

Καθοδήγηση σχετικά με επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη (SR&D) και έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD).

Έκδοση 2.1
Οκτώβριος 2017



ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ

Σκοπός αυτού του εγγράφου είναι χρησιμεύσει ως βοήθημα προς τους χρήστες για τη συμμόρφωσή τους προς τις υποχρεώσεις τους βάσει του κανονισμού REACH. Παρόλα αυτά, υπενθυμίζεται στους χρήστες ότι το κείμενο του κανονισμού REACH αποτελεί τη μόνη αυθεντική νομική βάση και ότι οι πληροφορίες αυτού του εγγράφου δεν συνιστούν νομικές συμβουλές. Ο χρήστης φέρει την αποκλειστική ευθύνη για τη χρήση των πληροφοριών. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων δεν φέρει καμία ευθύνη όσον αφορά οποιαδήποτε ενδεχόμενη χρήση των πληροφοριών που περιέχονται στο παρόν έγγραφο.

Καθοδήγηση σχετικά με επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη (SR&D) και έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD).

Κωδ. αναφοράς: ECHA-17-G-24-EL

Αριθμός καταλόγου: ED-04-17-818-EL-N

ISBN: 978-92-9020-174-8

DOI: 10.2823/149061

Ημερομ. δημοσίευσης: Οκτώβριος 2017

Γλώσσα: EL

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2017

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

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

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

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

Διεύθυνση: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Πρόλογος

Στο έγγραφο αυτό παρουσιάζονται οι ειδικές διατάξεις που προβλέπονται από τον κανονισμό REACH για ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται ή χρησιμοποιούνται στην επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη (SR&D) και στην έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD). Το έγγραφο αποτελεί μέρος μιας σειράς εγγράφων καθοδήγησης στόχους των οποίων είναι να βοηθήσουν κάθε ενδιαφερόμενο να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του βάσει του κανονισμού REACH. Τα έγγραφα αυτά παρέχουν λεπτομερείς οδηγίες για διάφορες βασικές διαδικασίες του κανονισμού REACH, καθώς και για ορισμένες ειδικές επιστημονικές ή/και τεχνικές μεθόδους τις οποίες πρέπει να χρησιμοποιούν σύμφωνα με τον κανονισμό REACH η βιομηχανία ή οι αρχές.

Τα έγγραφα καθοδήγησης συντάχθηκαν αρχικά και αποτέλεσαν αντικείμενο επεξεργασίας στο πλαίσιο των σχεδίων υλοποίησης του REACH (RIP), υπό την εποπτεία των υπηρεσιών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και με τη συμμετοχή ενδιαφερόμενων παραγόντων από τα κράτη μέλη, τον κλάδο και μη κυβερνητικές οργανώσεις. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) επικαιροποιεί αυτά τα έγγραφα κατόπιν διαδικασίας διαβούλευσης, όπως αυτή προβλέπεται για τα έγγραφα καθοδήγησης. Τα συγκεκριμένα έγγραφα καθοδήγησης είναι διαθέσιμα μέσω του δικτυακού τόπου του ECHA¹.

Το παρόν έγγραφο βασίζεται στον κανονισμό REACH (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 2006².

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

² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1, διορθώθηκε στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης L 136 της 29.5.2007, σ. 3).

Ιστορικό εγγράφου

Έκδοση	Αλλαγές	Ημερομηνία
Έκδοση 1.0 (αρχικά χωρίς αρίθμηση)	Πρώτη έκδοση	Ιούνιος 2007
Έκδοση 1.1 (αρχικά χωρίς αρίθμηση, εν είδει διορθωτικής έκδοσης)	<p>Ενότητα 1.2.3: Προσθήκη κειμένου στην αρχή της 3ης παραγράφου προκειμένου να επισημανθεί ότι πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά οι συνθήκες χρήσης των ουσιών, ιδίως αυτών για τις οποίες διατίθενται ελάχιστες πληροφορίες.</p> <p>Ενότητα 1.2.3.1: Τρίτη κουκκίδα: προσθήκη της διευκρίνισης ότι η ουσία πρέπει να καταχωρίζεται εάν χρησιμοποιείται εκτός του προγράμματος PPORD και σε ποσότητα τουλάχιστον 1 τόνου ετησίως.</p> <p>Ενότητα 1.2.3.1: Τέταρτη κουκκίδα: διαγραφή της αναφοράς περί δυνατότητας κοινοποίησης πριν από την 1η Ιουνίου 2008.</p> <p>Ενότητα 2.2.2.2: Ταυτότητα της ουσίας: προσθήκη της επισήμανσης ότι πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τυχόν τροποποιήσεις της σύνθεσης.</p> <p>Ενότητα 2.2.2.2: Ταξινόμηση της ουσίας: προσθήκη της επισήμανσης ότι πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τυχόν τροποποιήσεις της σύνθεσης. Διαγραφή της πρότασης περί αιτιολόγησης των περιπτώσεων μη ταξινόμησης.</p> <p>Ενότητα 2.2.5: Προσθήκη της επισήμανσης ότι πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τυχόν τροποποιήσεις της σύνθεσης.</p> <p>Ενότητα 2.6: Τροποποίηση του κειμένου ώστε να εναρμονιστεί με το κείμενο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 (σχετικά με την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής).</p> <p>Ιστορικό εγγράφου: Προσθήκη απαρίθμησης των αλλαγών που πραγματοποιήθηκαν κατά την επικαιροποίηση (στο Προσάρτημα 1 της έκδοσης 1.1)</p>	Φεβρουάριος 2008
Έκδοση 2.0	<p>Πλήρης αναθεώρηση της διάρθρωσης και του περιεχομένου του εγγράφου καθοδήγησης.</p> <p>Ο τίτλος του πρωτότυπου εγγράφου στην αγγλική γλώσσα τροποποιήθηκε προκειμένου να ευθυγραμμιστεί με το κείμενο του κανονισμού REACH (επιλέχθηκε η διατύπωση «orientated» αντί της διατύπωσης «oriented»), σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 22 και τον τίτλο του άρθρου 9 του κανονισμού REACH).</p> <p>Το έγγραφο υπέστη γενική αναθεώρηση κατά την οποία διορθώθηκαν σφάλματα και ανακολουθίες, ενώ αποτυπώθηκαν οι εμπειρίες από τις βέλτιστες πρακτικές που έχουν αναπτυχθεί μέχρι στιγμής όσον αφορά τον χειρισμό ουσιών που χρησιμοποιούνται στην επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη (SR&D) και στην έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD).</p>	Νοέμβριος 2014

