altid** for **stoffer**, der anvendes til PPORD. Forpligtelsen til at klassificere en **blanding**, der indeholder et PPORD-stof, gælder **kun**, hvis blandingen markedsføres.

Leverandøren eller importøren af et stof, der bruges til PPORD, eller en blanding, der indeholder det pågældende stof, skal klassificere stoffet eller blandingen i henhold til de

<sup>15</sup> Bemærk: Oplysninger om mængder på under 1 ton pr. år findes også i afsnit 3.1.2 ovenfor (SR&D).

<sup>16</sup> Bemærk: Oplysninger om mængder på under 1 ton pr. år findes også i afsnit 3.1.3 ovenfor (SR&D).

foreliggende oplysninger. Han skal klassificere og emballere farlige stoffer i henhold til CLP-kriterierne. **Blandinger** skal også klassificeres, mærkes og emballeres i henhold til CLP.

Vedrørende yderligere oplysninger om anvendelse af CLP-kriterierne for klassificering henvises til *Vejledning om anvendelse af CLP-kriterierne*. Det anbefales desuden at besøge afsnittet "Klassificering" på ECHA's websted.

### 3.2.5 Anmeldelse til fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger

Producenten eller importøren af et stof, der skal anvendes til PPORD, som markedsfører det pågældende stof (uanset mængden), skal anmelde oplysninger vedrørende klassificering og mærkning til ECHA's fortegnelse over klassificeringer og mærkninger, hvis stoffet opfylder kriterierne for klassificering som farligt. Denne forpligtelse gælder også stoffer, der anvendes til PPORD, som findes i blandinger, hvis blandingen er klassificeret som følge af det pågældende stofs tilstedeværelse.

Bemærk, at visse oplysninger, der anmeldes til fortegnelsen over klassificering og mærkning, vil blive offentliggjort på ECHA's websted.

Oplysninger, der **ikke** offentliggøres, er følgende:

- anmelderens navn
- IUPAC-navnet, når anmelderen har begrundet dets fortrolighed i IUCLID og fremlagt et offentligt navn på kemikaliet, der kan vises<sup>17</sup>.

Hvis hverken de tilgængelige testdata eller andre hensigtsmæssige informationskilder viser, at et stof skal klassificeres på grund af en fysisk, sundhedsmæssig eller miljømæssig risiko, er der ikke behov for en anmeldelse til fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger.

Vedrørende yderligere oplysninger henvises til den praktiske vejledning: "Sådan anmeldes stoffer til fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger". Det tilrådes desuden at besøge afsnittet "Anmeldelse til fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger" på ECHA's websted.

### 3.2.6 Information i leverandørkæden

En producent eller importør af et stof eller en blanding, der har anmeldt brugen til PPORD og ikke registreret stoffet, må ikke gøre det tilgængeligt for almenheden, dvs. det må kun gøres tilgængeligt for kunderne på listen. Men hvis han leverer stoffet til en af sine kunder på listen i løbet af PPORD-aktiviteten, skal han forsyne den pågældende kunde på listen med et sikkerhedsdatablad i det format, der er angivet i bilag II i REACH-forordningen, så snart et stof eller en blanding opfylder et eller flere af kriterierne i artikel 31 (beskrevet ovenfor i afsnit 3.1.6 i denne vejledning).

Der findes flere oplysninger om, for hvilke stoffer og blandinger der skal stilles sikkerhedsdatablade til rådighed og af hvem i *Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade*.

Hvis leverandøren ikke skal levere et sikkerhedsdatablad i henhold til artikel 31, skal han forsyne kunden på listen med andre oplysninger i henhold til artikel 32 i REACH-forordningen. Bemærk imidlertid, at det i praksis forholder sig således, at hvis ingen af betingelserne i artikel 32 litra b), c) eller (d) finder anvendelse (dvs. hvis stoffet ikke er omfattet af en godkendelse, det ikke er begrænset, og der ikke kræves oplysninger for at give mulighed for at fastlægge og gennemføre passende foranstaltninger til risikohåndtering), kræves der ikke andre oplysninger i henhold til artikel 32 for et stof eller en blanding, hvor der ikke kræves et

---

<sup>17</sup> Der findes flere oplysninger om, hvordan man kan udlede et offentligt navn i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger for stoffer til forskningsbrug i den tekniske vejledning i ECHA's manual "Udarbejdelse af en klassificerings- og mærkningsanmeldelse" på <http://echa.europa.eu/da/manuals>.

sikkerhedsdatablad.

### 3.2.7 Downstream-anvendelse af stoffer til PPORD

En downstreambruger kan ikke indsende en PPORD-anmeldelse. Eftersom en downstreambruger ikke er forpligtet til at indsende en registrering, vil en anmeldelse, der fritager den pågældende for registreringsforpligtelsen, være uden virkning.

Forpligtelserne i henhold til REACH-forordningen for en downstreambruger, der anvender et stof med henblik på PPORD, kan variere, afhængigt af hvorvidt PPORD-aktiviteten er omfattet af en PPORD-anmeldelse foretaget af producenten eller importøren af stoffet. Disse to situationer beskrives nedenfor:

#### a) Downstreambrugeren er medtaget som en kunde på listen i en PPORD-anmeldelse indsendt af leverandøren

I denne situation er stoffet ikke registreret, men leverandøren har anmeldt det som et PPORD-stof. Downstreambrugeren må kun anvende stoffet med henblik på PPORD.

Downstreambrugeren opererer på den pågældende leverandørs (anmelderens) ansvar og er forpligtet til at opfylde de betingelser, som leverandøren formidler (herunder eventuelle betingelser, som ECHA har indført). Hvis downstreambrugeren ønsker at bruge stoffet til andre formål, skal stoffet registreres til dette formål af producenten eller importøren. Hvis downstreambrugeren holder op med at bruge stoffet til PPORD-formål og derved afslutter samarbejdet med anmelderen, skal han underrette sin leverandør, som så vil kunne ajourføre sin anmeldelse ved at fjerne downstreambrugeren fra listen med kunder og eventuelt reducere den anmeldte mængde.

PPORD-aktiviteter sammen med kunder på listen gennemføres pr. definition "i samarbejde" med dem. Men det anbefales, at anmelderen indgår en aftale som en betingelse for at levere stoffet, hvoraf det fremgår, at anmelderen underrettes (blandt andet), hvis den pågældende aktivitet ophører. På denne måde kan han overholde sin forpligtelse til at sikre, at betingelserne for at være omfattet af PPORD-undtagelsen fortsat er opfyldt (herunder indsamling af alle tiloversblevne mængder).

#### b) Downstreambrugeren anvender selv det registrerede stof til PPORD

En downstreambruger kan også selv udføre en PPORD-aktivitet på et stof. I dette tilfælde anvender downstreambrugeren selv det registrerede stof til PPORD på eget ansvar (dvs. PPORD-anvendelsen er ikke omfattet af M/I-registreringen). Downstreambrugeren vil naturligvis ikke blive opført som kunde på listen for denne aktivitet. I dette tilfælde skal (og kan) downstreambrugeren heller ikke indsende en PPORD-anmeldelse, eftersom stoffet allerede er registreret. Men en downstreambrugers normale forpligtelser finder anvendelse med visse undtagelser som beskrevet i *Vejledning for downstreambrugere* og sammenfattet nedenfor.

Forudsat "at risiciene for menneskers sundhed og for miljøet er tilstrækkeligt kontrolleret i overensstemmelse med lovgivningens krav vedrørende arbejdstager- og miljøbeskyttelse", er downstreambrugeren fritaget for at udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport til brug i forbindelse med PPORD, selv hvis den pågældendes brugsbetingelser ikke er dækket af det udvidede sikkerhedsdatablad fra hans leverandør, eller anvendelsen frarådes (se artikel 37, stk. 4, litra f), i REACH-forordningen). I dette tilfælde skal downstreambrugeren indberette de oplysninger til ECHA, der er angivet i artikel 38, stk. 2, i REACH-forordningen (Forpligtelse for downstreambrugere til at fremsende oplysninger) senest seks måneder efter at have modtaget et sikkerhedsdatablad fra leverandøren, der indeholder et registreringsnummer. Bemærk venligst, at forpligtelsen til at indberette til ECHA ikke vedrører anvendelsen til PPORD, hvis den anvendte mængde er mindre end 1 ton pr. år (artikel 38, stk. 5, i REACH-forordningen). Downstreambrugeren af et stof, der anvendes til PPORD, har derudover de samme forpligtelser i henhold til REACH som for ethvert andet stof, der bruges til andre formål. Derfor finder de generelle regler om information i leverandørkæden anvendelse. Bemærk, at et stof, som en



downstreambruger anvender til proces- og produktorienteret forskning og udvikling, kan være omfattet af godkendelseskrav eller begrænsninger. Detaljerede oplysninger om disse forpligtelser findes i *Vejledning for downstreambrugere*.

### 3.2.8 Overvejelser inden man foretager en PPORD-anmeldelse

Inden indsendelsen af en PPORD-anmeldelse af et stof til ECHA skal den potentielle PPORD-anmelder afgøre, hvorvidt den aktivitet, han udfører alene eller i samarbejde med kunder, der er opført på en liste, ligger inden for definitionen af produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (artikel 3, stk. 22). Dette er fordi anmeldelsen kun vil fritage anmelderen fra registreringsforpligtelsen for mængder, der importeres eller fremstilles med henblik på PPORD.

Desuden skal anmelderen på grundlag af stoffets egenskaber sikre, at stoffet vil blive håndteret under tilstrækkeligt kontrollerede forhold til at sikre beskyttelse af arbejdstagerne og miljøet.

En anmelder skal samle og sikre adgangen til alle de oplysninger, der er nødvendige for udøvelsen af dennes forpligtelser i henhold til REACH. Man skal navnlig gøre sig følgende overvejelser i forbindelse med indsamling af de oplysninger, der er nødvendige for at fastslå, at PPORD-anmeldelsen ligger inden for definitionen af produkt- og procesorienteret forskning og udvikling, og at stoffet håndteres under tilstrækkeligt kontrollerede forhold:

1. Fremstilles eller importeres stoffet med henblik på PPORD som defineret ovenfor?
2. Hvordan vil anmelderen sikre, at stoffet ikke vil blive gjort tilgængeligt for almenheden på noget tidspunkt? Hvordan vil han sikre, at han sporer alle mængder af stoffet og sikrer, at tiloversblevne mængder indsamles med henblik på bortskaffelse?
3. Hvordan vil anmelderen sikre, at kun hans eget personale og personalet hos kunder, der står opført på listen, kan blive eksponeret for stoffet?
4. Hvordan vil anmelderen sikre, at stoffet vil blive håndteret under tilstrækkeligt kontrollerede forhold i overensstemmelse med kravene vedrørende arbejdstager- og miljøbeskyttelse? Med henblik på dette skal han identificere de gældende regler og de relevante risikohåndteringsforanstaltninger, der beskrives i disse.

Vejledning i risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesbeskrivelsen findes i *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering*.

Det skal bemærkes, at ECHA kan indføre betingelser som beskrevet i afsnit 7.2 i denne vejledning, og denne mulighed skal også tages i betragtning. Ovenstående overvejelser bør gøre det lettere for PPORD-anmelderen og dennes kunder, der står opført på listen, at overholde de fleste betingelser, som ECHA måtte indføre.

#### 3.2.8.1 Beslutning om, hvorvidt man skal indgive anmeldelse om anvendelse af et stof til PPORD-aktiviteter, der finder sted uden for EU/EØS, og hvorvidt kunder uden for EU/EØS skal opføres på en liste

I artikel 9 findes der ikke nogen specifik henvisning til stoffer, der fremstilles til eksport i forbindelse med REACH. Men spørgsmålet kan opstå, hvorvidt der skal indsendes en PPORD-anmeldelse for aktiviteter, der kun vil foregå uden for EU/EØS (dvs. eksporterede stoffer). Der opstår et tilsvarende spørgsmål både i sager, hvor anmeldelsen udelukkende vedrører aktiviteter uden for EU/EØS, og sager, hvor nogle af kunderne til PPORD-anvendelsen kommer fra EU/EØS-markedet, mens andre befinder sig udenfor. Spørgsmålet er, om der skal medtages oplysninger om kunder til stoffer, der skal eksporteres til PPORD-anvendelse, på listen over kunder, som man samarbejder med forud for enhver anmeldelse.