	<p>Οι βασικοί λόγοι για αυτήν την επικαιροποίηση σχετίζονται με τις απαιτήσεις του άρθρου 9 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH, συγκεκριμένα:</p> <ul style="list-style-type: none"> - με τους πιθανούς όρους που επιβάλλονται από τον ECHA - με το εύρος των πληροφοριών που μπορεί να ζητήσει ο ECHA από έναν κοινοποιούντα για θέματα PPORD. <p>Επιπλέον, η επικείμενη εκπνοή της πενταετούς περιόδου εξαιρέσης των πρώτων ουσιών που κοινοποιήθηκαν για σκοπούς PPORD από την υποχρέωση καταχώρισης υπαγορεύει την ανάγκη πρόσθετης καθοδήγησης σχετικά με την υποβολή αίτησης παράτασης της εξαιρέσης και τον τρόπο επικαιροποίησης ενός φακέλου κοινοποίησης PPORD.</p> <p>Ιστορικό εγγράφου: Σε αυτόν τον πίνακα με το ιστορικό του εγγράφου έχουν μεταφερθεί οι πληροφορίες που περιείχε το αρχικό Προσάρτημα 1 της έκδοσης 1.1, στις οποίες έχει προστεθεί μια περίληψη των αλλαγών που περιέχει η έκδοση 2.0 σε σχέση με την έκδοση 1.1.</p> <p>Προσθήκη νέων προσαρτημάτων:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Προσάρτημα 1: Περίληψη των υποχρεώσεων για ουσίες που χρησιμοποιούνται στην SR&D και στην PPORD - Προσάρτημα 2: Κείμενο του άρθρου 9 του κανονισμού REACH. 	
<p>Έκδοση 2.1</p>	<p>Διορθωτικό που καλύπτει τα εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Επικαιροποίηση των παραπομπών στα εγχειρίδια του ECHA σχετικά με την κατάρτιση των φακέλων REACH και CLP - Ενότητα 3.1.6: Επικαιροποίηση του κειμένου ώστε να αποτυπώνεται η πλήρης εφαρμογή του κανονισμού CLP - Ενότητα 4.1.1: Συντόμηση του κειμένου και αντικατάσταση των τεχνικών οδηγιών με παραπομπές στο εγχειρίδιο του ECHA σχετικά με την κατάρτιση φακέλων καταχώρισης και PPORD - Διαγραφή των υποενότητων 4.1.1.1 και 4.1.1.2 που περιέχουν τεχνικές οδηγίες για την κατάρτιση του φακέλου PPORD - Ενότητα 4.1.2: Αλλαγή του τίτλου της ενότητας. Ήσσονος σημασίας διευκρινίσεις σχετικά με τη διαδικασία τιμολόγησης, τον έλεγχο πληρότητας και την έκδοση αριθμού κοινοποίησης - Ενότητα 4.1.4: Βελτίωση της διατύπωσης σχετικά με τις διατάξεις του άρθρου 9 παράγραφος 5 - Ενότητα 5.4: Αφαίρεση του περιττού κειμένου σχετικά με το πρόσθετο εργαλείο Validation Assistant (Βοηθός Επικύρωσης). 	<p>Οκτώβριος 2017</p>

- | | | |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none">- Ήσσονος σημασίας διορθώσεις για την επικαιροποίηση υπερσυνδέσμων και τη διόρθωση τυπογραφικών λαθών. | |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