Formålet med bestemmelserne i artikel 9 er at give en producent et grundlag for at blive undtaget fra registreringsforpligtelsen. Normalt vil der være behov for registrering af et hvilket som helst stof, der **fremstilles** i en mængde på over 1 ton pr. år, og som ikke er omfattet af

en undtagelse. Denne forpligtelse gælder også for stoffer, der fremstilles inden for EU med henblik på eksport til markeder uden for EU/EØS. I praksis har **producenten** af et stof til PPORD-formål uden for EU derfor **kun** to valgmuligheder:

- i. at indsende en PPORD-anmeldelse, hvor kunden uden for EU/EØS opføres på en åben liste (enten som den eneste kunde på listen eller som en kunde på en liste, der også kan omfatte andre kunder inden for/uden for EU/EØS), sammen med andre nødvendige oplysninger, for at påvise at den pågældende er berettiget til at være omfattet af undtagelsen
- ii. at registrere enhver fremstillet mængde af stoffet over 1 ton pr. år, som ikke er omfattet af nogen PPORD-anmeldelse (jf. i) ovenfor).

### 3.2.9 Overholdelse af betingelser indført af ECHA

ECHA kan indføre betingelser for at sikre, at betingelserne i artikel 9, stk. 4, i REACH er opfyldt. Med henblik herpå kan ECHA også anmode en producent eller importør af et stof, som har indgivet en PPORD-anmeldelse, om at fremlægge yderligere oplysninger, der er nødvendige for at fastlægge betingelserne i henhold til artikel 9, stk. 4. En producent eller importør skal overholde alle betingelser, som de pålægges af ECHA. Der findes flere oplysninger om betingelser, som ECHA kan pålægge, i afsnit 7 i denne vejledning.

**Der findes en sammenfatning af forpligtelserne vedrørende stoffer, der bruges til PPORD (og en sammenligning med forpligtelserne vedrørende SR&D) i tillæg 1 til denne vejledning.**

## 4. PPORD-anmeldelse

### 4.1 Informationskrav

I henhold til artikel 9, stk. 2, er en producent eller importør af stoffer eller en producent af artikler, der giver ECHA meddelelse om sin hensigt om at udføre PPORD selv eller i samarbejde med kunder, der står opført på en liste, undtaget fra registreringsforpligtelsen. Med henblik på dette skal anmelderen indsende en elektronisk IUCLID-anmeldelse til ECHA med følgende oplysninger:

- a) *identiteten på producenten eller importøren af stoffer eller producenten af artikler som angivet i punkt 1 i bilag VI*
- b) *stoffets identitet som angivet i punkt 2 i bilag VI*

Anmelderen skal sikre, at mulige variationer i stoffets sammensætning (som man kan forudse under de videnskabelige forsøg) tages i betragtning, når oplysningerne indberettes i henhold til afsnit 2 i bilag VI. Der findes en detaljeret vejledning i identifikation og navngivning af stoffer i *Vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer i REACH og CLP*.

- c) *stoffets eventuelle klassificering som angivet i punkt 4 i bilag VI*
- d) *den anslåede mængde som angivet i punkt 3.1 i bilag VI: Oplysningerne, der skal indsendes, består af den anslåede mængde af stoffet, der skal fremstilles eller importeres med henblik på PPORD i kalenderåret, hvor anmeldelsen foretages*
- e) *listen med kunder, med hvem man udfører PPORD-samarbejde, som minimum inklusive deres navne og adresser.*

Anmelderen kan beslutte at medtage eventuelle yderligere oplysninger i sin anmeldelse, som han anser for relevante, for at påvise at definitionen af PPORD i artikel 3, stk. 23, og betingelserne i artikel 9, stk. 4, er opfyldt. Disse oplysninger kan omfatte en liste over gældende lovgivning og foranstaltninger (operationelle betingelser og

risikohåndteringsforanstaltninger), som anvendes for at begrænse udslip til miljøet og til at begrænse arbejdstagernes eksponering.

#### 4.1.1 Forberedelse af PPORD-anmeldelsen

Der skal oprettes et PPORD-anmeldelsesdossier ved hjælp af IUCLID-softwaren (International Uniform Chemical Information Database), Dette dossier skal indsendes elektronisk via REACH-IT-portalen, der er tilgængelig på <https://reach-it.echa.europa.eu>. IUCLID-softwaren kan downloades fra IUCLIDs websted på <https://iuclid6.echa.europa.eu/>, hvilket er gratis hvis den anvendes til ikkekommercielle formål.

Før oprettelse af et stofdatasæt og et dossier anbefales det kraftigt nøje at læse manualen "Udarbejdelse af registrerings- og PPORD-dossierer" på: <https://echa.europa.eu/da/manuals>.

#### 4.1.2 Fakturering, fuldstændighedskontrol og anmeldelsesnummer

Når anmeldelsesdossieret er indsendt og accepteret til behandling, modtager anmelderen en faktura. Sideløbende foretager ECHA en fuldstændighedskontrol af anmeldelsen inden for to uger fra indsendelsesdatoen (se artikel 9, stk. 3, og stk. 5, i REACH-forordningen). Ved fuldstændighedskontrollen kontrolleres det, om alle de krævede oplysninger er indsendt, og at gebyret er betalt.

Hvis anmeldelsen er ufuldstændig, giver ECHA inden udløbet af perioden på to uger anmelderen besked om, hvilke yderligere oplysninger der er nødvendige, for at anmeldelsen er fuldstændig, og fastsætter en rimelig frist for indsendelse af de supplerende oplysninger (artikel 20, stk. 2, og artikel 9, stk. 3). Hvis gebyret ikke er betalt, fastsætter ECHA en forlænget betalingsfrist. Anmelderen skal udfylde sin anmeldelse med de manglende oplysninger. Alle meddelelser mellem ECHA og anmelderen fremsendes gennem anmelderens REACH-IT konto.

Hvis anmeldelsen ikke udfyldes, eller betaling ikke modtages inden fristen, afviser ECHA anmeldelsen.