Πίνακας περιεχομένων

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	9
2. ΟΡΙΣΜΟΙ	9
3. ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ ΚΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ	10
3.1 Ουσίες που χρησιμοποιούνται στην επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη (SR&D).....	10
3.1.1 Απαλλαγή από την υποχρέωση καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH.....	11
3.1.2 Εξαίρεση από την υποχρέωση αδειοδότησης βάσει του κανονισμού REACH	11
3.1.3 Εξαίρεση από τους περιορισμούς βάσει του κανονισμού REACH	11
3.1.4 Ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία	11
3.1.5 Κοινοποίηση στο ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης	12
3.1.6 Πληροφορίες στην αλυσίδα εφοδιασμού.....	12
3.2 Ουσίες που χρησιμοποιούνται στην έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD)	14
3.2.1 Εξαίρεση από την υποχρέωση καταχώρισης ουσιών που χρησιμοποιούνται στην έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD) σε ποσότητες τουλάχιστον 1 τόνου ετησίως	14
3.2.1.1 Πληροφορίες που πρέπει να κοινοποιούνται στον ECHA για την υπαγωγή στην εξαίρεση για σκοπούς PPORD	15
3.2.2 Αδειοδότηση βάσει του REACH	15
3.2.3 Περιορισμοί βάσει του κανονισμού REACH.....	16
3.2.4 Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό CLP	16
3.2.5 Κοινοποίηση στο ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης	17
3.2.6 Πληροφορίες στην αλυσίδα εφοδιασμού.....	17
3.2.7 Μεταγενέστερη χρήση ουσιών για σκοπούς PPORD	18
3.2.8 Τι πρέπει να προσέξετε πριν από την κοινοποίηση PPORD	19
3.2.8.1 Πώς να αποφασίσετε εάν θα υποβάλετε κοινοποίηση για τη χρήση μιας ουσίας σε δραστηριότητες PPORD εκτός ΕΕ/ΕΟΧ ή εάν θα τηρείτε κατάλογο με τους πελάτες εκτός ΕΕ/ΕΟΧ.....	20
3.2.9 Συμμόρφωση προς τους όρους που επιβάλλει ο ECHA.....	20
4. ΦΑΚΕΛΟΣ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ PPORD	21
4.1 Απαιτήσεις πληροφοριών	21
4.1.1 Κατάρτιση του φακέλου κοινοποίησης PPORD.....	21
4.1.2 Τιμολόγηση, έλεγχος πληρότητας και αριθμός κοινοποίησης	22
4.1.3 Τέλη	22
4.1.4 Πότε μπορεί να ξεκινήσει η παρασκευή/εισαγωγή της ουσίας;	23
5. ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ PPORD ΜΕ ΝΕΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	23
5.1 Τροποποίηση των πληροφοριών ή νέες διαθέσιμες πληροφορίες	23
5.2 Παύση της δραστηριότητας PPORD	23
5.3 Είδη επικαιροποίησης της κοινοποίησης PPORD.....	23
5.4 Χρήση του IUCLID για την επικαιροποίηση κοινοποίησης PPORD	24
6. ΠΑΡΑΤΑΣΗ ΤΗΣ ΕΞΑΙΡΕΣΗΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ	24
6.1 Αίτηση παράτασης	25
7. ΑΙΤΗΜΑ ΓΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΠΙΘΑΝΟΙ ΟΡΟΙ ΠΟΥ ΕΠΙΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ECHA	26
7.1 Αίτημα του ECHA προς τους κοινοποιούντες PPORD για την παροχή απαραίτητων επιπλέον πληροφοριών	27
7.2 Παραδείγματα πιθανών όρων που επιβάλλονται	28
8. ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ	29

ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 1 : ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΩΝ ΓΙΑ ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ SR&D ΚΑΙ ΣΤΗΝ PPORD	30
ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 2: ΆΡΘΡΟ 9 ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ REACH	33

1. Εισαγωγή

Ένας από τους βασικούς στόχους του κανονισμού REACH είναι να εντατικοποιήσει και να προωθήσει την καινοτομία παρέχοντας τα ανάλογα κίνητρα στις επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον τομέα της έρευνας. Για τον σκοπό αυτό, ο κανονισμός REACH προβλέπει ορισμένες εξαιρέσεις. Για παράδειγμα, οι ουσίες που χρησιμοποιούνται στην επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη (SR&D) εξαιρούνται από την υποχρέωση **αδειοδότησης** και από τους περιορισμούς που θα μπορούσαν, υπό άλλες συνθήκες, να ισχύουν για ουσίες οι οποίες παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες κάτω του 1 τόνου ετησίως.

Όλες οι ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες κάτω του 1 τόνου ετησίως εξαιρούνται σε πολλές περιπτώσεις από την υποχρέωση **καταχώρισης**. Πάντως, ο κανονισμός REACH ενθαρρύνει περαιτέρω την καινοτομία προβλέποντας επίσης ότι από την υποχρέωση καταχώρισης εξαιρούνται υπό προϋποθέσεις οι ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες άνω του 1 τόνου κατ' έτος εφόσον χρησιμοποιούνται ή εξάγονται για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD). Η εξαίρεση για σκοπούς PPORD έχει συγκεκριμένη διάρκεια και ισχύει για συγκεκριμένο πελατολόγιο. Η διάρκεια ισχύος της εξαίρεσης μπορεί να παραταθεί για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, εάν κάτι τέτοιο είναι αιτιολογημένο.