Der findes en meget nyttig IUCLID-applikation ved navn "Validation Assistant plug-in", som giver en anmelder mulighed for at kontrollere fuldstændigheden af sin PPORD-anmeldelse, inden han indsender den til ECHA via REACH-IT. Det anbefales på det kraftigste først at køre denne plug-in på stofdatasættet og derefter på det færdige dossier. Det er vigtigt at bruge denne plug-in på begge trin for at undgå unødvendige fejl og en eventuel afvisning af ansøgningen, hvis anmeldelsen drejer sig om en ønsket ajourføring. For anvisninger om, hvordan man bruger valideringsassistenten, henvises til at hjælpefunktionen i IUCLID. For yderligere oplysninger henvises til manualen "Udarbejdelse af registrerings- og PPORD-dossierer".

Først når anmeldelsen anses for fuldstændig, og gebyret er modtaget, tildeler ECHA den et anmeldelsesnummer<sup>18</sup> og en anmeldelsesdato, som vil være **datoen for modtagelse** af anmeldelsen hos ECHA. Anmelderen får øjeblikkelig besked om anmeldelsesnummeret og anmeldelsesdatoen. Disse oplysninger sendes ligeledes til den kompetente myndighed i de(n) medlemsstat(er), hvor fremstillingen, importen, produktionen eller den produkt- og procesorienterede forskning finder sted.

---

<sup>18</sup> Bemærk: Anmeldelsesnummeret har samme format som registreringsnummeret (som begge er tildelt af REACH-IT som referencenumre), men begynder med tallet 04 (i stedet for 01); det er ikke et registreringsnummer. Tildelingen af det viser, at der foretaget en anmeldelse, som er kontrolleret for fuldstændighed.

### 4.1.3 Gebyrer

Gebyrerne for anmeldelsen af et stof i henhold til artikel 9, stk. 2, i REACH-forordningen er angivet i bilag V til gebyrforordningen (EF) nr. 340/2008, ændret ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 254/2013 af 20. marts 2013.

Når anmeldelsen indsendes af en mikrovirksomhed eller en lille eller mellemstor virksomhed (SMV)<sup>19</sup>, opkræver ECHA et nedsat gebyr som angivet i tabel 1 i bilag V til gebyrforordningen.

### 4.1.4 Hvornår kan fremstillingen/importen af stoffet gå i gang?

Anmelderen kan gå i gang med at fremstille eller importere stoffet eller blandingen eller produktionen af artiklen med henblik på PPORD når ECHA har bekræftet dens fuldstændighed, eller to uger efter anmeldelsen, medmindre han modtager en meddelelse om det modsatte fra ECHA (se artikel 9, stk. 5).

Undtagelsen fra registrering af stoffet under PPORD gælder i en periode på fem år, der indledes på anmeldelsesdatoen, som fremsendes af ECHA.

## 5. Ajourføring af PPORD-anmeldelse med nye oplysninger

### 5.1 Ændring af oplysninger eller nye oplysninger

Anmeldte PPORD-oplysninger kan ændre sig med tiden. Anmelderen behøver imidlertid ikke indsende en ny PPORD-anmeldelse, som han ville skulle betale et nyt gebyr for, hver gang oplysningerne i hans PPORD-anmeldelse ændrer sig. Han kan i stedet vælge af ajourføre anmeldelsen.

Dette kan f.eks. være relevant, når en af følgende faktorer ændrer sig:

- anslåede mængder
- klassificering og mærkning af stoffet
- listen over involverede kunder
- relevante nye oplysninger om identifikation af stoffet og dets sammensætning (så længe selve stoffets identitet ikke ændres; i dette tilfælde vil det være nødvendigt med en ny anmeldelse).

Der findes mere detaljerede oplysninger i manualen "Udarbejdelse af registrerings- og PPORD-dossierer".

### 5.2 Ophør af PPORD

Anmelderen kan give ECHA meddelelse om, at PPORD-projektet er ophørt, ved hjælp af en specifik REACH-IT-funktion. Når et PPORD-projekt er ophørt, skal anmelderen registrere stoffet, hvis han har til hensigt at blive ved med at fremstille eller importere det.

Når et PPORD-projekt ophører (eller undtagelsen udløber), skal anmelderen indsamle de tiloversblevne mængder med henblik på bortskaffelse, medmindre han registrerer stoffet.

---

<sup>19</sup> SMV er defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF.

### 5.3 Typer af ajourføringer af PPORD-anmeldelser

I REACH-IT skelnes der mellem "oprindelige" anmeldelser og "ajourføringer" af anmeldelser. Den "oprindelige" anmeldelse angiver den første gang, man indsender et dossier for et stof. "Ajourføringer" af anmeldelser angiver alle efterfølgende indsendelser af oplysninger om det samme stof og det samme dossier med ajourførte oplysninger. Derfor vil en ajourføring altid ske, efter at den oprindelige anmeldelse er afsluttet. Årsagerne til indsendelsen af en ajourføring af et dossier kategoriseres som enten "spontane" eller "på anmodning". Der kan foretages spontane ajourføringer i følgende situationer:

- ændring af de anslåede mængder
- ændring af klassificering
- ændring af sammensætning
- supplerende analyseoplysninger
- ændring af kunde(r)
- udvidelse (forlængelse) af undtagelsesperioden for PPORD (se afsnit 6.1 i denne vejledning).

Ajourføringer "på anmodning" foretages for at tilvejebringe oplysninger, som ECHA udtrykkeligt har bedt om. En sådan anmodning om oplysninger kan f.eks. fremsendes, hvis ECHA har besluttet at anmode om yderligere oplysninger i henhold til artikel 9, stk. 4. I dette tilfælde skal nummeret på meddelelsen eller afgørelsen anføres, således at ajourføringen kan kædes sammen med den meddelelse eller afgørelse, som ECHA har udsendt.

Der findes flere tekniske instrukser i ajourføring af PPORD-anmeldelser via REACH-IT i manualen "Udarbejdelse af registrerings- og PPORD-dossierer".

### 5.4 Brug af IUCLID til ajourføring af en PPORD-anmeldelse

Anmelderen kan ajourføre sin PPORD-anmeldelse ved at indsende et ajourført IUCLID-dossier, hvori der henvises til det seneste forudgående PPORD-indsendelsesnummer.

Inden dossieret indsendes til ECHA, anbefales det på det kraftigste at kontrollere, at indsendelsen er fuldstændig ved hjælp af valideringsassistent-plug-in'et.

Ved at bruge plug-in-værktøjet til gebyrberegning kan man beregne gebyret for udvidelsen af PPORD-anmeldelsen. Begge disse plug-ins kan downloades fra IUCLID's websted.

Der findes flere oplysninger om ajourføring af en PPORD-anmeldelse i IUCLID i manualen "Udarbejdelse af registrerings- og PPORD-dossierer".

## 6. Forlængelse af undtagelsen fra registreringsforpligtelsen

I henhold til artikel 9, stk. 7, i REACH-forordningen kan PPORD-anmelderen anmode om en forlængelse af undtagelsesperioden på fem år med yderligere højst fem år, alternativt med yderligere højst 10 år mere, hvis der er tale om stoffer, der udelukkende skal anvendes til udvikling af human- og veterinærmedicinske lægemidler, eller om stoffer, der ikke markedsføres<sup>20</sup>.

Anmodningen om forlængelse skal begrundes med forsknings- og udviklingsprogrammet. Derfor tilrådes det at dokumentere forsknings- og udviklingsprogrammet (inklusive formål,

---

<sup>20</sup> Bemærk, at enhver anden PPORD-aktivitet (ud over udvikling af human- og veterinærmedicinske lægemidler), der omfatter kunder, som er opført på en liste, automatisk betragtes som markedsføring, og dermed ikke kan blive omfattet af en undtagelsesperiode på 10 år.

tidsfrister og fremstillede eller anvendte mængder). Med henblik på at begrunde anmodningen om forlængelse kan man gøre sig følgende overvejelser:

- Hvilke forbedringer og resultater har man opnået i løbet af de første fem års undtagelse?
- Hvilket resultat forventer man at opnå i løbet af den forlængelsesperiode, man anmoder om?

Anmelderen skal kunne dokumentere:

- omfanget af og formålet med det planlagte F&U-projekt
- de vigtigste relevante opgaver, der er nødvendige for at nå det endelige mål
- de vigtigste midler og/eller metoder (dvs. feltforsøg, laboratorieaktiviteter, testproduktion på anlæg, afprøvning på kunder osv.) til udførelse af de vigtigste relevante opgaver
- den forventede tidsplan for færdiggørelsen af hver af de identificerede projektopgaver og det samlede F&U-projekt.

Anmelderen skal kunne argumentere for behovet for en forlængelse ved at fastslå sammenhængen mellem den oprindelige undtagelse og den F&U, der udført i løbet af de første fem år, og det nye F&U-program og dets målsætninger. Processen for anmodning om en forlængelse af undtagelsen fra registrering beskrives nærmere i afsnit 6.1 nedenfor.

Efter gennemgang af anmodningen udarbejder ECHA et forslag til afgørelse og fremsender det til den kompetente myndighed i hver af de medlemsstater, hvor fremstillingen, importen eller den produkt- og procesorienterede forskning finder sted, med henblik på at indhente deres bemærkninger. ECHA vil tage hensyn til bemærkningerne fra medlemsstaternes kompetente myndigheder i sin endelige afgørelse om anmodningen (se artikel 9, stk. 8).

Varigheden af undtagelsesperioden, som ECHA foreslår medlemsstaternes kompetente myndigheder i forslaget til afgørelse, er begrænset til en periode, som begrundes med det F&U-program, som anmelderen har indsendt, og kan være kortere end fem år. Når anmelderen har fastlagt et forsknings- og aktivitetsprogram, og de ved, om PPORD-aktiviteten vil fortsætte efter udløbsdatoen, kan de på et tidspunkt anmode om en yderligere forlængelse af undtagelsesperioden til den maksimale varighed som fastlagt i REACH-forordningen. Eftersom forlængelsesperioden indledes på den sidste dag af den oprindelige undtagelsesperiode på fem år, anbefales det, at anmelderen indsender sin anmodning om forlængelse af undtagelsen mindst fire måneder inden, således at ECHA har mulighed for at behandle anmodningen og udarbejde et forslag til afgørelse, høre de(n) relevante medlemsstat(er) og eventuelt revidere afgørelsen, inden man udsteder en afgørelse om anmelderens anmodning.

## 6.1 Anmodning om forlængelse

Undtagelsesperioden udløber efter fem år. Anmeldere kan dog anmode om en forlængelse af undtagelsesperioden, hvis de ikke har færdiggjort PPORD-projektet inden for disse fem år, ved at indsende en anmodning om forlængelse til ECHA via REACH-IT.

Anmodningen om forlængelse har i øjeblikket form af en ajourføring af anmeldelsen, og den anføres i overskriften til IUCLID-dossieret som en spontan ajourføring af den eksisterende anmeldelse.

Ved oprettelse af dossieret (trin 6 i vejledningen i oprettelse af et IUCLID-dossier) skal der sættes kryds i feltet "The submission is an update", og herefter skal man angive det seneste indsendelsesnummer vedrørende den PPORD-anmeldelse, som man anmoder om en forlængelse for (feltet "Last submission number"). Desuden skal man sætte kryds i feltet "Spontaneous update" og oprette en ny kopierbar blok med oplysninger (knappen med det

grønne kryds skal være markeret). I denne blok er det obligatorisk at vælge "extension of exemption period for PPORD" som begrundelse for ajourføringen. Hvis man ikke vælger disse oplysninger korrekt, vil ajourføringen ikke blive behandlet som en anmodning om forlængelse.

Anmodningen om forlængelse skal vedlægges et forsknings- og udviklingsprogram som begrundelse i afsnit 1.9 i IUCLID ("Product and process orientated research and development"). Der ligger en skabelon til brug ved angivelse af oplysninger om forsknings- og udviklingsprogrammet og årsagerne til anmodningen om forlængelse på ECHA's websted (<https://echa.europa.eu/da/support/dossier-submission-tools/reach-it/ppord>) under afsnittet "Related documents".

Efter indsendelse af anmodningen om forlængelse vil anmelderen modtage en faktura på et gebyr for forlængelsen. Når gebyret er betalt, træffer ECHA afgørelse (i samråd med de relevante medlemsstater) om, hvorvidt undtagelsen er begrundet for den ønskede periode. ECHA anbefaler, at man indsender anmodningen om forlængelse mindst fire måneder inden udløbsdatoen for den oprindelige undtagelse. Denne frist giver ECHA mulighed for at behandle anmodningen i tide og sikrer, at man kan undgå afbrydelser af PPORD-undtagelsen. Gebyret skal betales hurtigst muligt, men under alle omstændigheder inden for 30 dage, fordi ECHA er nødt til at afvente betalingen af gebyret, inden man kan vurdere forlængelsesansøgningen.