Στόχος του εγγράφου αυτού είναι να παράσχει, σε όσους επιθυμούν να επωφεληθούν των εξαιρέσεων για τις ουσίες που χρησιμοποιούνται στην SR&D και στην PPORD, οδηγίες σχετικά με τις ισχύουσες υποχρεώσεις και τον τρόπο εκπλήρωσής τους. Στις οδηγίες αυτές διευκρινίζονται επίσης οι έννοιες SR&D και PPORD και επεξηγούνται οι ενέργειες στις οποίες πρέπει να προβαίνουν και οι υποχρεώσεις που έχουν στο πλαίσιο του κανονισμού REACH οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι χρήστες ουσιών που χρησιμοποιούνται για σκοπούς SR&D και PPORD.

2. Ορισμοί

Στον κανονισμό REACH ορίζεται **ως επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη (SR&D) κάθε επιστημονικός πειραματισμός, ανάλυση ή χημική έρευνα που πραγματοποιείται υπό ελεγχόμενες συνθήκες σε ποσότητα κάτω του ενός τόνου ετησίως (άρθρο 3 παράγραφος 23 του κανονισμού REACH)**.

Για παράδειγμα, στην επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη περιλαμβάνονται δραστηριότητες πειραματικής έρευνας ή ανάλυσης σε περιβάλλον εργαστηρίου, όπως η σύνθεση και οι δοκιμές εφαρμογών χημικών ουσιών, δοκιμές έκλυσης κ.λπ., καθώς και η χρήση ουσιών για σκοπούς παρακολούθησης ή τακτικού ελέγχου ποιότητας ή διάγνωσης *in vitro* σε περιβάλλον εργαστηρίου υπό ελεγχόμενες συνθήκες.

Η συνολική ποσότητα της ουσίας που θεωρείται ότι χρησιμοποιείται για σκοπούς πειραματικής έρευνας ή ανάλυσης και η οποία καλύπτεται από τον ορισμό της SR&D αναφέρεται σε κάθε νομική οντότητα που παρασκευάζει ή εισάγει την ουσία (όχι στο εργαστήριο ή στην εκάστοτε δραστηριότητα ανάλυσης).

Ως έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD) νοείται οποιαδήποτε επιστημονική εξέλιξη η οποία συνδέεται με την ανάπτυξη ενός προϊόντος ή με την περαιτέρω ανάπτυξη μιας ουσίας, υπό καθαρή μορφή, σε μείγματα ή σε αντικείμενα, κατά την οποία χρησιμοποιείται πιλοτικό εργοστάσιο ή δοκιμές παρασκευής για την ανάπτυξη της διαδικασίας παρασκευής ή/και για τη δοκιμή των τομέων εφαρμογής της ουσίας (άρθρο 3 παράγραφος 22 του κανονισμού REACH).

Στον ορισμό της έρευνας και ανάπτυξης προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής εμπίπτει και οποιαδήποτε επιστημονική εξέλιξη που αφορά κάποια ουσία και συνίσταται, για παράδειγμα, σε προσπάθεια αναβάθμισης ή βελτίωσης μιας παραγωγικής διαδικασίας σε πιλοτικό εργοστάσιο ή σε κλίμακα πλήρους παραγωγής, ή στη διερεύνηση τομέων εφαρμογής για τη συγκεκριμένη

ουσία, ανεξάρτητα από την ποσότητα και το κατά πόσον η ουσία είναι νέα ή υφιστάμενη.

Είναι προφανές ότι ο παραπάνω ορισμός της έρευνας και της ανάπτυξης προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής είναι αρκετά ευρύς ώστε να καλύπτει κάθε εξέλιξη και δοκιμή μιας ουσίας ή κάθε χρήσης³ μιας ουσίας η οποία αποσκοπεί στη συλλογή πληροφοριών με σκοπό, για παράδειγμα:

- α) την ανάπτυξη νέων ουσιών
- β) την κατάρτιση ειδικών απαιτήσεων για ουσίες που χρησιμοποιούνται σε καθορισμένες διεργασίες ή έχουν καθορισμένες χρήσεις
- γ) την ανάπτυξη νέων προϊόντων, μεταξύ άλλων μειγμάτων και αντικειμένων
- δ) την ανάπτυξη νέων διεργασιών
- ε) την τεκμηρίωση της σκοπιμότητας νέων διεργασιών ή/και νέων χρήσεων μιας ουσίας
- στ) τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας και της απόδοσης των διεργασιών σε βιομηχανικές μονάδες
- ζ) τη βελτίωση της παραγωγικότητας από κοινωνικο-οικονομική και περιβαλλοντική άποψη
- η) την προστασία του περιβάλλοντος μέσω της ανάπτυξης (νέων) τεχνολογιών, μεταξύ άλλων μέσω της συλλογής και της βελτίωσης των ροών αποβλήτων και της μείωσης των εκπομπών
- θ) την ανάπτυξη τεχνολογιών ανάκτησης, ανακύκλωσης και επαναχρησιμοποίησης πολύτιμων υλικών από παραπροϊόντα, απόβλητα, κ.λπ.