## 7. Anmodning om oplysninger og betingelser, som ECHA kan indføre

Som beskrevet i artikel 9, stk. 4, i REACH-forordningen kan ECHA beslutte at indføre betingelser for PPORD-aktiviteten på et hvilket som helst tidspunkt i løbet af undtagelsesperioden, med henblik på at sikre, at følgende krav overholdes:

- Stoffet vil udelukkende blive håndteret af medarbejdere hos kunderne på listen.
- Stoffet vil blive håndteret under tilstrækkeligt kontrollerede forhold i overensstemmelse med kravene i lovgivningen vedrørende arbejdstager- og miljøbeskyttelse, herunder de direktiver, der henvises til i artikel 2, stk. 4, i REACH-forordningen.
- Stoffet vil ikke blive tilgængeligt for almenheden på noget tidspunkt, hverken i form af stoffet som sådan, i en blanding eller i en artikel.
- Tiloversblevne mængder af stoffet vil blive indsamlet med henblik på bortskaffelse efter undtagelsesperioden.

ECHA kan derfor bede anmelderen om at fremlægge yderligere nødvendige oplysninger (7.1), som gør det muligt enten at konkludere, at betingelserne er opfyldt, eller at der er behov for at indføre betingelser (eksempler på sidstnævnte gives i afsnit 7.2 nedenfor).

### 7.1 ECHA's anmodning om yderligere nødvendige oplysninger fra en PPORD-anmelder

Oplysningerne i PPORD-anmeldelsen er relevante for ECHA med henblik på at kunne verificere, at kravene i artikel 9, stk. 4, er opfyldt, eller afgøre, hvorvidt det er nødvendigt at indføre betingelser, for at sikre at disse krav opfyldes. Med henblik på at opfylde kravene i artikel 9, stk. 4, i alle faser af stoffets livscyklus, skal anmelderen kunne påvise, at vedkommende:

- har identificeret alle gældende krav i lovgivningen vedrørende arbejdstager- og miljøbeskyttelse, og han kan sikre, at disse krav er opfyldt
- fører regnskab med de mængder af stoffet, som han selv og kunderne på hans liste anvender til PPORD. Dette omfatter de mængder af stoffet, der anvendes som sådan, i blandinger eller inkorporeret i artikler, mængder, der går tabt i processerne, og tiloversblevne mængder, der indsamles med henblik på bortskaffelse

- er i stand til at fremlægge dokumentation (f.eks. forsendelsesdokumenter, bortskaffelsesdokumenter, oplysninger om tab ved processerne osv.), der viser, at disse mængder spores.

Hvis oplysningerne i PPORD-anmeldelsen ikke giver ECHA mulighed for at konkludere, at kravene i artikel 9, stk. 4, er opfyldt, kan ECHA anmode om yderligere oplysninger, der er nødvendige for at fastslå, hvorvidt man bør indføre betingelser.

De yderligere oplysninger, som ECHA anmoder om, kan omfatte:

- en liste over gældende lovgivning og foranstaltninger, som anmelderen har truffet, og hvor det er relevant, kunder, der er opført på anmelderens liste for at overholde denne lovgivning, f.eks. en beskrivelse af de operationelle betingelser og risikohåndteringsforanstaltninger, der anvendes for at begrænse udslip til miljøet og eksponeringen af arbejdstagerne
- oplysninger om de mængder, der anvendes til at udføre PPORD-aktiviteten, med henblik på at fastslå at stoffet ikke stilles til rådighed for almenheden på noget tidspunkt eller i nogen form
- en skriftlig erklæring om, at stoffet ikke stilles til rådighed for almenheden
- skriftlige erklæringer om hensigtsmæssig indsamling med henblik på bortskaffelse ved undtagelsesperiodens udløb
- stoffets identitet samt dets sammensætning har en direkte indvirkning på de potentielt kendte fysiske, kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske egenskaber. Sådanne egenskaber kan medføre, at stoffet klassificeres. Uden korrekte oplysninger om stoffet og oplysninger om dets sammensætning kan det være umuligt at fastslå dets farlige egenskaber og dermed anvende en korrekt klassificering og mærkning og derved sikre indførelsen af tilstrækkeligt kontrollerede forhold. Derfor kan ECHA have brug for yderligere oplysninger for at kunne foretage en entydig identifikation af PPORD-stoffet, oplysninger om stoffets iboende egenskaber samt oplysninger om den korrekte klassificering og mærkning
- andre oplysninger, som ECHA vurderer nødvendige fra sag til sag.

Anmodningen omfatter en frist for indsendelse af oplysningerne. Hvis de ønskede oplysninger ikke indsendes inden for fristen, vil ECHA bede de relevante nationale retshåndhævende myndigheder træffe hensigtsmæssige foranstaltninger. Når alle de nødvendige oplysninger er indsendt, vil ECHA (i samråd med medlemsstaterne) træffe afgørelse om, hvilke betingelser der (eventuelt) skal indføres.

## 7.2 Eksempler på mulige betingelser, der kan indføres

Følgende (ikke-udtømmende) liste omfatter eksempler på betingelser, som ECHA kan indføre over for anmeldere af stof, der anvendes i PPORD, med henblik på at sikre, at kravene i artikel 9, stk. 4, er opfyldt:

- i. indsendelse af periodiske oversigter over de mængder, der fremstilles, importeres, anvendes, mistes, bortskaffes osv. ECHA vil i hvert enkelt tilfælde specificere, hvorvidt ajourføringerne kun skal sendes til ECHA, kun til medlemsstaternes kompetente myndigheder eller til begge
- ii. fremlæggelse af en skriftlig forsikring om, at stoffet kun håndteres af medarbejdere hos kunder, der står opført på listen, at stoffet ikke er tilgængeligt for almenheden, og at eventuelle tiloversblevne mængder vil blive indsamlet efter undtagelsesperioden



- iii. dokumentation af, at ovenstående mængder er sporbare<sup>21</sup>.

ECHA kan nærmere bestemt pålægge anmelderen at fremlægge oplysninger og dokumentation, der viser, at sporbarheden er garanteret for disse registrerede mængder fra forskellige kilder og fremskaffelsesveje i hele PPORD-aktivitetens varighed

- iv. fremlæggelse af en skriftlig erklæring om, at stoffet vil blive anvendt i overensstemmelse med lovkravene om beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet; erklæringen kan omfatte en liste over gældende lovgivning og foranstaltninger
- v. fremlæggelse af passende dokumentation til at beskrive operationelle betingelser og risikohåndteringsforanstaltninger<sup>22, 23</sup>, som anvendes til at begrænse eksponeringen af arbejdstagerne eller udslip til miljøet (dvs. for at overholde gældende lovgivning om arbejdstager- og miljøbeskyttelse)
- vi. fremlæggelse af en bekræftelse fra alle kunder, der er involveret i PPORD-aktiviteten, på, at brugen af stoffet sker i overensstemmelse med kravene i lovgivningen vedrørende arbejdstager- og miljøbeskyttelse
- vii. indførelse af andre betingelser, hvor det er relevant og fra sag til sag, hvis der identificeres risici ved brug af stoffet (grænser for mængder, tidsrum, aktiviteter osv.), der er relevante for stoffets forskellige livsfaser.

## 8. Fortrolighed

Som det understreges i artikel 9, stk. 9, skal ECHA og de berørte kompetente myndigheder i medlemsstaterne altid behandle oplysninger, der indsendes af producenten eller importøren af et stof med henblik på PPORD, fortroligt.

---

<sup>21</sup> Anmelderen skal kunne fremlægge dokumentation for disse mængder (f.eks. i form af forsendelsesdokumenter, bortskaffelsesdokumenter, oplysninger om tab under processen, om stoffets skæbne osv.).

<sup>22</sup> Oplysningerne skal beskrive de tekniske metoder, der anvendes i hele stoffets levetid, inklusive potentielle ulykker, for med rimelighed at minimere emissionerne til miljøet og enhver potentiel eksponering: de proceduremæssige foranstaltninger og kontrolteknologier, rengørings- og vedligeholdelsesprocedurer, uddannelsesprogrammet og godkendelsessystemet for medarbejderne. Beskrivelsen skal også omfatte en vurdering af, hvorvidt disse midler kan forventes at sikre tilstrækkeligt kontrollerede forhold under hensyntagen til stoffets egenskaber, procesbeskrivelsen, forbrugsmængderne, frigivelsesmængderne, det benyttede affaldsbehandlingsanlæg, det valgte system til reduktion af emissioner til luften osv.

<sup>23</sup> Oplysningerne skal beskrive de tekniske midler, der anvendes i hele stoffets levetid, inklusive potentielle ulykker, for med rimelighed at minimere emissionerne på arbejdspladsen og enhver potentiel eksponering af arbejdstagerne: de proceduremæssige foranstaltninger og kontrolteknologier, rengørings- og vedligeholdelsesprocedurer, uddannelsesprogrammet og godkendelsessystemet for medarbejderne. Beskrivelsen skal også omfatte en vurdering af, hvorvidt disse midler kan forventes at sikre tilstrækkeligt kontrollerede forhold under hensyntagen til stoffets egenskaber, procesbeskrivelsen, forbrugsmængderne, frigivelsesmængderne, den anvendte lokale udsugning, de valgte generelle og personlige værnemidler osv.

## Tillæg 1: Sammendrag af forpligtelserne for stoffer, der anvendes i SR&D og PPORD

Type af forpligtelse	Stof, der bruges i SR&D	Stof, der bruges i PPORD
<b>Registrering</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kræves ikke for et stof, der anvendes i henhold til definitionen af SR&amp;D i artikel 3, stk. 23.</li> <li>Se afsnit 3.1.1.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kræves ikke midlertidigt for et stof, der er anmeldt i henhold til artikel 9, stk. 2.</li> <li>Se afsnit 3.2.1.</li> </ul>
<b>Fuldmagt</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kræves ikke, hvis anvendelsen af et stof falder inden for definitionen af SR&amp;D i artikel 3, stk. 23.</li> <li>Se afsnit 3.1.2.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kræves for et stof, der står opført i bilag XIV og anvendes i PPORD, medmindre der gælder en undtagelse, jf. kolonnen "<i>Undtagne (kategorier af) anvendelsesformål</i>" i bilag XIV.</li> <li>Se afsnit 3.2.2.</li> </ul>
<b>Begrænsning</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Finder ikke anvendelse, hvis fremstillingen, anvendelsen eller markedsføringen af stoffet falder inden for definitionen af SR&amp;D i artikel 3, stk. 23.</li> <li>Se afsnit 3.1.3.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gælder for anvendelsen af et stof i PPORD, medmindre det eksplicit er undtaget i bilag XVII.</li> <li>Se afsnit 3.2.3.</li> </ul>
<b>Klassificering, mærkning og emballering i henhold til CLP</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kræves, selv om et stof eller en blanding falder inden for definitionen af SR&amp;D i artikel 3, stk. 23, medmindre det ikke markedsføres.</li> <li>Se afsnit 3.1.4.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kræves for stoffer, der anvendes i PPORD eller blandinger, der indeholder disse stoffer, uanset om disse stoffer eller blandinger er tilgængelige for kunder, der står opført på en liste, eller ej.</li> <li>Se afsnit 3.2.4.</li> </ul>
<b>Anmeldelse til fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kræves, hvis stoffet (eller en blanding, der indeholder stoffet), er klassificeret som farligt, og det markedsføres.</li> <li>Se afsnit 3.1.5.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kræves, hvis stoffet (eller en blanding, der indeholder stoffet), er klassificeret som farligt, og det markedsføres.</li> <li>Se afsnit 3.2.5.</li> </ul>