Σημείωση: Αν και ο ορισμός της επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης (SR&D) ισχύει μόνο για ποσότητες κάτω του 1 τόνου κατ' έτος, καλύπτει περισσότερες δραστηριότητες από όσες καλύπτει ο ορισμός της έρευνας και ανάπτυξης προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD). Αυτό συμβαίνει επειδή, σε αντίθεση με τον ορισμό PPORD, ο ορισμός SR&D δεν αφορά μόνο την έρευνα και την ανάπτυξη «η οποία συνδέεται με την ανάπτυξη ενός προϊόντος ή με την περαιτέρω ανάπτυξη μιας ουσίας (...) κατά την οποία χρησιμοποιείται πιλοτικό εργοστάσιο ή δοκιμές παραγωγής για την ανάπτυξη της διαδικασίας παραγωγής ή/και για τη δοκιμή των τομέων εφαρμογής της ουσίας». Επειδή ο ορισμός SR&D καλύπτει γενικότερα τα πειράματα, την ανάλυση και την έρευνα, καλύπτει και τις ουσίες που χρησιμοποιούνται για σκοπούς «PPORD σε ποσότητες κάτω του 1 τόνου κατ' έτος».

3. Καθήκοντα και υποχρεώσεις

3.1 Ουσίες που χρησιμοποιούνται στην επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη (SR&D)

³ Για παράδειγμα, δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής PPORD είναι:

- Η ανάπτυξη και η δοκιμή νέων διαδικασιών για την παρασκευή μιας ουσίας, όπως π.χ. όταν δοκιμάζεται ένας νέος καταλύτης, όταν αλλάζουν οι πρώτες ύλες ή όταν βελτιστοποιούνται οι παράμετροι ελέγχου ή παρασκευής για την αναβάθμιση της ποιότητας, με τη χρήση π.χ. καινοτόμου εξοπλισμού ή την εφαρμογή σημαντικών αλλαγών στη μάζα και στις συνθήκες μεταφοράς θερμότητας.
- Η δοκιμή νέου ενδιάμεσου προϊόντος για τη σύνθεση μιας ουσίας, π.χ. κατά την παρασκευή ενός δραστικού συστατικού για χρήση σε φαρμακευτικό προϊόν
- Η ανάπτυξη και η δοκιμή μιας νέας εφαρμογής για μια ουσία, π.χ. η δοκιμή της σκοπιμότητας της χρήσης της σε νέο μείγμα.

Σύμφωνα με τον ορισμό που παρατίθεται στο άρθρο 3 παράγραφος 23 του κανονισμού REACH, ως επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη ορίζεται κάθε επιστημονικός πειραματισμός, ανάλυση ή χημική έρευνα που πραγματοποιείται υπό ελεγχόμενες συνθήκες σε ποσότητα κάτω του ενός τόνου ετησίως. Σε αυτό το πλαίσιο, ως «ελεγχόμενες συνθήκες» νοούνται οι διαδικασίες και τα μέτρα που εφαρμόζονται για την ελαχιστοποίηση⁴ ή τον έλεγχο⁵ της έκθεσης στην ουσία και των πιθανών κινδύνων της για τον άνθρωπο και το περιβάλλον. Σε αυτά τα μέτρα μπορεί να περιλαμβάνονται, για παράδειγμα, η δυνατότητα χρήσης ή συλλογής και απόρριψης των αποβλήτων αποκλειστικά και μόνο από καταρτισμένο προσωπικό. Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να επιβάλλουν ειδικές απαιτήσεις. Η εξαίρεση που περιγράφεται στην παραπάνω ενότητα 3.1.1 ισχύει για όλες τις ουσίες σε ποσότητες κάτω του 1 τόνου ετησίως, ενώ οι εξαιρέσεις που περιγράφονται στις ενότητες 3.1.2 και 3.1.3 ισχύουν **μόνο** για τις ουσίες που χρησιμοποιούνται για σκοπούς SR&D υπό δεδομένες συνθήκες. Το όριο του 1 τόνου που αναφέρεται στον ορισμό SR&D ισχύει ανά νομική οντότητα η οποία παρασκευάζει ή εισάγει την ουσία (δηλαδή για όσους θα ήταν υπό άλλες συνθήκες υποχρεωμένοι να την καταχωρίσουν) και όχι ανά εγκατάσταση, εργαστήριο ή ανάλυση.

3.1.1 Απαλλαγή από την υποχρέωση καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH

Σύμφωνα με τον κανονισμό REACH, δεν χρειάζεται να καταχωρίζεται **καμία** ουσία η οποία παρασκευάζεται ή εισάγεται σε ποσότητες κάτω του 1 τόνου ετησίως. Κατά συνέπεια, οι ουσίες που χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον ορισμό της SR&D «... σε ποσότητα κάτω του ενός τόνου ετησίως...» εξαιρούνται από τις υποχρεώσεις καταχώρισης (άρθρο 3 παράγραφος 23 και άρθρα 6, 7, 17 και 18 του κανονισμού REACH).