Type af forpligtelse	Stof, der bruges i SR&D	Stof, der bruges i PPORD
<p><b>Information i leverandørkæden</b></p>	<p>Stoffet er farligt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sikkerhedsdatablad er påkrævet, hvis stoffet (eller en blanding, der indeholder stoffet), er farligt i henhold til artikel 31, stk. 1.</li> </ul> <p>Stoffet er ikke farligt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sikkerhedsdatablad ikke påkrævet.</li> <li>• Oplysninger i stil med oplysningerne på sikkerhedsdatabladet kan leveres frivilligt.</li> <li>• Oplysninger i henhold til artikel 32 er påkrævet. I praksis forholder det sig imidlertid sådan, at hvis ingen af betingelserne i artikel 32, litra b), c) eller d), finder anvendelse, er der ikke behov for yderligere oplysninger i henhold til artikel 32 for et stof eller en blanding, hvor et sikkerhedsdatablad ikke er påkrævet.</li> </ul> <p>Se afsnit 3.1.6 vedrørende begge de ovenstående.</p>	<p>Stoffet er farligt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sikkerhedsdatablad skal medfølge (til kunderne på listen), hvis stoffet (eller en blanding, der indeholder stoffet), er farligt i henhold til artikel 31, stk. 1.</li> </ul> <p>Stoffet er ikke farligt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sikkerhedsdatablad ikke påkrævet.</li> <li>• Man kan frit vælge kun at udlevere oplysninger i stil med oplysningerne på sikkerhedsdatabladet til kunderne på listen.</li> <li>• Det kræves, at man leverer oplysninger i henhold til artikel 32 (til kunderne på listen). I praksis forholder det sig imidlertid sådan, at hvis ingen af betingelserne i artikel 32, litra b), c) eller d), finder anvendelse, er der ikke behov for yderligere oplysninger i henhold til artikel 32 for et stof eller en blanding, hvor et sikkerhedsdatablad ikke er påkrævet.</li> </ul> <p>Se afsnit 3.2.6 vedrørende begge de ovenstående.</p>

Type af forpligtelse	Stof, der bruges i SR&D	Stof, der bruges i PPORD
<p><b>Downstreambrugerens forpligtelser</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>De normale forpligtelser for en downstreambruger gælder som for et hvilket som helst stof.</li> </ul> <p>(Ikke noget specifikt afsnit i dette dokument; for så vidt angår downstreambrugerens generelle forpligtelser henvises til ECHA's <i>Vejledning for downstreambrugere</i> på: <a href="https://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach">https://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach</a> )</p>	<p>Downstreambrugeren er medtaget som en kunde på listen i en PPORD-anmeldelse indsendt af leverandøren:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Downstreambrugeren må kun anvende stoffet med henblik på PPORD.</li> <li>Downstreambrugeren skal overholde de betingelser, som leverandøren meddeler ham (inklusive eventuelle betingelser, som ECHA pålægger).</li> </ul> <p>Downstreambrugeren anvender det registrerede stof til sin egen PPORD på eget ansvar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>De normale forpligtelser for en downstreambruger gælder som for et hvilket som helst standardstof.</li> <li>En kemikaliesikkerhedsrapport for PPORD-anvendelsen er ikke påkrævet i henhold til artikel 37, stk. 4, litra f).</li> <li>Downstreambrugeren skal tilsende ECHA de oplysninger, der fremgår af artikel 38, stk. 2, for stoffer, der anvendes i PPORD i mængder på over 1 ton/år.</li> </ul> <p>Se afsnit 3.2.7 vedrørende begge ovenstående.</p>
<p><b>Overholdelse af betingelser pålagt af ECHA</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ikke relevant.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kræves for alle betingelser, som ECHA pålægger i henhold til artikel 9, stk. 4.</li> <li>Se afsnit 3.2.9 <b>og hele afsnit 7.</b></li> </ul>

## Tillæg 2: Teksten i artikel 9 i REACH

### **"Undtagelser fra den generelle forpligtelse til at foretage registrering for produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD)**

1. Artikel 5, 6, 7, 17, 18 og 21 finder i en periode på fem år ikke anvendelse på stoffer fremstillet i Fællesskabet eller importeret med henblik på anvendelse til produkt- og procesorienteret forskning og udvikling af en producent eller importør af stoffer eller en producent af artikler alene eller i samarbejde med kunder, der er opført på en liste, og i en mængde, der er begrænset til anvendelsen til produkt- og procesorienteret forskning og udvikling.
2. For så vidt angår stk. 1 skal producenten eller importøren af stoffer eller producenten af artikler anmelde følgende oplysninger til agenturet:
  - a) identiteten på producenten eller importøren af stoffer eller producenten af artikler som angivet i punkt 1 i bilag VI
  - b) stoffets identitet som angivet i punkt 2 i bilag VI
  - c) stoffets eventuelle klassificering som angivet i punkt 4 i bilag VI
  - d) den anslåede mængde som angivet i punkt 3.1 i bilag VI
  - e) listen over kunder som omhandlet i stk. 1, herunder deres navne og adresser.

Anmeldelsen skal ledsages af det gebyr, der kræves i henhold til afsnit IX.

Den periode, der er fastsat i stk. 1, begynder ved agenturets modtagelse af anmeldelsen.

3. Agenturet skal kontrollere, at de oplysninger, der modtages fra anmelderen, er fuldstændige, og artikel 20, stk. 2, finder anvendelse med de fornødne tilpasninger. Agenturet skal tildele anmeldelsen et nummer og en anmeldelsesdato, der er den dato, hvor agenturet modtog anmeldelsen, og straks meddele den pågældende producent af stoffer, importør eller producent af artikler dette nummer og denne dato. Agenturet skal også videregive disse oplysninger til den kompetente myndighed i den eller de berørte medlemsstater.
4. Agenturet kan beslutte at fastsætte betingelser med det formål at sikre, at stoffet eller det kemiske produkt eller den artikel, som stoffet indgår i, kun vil blive håndteret af personale hos kunder som omhandlet i stk. 2, litra e), under tilstrækkeligt kontrollerede forhold i overensstemmelse med kravene i lovgivningen vedrørende arbejdstager- og miljøbeskyttelse og ikke på noget tidspunkt vil blive gjort tilgængeligt for almenheden, hverken som sådan eller i en blanding eller i en artikel, og at tiloversblevne mængder vil blive indsamlet til bortskaffelse efter undtagelsesperioden. Agenturet kan i sådanne tilfælde anmode anmelderen om at forelægge yderligere nødvendige oplysninger.
5. Medmindre andet angives, kan stoffets eller artiklens producent eller importør tidligst fremstille eller importere stoffet eller artiklen to uger efter anmeldelsen."

DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR  
Annankatu 18, P.O. Box 400,  
FI-00121 Helsinki, Finland  
[echa.europa.eu](http://echa.europa.eu)