3.1.2 Εξαίρεση από την υποχρέωση αδειοδότησης βάσει του κανονισμού REACH

Οι διατάξεις περί **αδειοδότησης** δεν ισχύουν όταν η ουσία χρησιμοποιείται **για σκοπούς επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης** (βλ. άρθρο 56 παράγραφος 3 του κανονισμού REAC).

3.1.3 Εξαίρεση από τους περιορισμούς βάσει του κανονισμού REACH

Οι διατάξεις περί επιβολής **περιορισμών** δεν ισχύουν για την **παρασκευή**, τη **διάθεση στην αγορά** ή τη **χρήση** μιας ουσίας στην επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη (βλ. άρθρο 67 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH). Πιο απλά, στη χρήση της ουσίας δεν επιβάλλονται περιορισμοί εάν η παρασκευή, η χρήση ή η διάθεσή της στην αγορά εμπίπτει εντός του ορισμού της SR&D.

3.1.4 Ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία

Ο κανονισμός CLP δεν εφαρμόζεται σε ουσίες και μείγματα τα οποία χρησιμοποιούνται στην επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη χωρίς να διατίθενται στην αγορά (δηλαδή χωρίς να διατίθενται έναντι αμοιβής ή δωρεάν ή χωρίς να εισάγονται), εφόσον χρησιμοποιούνται υπό ελεγχόμενες συνθήκες σύμφωνα με τη νομοθεσία της ΕΕ για τους χώρους εργασίας και το περιβάλλον (βλ. άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο δ) του κανονισμού CLP). Εντούτοις, η εισαγωγή ουσιών ή μειγμάτων που χρησιμοποιούνται για σκοπούς SR&D ή η διάθεσή τους σε τρίτους (π.χ. η αποστολή δειγμάτων από ένα πανεπιστήμιο σε κάποιο ερευνητικό ινστιτούτο ή η εισαγωγή αυτών των δειγμάτων) ισοδυναμεί με «διάθεσή στην αγορά» (βλ. άρθρο 2 παράγραφος 18 του κανονισμού CLP και τις συχνές ερωτήσεις του ECHA [FAQ_ID=185](#)). Στην περίπτωση αυτή, ο κανονισμός CLP προβλέπει τόσο την ταξινόμηση των επικίνδυνων ουσιών ή μειγμάτων από τον προμηθευτή ή τον εισαγωγέα σύμφωνα με τις διαθέσιμες πληροφορίες, όσο και την επισήμανση και τη συσκευασία τους σύμφωνα με τα κριτήρια του κανονισμού. Ως εκ

⁴ Όταν δεν διατίθενται πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους.

⁵ Όταν οι κίνδυνοι είναι γνωστοί.

τούτου, οι εισαγωγείς οφείλουν να ταξινομήσουν και να επισημαίνουν τις εισαγόμενες ουσίες, ακόμη και εάν αυτές προορίζονται μόνο για δική τους χρήση.

Επισημαίνεται ότι η υποχρέωση ταξινόμησης, επισήμανσης και συσκευασίας (άρθρο 4 του κανονισμού CLP) ισχύει ανεξαρτήτως της ποσότητας της ουσίας. Κατά συνέπεια, αφορά επίσης ουσίες ή μείγματα που διατίθενται σε μικρές ποσότητες σε έναν φορέα δοκιμών ή σε ένα εργαστήριο.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων του κανονισμού CLP που αφορούν τους φυσικούς κινδύνους και τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, συμβουλευθείτε την *Καθοδήγηση για την εφαρμογή των κριτηρίων CLP* (Guidance on the application of the CLP criteria) που είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση <https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-clp>. Συνιστάται επίσης να ανατρέξετε στην ενότητα «Ταξινόμηση» του δικτυακού τόπου του ECHA (<https://echa.europa.eu/el/regulations/clp/classification>).

3.1.5 Κοινοποίηση στο ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης

Οι παρασκευαστές ή οι εισαγωγείς ουσιών για σκοπούς SR&D, οι οποίοι διαθέτουν τις συγκεκριμένες ουσίες στην αγορά χωρίς να τις έχουν καταχωρίσει⁶, οφείλουν (ανεξαρτήτως ποσότητας) να κοινοποιούν στο [Ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης \(C&L\)](#)⁷ του ECHA τις πληροφορίες που σχετίζονται με την ταξινόμηση και την επισήμανσή τους, εφόσον οι ουσίες αυτές πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης επικίνδυνων ουσιών (άρθρο 40 του κανονισμού CLP). Αυτό ισχύει και για τις ουσίες που χρησιμοποιούνται σε μείγματα για σκοπούς SR&D, εάν το μείγμα υπόκειται σε ταξινόμηση λόγω της ουσίας που περιέχει. Ο ECHA δημοσιεύει στον δικτυακό του τόπο κάποιες από τις πληροφορίες που κοινοποιούνται στο ευρετήριο C&L. Στις πληροφορίες που **δεν** δημοσιοποιούνται περιλαμβάνονται:

- το όνομα του κοινοποιούντος,
- η ονομασία κατά IUPAC, εφόσον ο κοινοποιών έχει παραθέσει στο IUCLID τους λόγους για τους οποίους η ονομασία αυτή πρέπει να παραμείνει εμπιστευτική και εφόσον έχει υποβάλει δημόσια χημική ονομασία η οποία μπορεί να δημοσιοποιηθεί.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στον πρακτικό οδηγό: Κοινοποίηση ουσιών στο ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης (How to notify substances in the Classification and Labelling Inventory) στη διεύθυνση (<https://echa.europa.eu/el/practical-guides>). Για τεχνικές οδηγίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του ECHA «Κατάρτιση κοινοποίησης ταξινόμησης και επισήμανσης» (How to prepare a classification and labelling notification) που διατίθεται στη διεύθυνση <https://echa.europa.eu/el/manuals>. Συνιστάται επίσης να επισκεφθείτε την ενότητα «Κοινοποίηση στο ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης» στον δικτυακό τόπο του ECHA (<https://echa.europa.eu/el/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>).

3.1.6 Πληροφορίες στην αλυσίδα εφοδιασμού

Οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς ή οι μεταγενέστεροι χρήστες ουσίας ή μείγματος που χρησιμοποιείται για σκοπούς SR&D και διατίθεται στην αγορά υποχρεούνται να τηρούν τις διατάξεις του άρθρου 31 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH, σύμφωνα με το οποίο ο προμηθευτής ουσίας (ή μείγματος) παρέχει στον αποδέκτη **δελτίο δεδομένων ασφαλείας (ΔΔΑ)** που καταρτίζεται σύμφωνα με το παράρτημα II, εφόσον ισχύουν οι παρακάτω προϋποθέσεις:

⁶ Επισημαίνεται ότι οι παρασκευαστές ή οι εισαγωγείς οι οποίοι καταχώρισαν μια ουσία και προσδιόρισαν τις χρήσεις της για συγκεκριμένη ποσοτική κατηγορία (ακόμη και μικρότερη του ενός τόνου) έχουν τη δυνατότητα να χρησιμοποιήσουν πρόσθετη ποσότητα της ουσίας για τη διενέργεια SR&D.

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

«α) όταν μια ουσία ή ένα μείγμα ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησής τους ως επικίνδυνων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ή

β) όταν η ουσία είναι ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική ή άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος XIII, ή

γ) όταν η ουσία περιλαμβάνεται -για λόγους διαφορετικούς από εκείνους που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β)- στον κατάλογο που καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 1.» (πρόκειται για τον αποκαλούμενο «κατάλογο υποψήφιων προς αδειοδότηση ουσιών»⁸, ο οποίος είναι δημοσιευμένος στον δικτυακό τόπο του ECHA, βλ. σύνδεσμο στην υποσημείωση).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το ποιες είναι οι ουσίες και τα μείγματα για τα οποία πρέπει να παρέχονται ΔΔΕ και το ποιοι πρέπει να τα παρέχουν ανατρέξτε στην *Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας*.

Ακόμη και σε περίπτωση που δεν υποχρεούται να παράσχει ΔΔΑ σύμφωνα με το άρθρο 31, ο προμηθευτής οφείλει, σύμφωνα με το άρθρο 32 του κανονισμού REACH, να παρέχει στον αποδέκτη **άλλες πληροφορίες**. Επισημαίνεται ωστόσο ότι, στην πράξη, εάν δεν συντρέχει καμία από τις προϋποθέσεις β), γ) ή δ) του άρθρου 32 (δηλαδή εάν η ουσία δεν υπόκειται σε αδειοδότηση, δεν υπόκειται σε περιορισμό και δεν χρειάζονται πληροφορίες για τον εντοπισμό και την εφαρμογή κατάλληλων μέτρων διαχείρισης του κινδύνου), τότε για ουσίες ή μείγματα για τα οποία δεν απαιτείται ΔΔΑ δεν είναι απαραίτητο να παρέχονται άλλες πληροφορίες όπως προβλέπεται στο άρθρο 32.

Είναι επίσης σημαντικό να εξακριβώνεται εάν η ουσία (σε καθαρή μορφή ή σε μείγμα) που χρησιμοποιείται για σκοπούς SR&D μπορεί να χαρακτηριστεί ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) και να συμπεριληφθεί στον κατάλογο των υποψήφιων για αδειοδότηση ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία. Επισημαίνεται ότι η συμπερίληψη μιας ουσίας στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών μπορεί να συνεπάγεται νομικές υποχρεώσεις για τους προμηθευτές ουσιών σε καθαρή μορφή ή σε μείγματα, συγκεκριμένα:

- Από την ημερομηνία συμπερίληψης μιας ουσίας στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών, οι εγκατεστημένοι εντός της ΕΕ και του ΕΟΧ⁹ προμηθευτές της **ουσίας** πρέπει να παρέχουν στους πελάτες τους δελτίο δεδομένων ασφαλείας (ΔΔΑ)
- Οι εγκατεστημένοι εντός της ΕΕ και του ΕΟΧ προμηθευτές **μειγμάτων** τα οποία δεν είναι ταξινομημένα ως επικίνδυνα σύμφωνα με τους τίτλους I και II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 οφείλουν να παρέχουν στους αποδέκτες, εφόσον το ζητήσουν, ΔΔΑ, εάν το μείγμα περιέχει τουλάχιστον μία ουσία που περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών και η επιμέρους συγκέντρωση της εν λόγω ουσίας στο μείγμα είναι $\geq 0,1\%$ (κατά βάρος) για μη αέρια μείγματα και σε περίπτωση που η εν λόγω ουσία συμπεριλήφθηκε στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών για άλλους λόγους και όχι επειδή ενέχει κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον¹⁰.

Για τις ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία και περιέχονται σε αντικείμενα, ισχύουν και οι διατάξεις του άρθρου 33 του κανονισμού REACH (*Υποχρέωση κοινοποίησης πληροφοριών για ουσίες σε αντικείμενα*).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις υποχρεώσεις κοινοποίησης ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία και περιέχονται σε αντικείμενα, συμβουλευθείτε την *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα*.

⁸ <https://echa.europa.eu/el/candidate-list-table>

⁹ Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος.

¹⁰ Νομική βάση: Άρθρο 31 παράγραφος 3 στοιχεία α) και β) του κανονισμού REACH.

Το **Προσάρτημα 1** αυτού του εγγράφου καθοδήγησης περιέχει περίληψη των υποχρεώσεων για τις ουσίες που χρησιμοποιούνται για σκοπούς επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης (σε σύγκριση με τις υποχρεώσεις που ισχύουν για τις ουσίες που χρησιμοποιούνται στην έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής).

3.2 Ουσίες που χρησιμοποιούνται στην έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD)

3.2.1 Εξαιρέση από την υποχρέωση καταχώρισης ουσιών που χρησιμοποιούνται στην έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD) σε ποσότητες τουλάχιστον 1 τόνου ετησίως

Αποσκοπώντας στην προώθηση της καινοτομίας, το άρθρο 9 του κανονισμού REACH ορίζει ότι οι ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται υπό καθαρή μορφή ή σε μείγματα, καθώς και οι ουσίες που ενσωματώνονται ή εισάγονται σε αντικείμενα με σκοπό την έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής μπορούν να εξαιρεθούν από την υποχρέωση καταχώρισης για περίοδο πέντε ετών. Οι παρασκευαστές ή οι εισαγωγείς ουσιών (υπό καθαρή μορφή ή σε μείγματα) ή οι παραγωγοί αντικειμένων τα οποία περιέχουν ουσίες (οι οποίες υπό άλλες συνθήκες θα έπρεπε να καταχωριστούν) εξαιρούνται από την υποχρέωση καταχώρισης των ποσοτήτων των ουσιών που παρασκευάζονται ή εισάγονται αποκλειστικά για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH. Για να επωφεληθούν από την εξαιρέση, οι επιχειρήσεις οφείλουν να υποβάλουν στον ECHA κοινοποίηση PPORD, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2 (βλ. ενότητα 3.2.1.1 παρακάτω).

Κατόπιν αιτήματος, ο ECHA μπορεί να παρατείνει τη διάρκεια ισχύος της εξαιρέσης κατά πέντε το πολύ έτη (ή δέκα στην περίπτωση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση, ή για ουσίες που δεν διατίθενται στην αγορά). Ο κοινοποιών οφείλει να υποβάλλει το πρόγραμμα έρευνας και ανάπτυξης προκειμένου να αποδείξει ότι η παράταση είναι δικαιολογημένη (βλ. ενότητα 6 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης). Η εξαιρέση από την υποχρέωση καταχώρισης ουσιών που χρησιμοποιούνται στην PPORD ισχύει μόνο για την ποσότητα της παρασκευαζόμενης ή εισαγόμενης ουσίας που χρησιμοποιείται για σκοπούς PPORD από παρασκευαστή, εισαγωγέα ή παραγωγό αντικειμένων, είτε ενεργεί μόνος του είτε σε συνεργασία με **πελάτες πελατολογίου**, όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH. Ο κανονισμός REACH δεν προβλέπει την επιβολή ορίου στις ποσότητες ουσιών που πρόκειται να παρασκευαστούν, να εισαχθούν και να ενσωματωθούν σε αντικείμενα ή να εισαχθούν εντός αντικειμένων, υπό την προϋπόθεση ότι οι ποσότητες αυτές εξυπηρετούν μόνο σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής.

Επίσης, οι ποσότητες μιας ουσίας που έχουν κοινοποιηθεί για σκοπούς PPORD δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να διατίθενται στο ευρύ κοινό¹¹ ούτε υπό καθαρή μορφή ούτε σε μείγμα ή αντικείμενο. Ο κοινοποιών πρέπει επίσης να διασφαλίζει ότι οι εναπομείνουσες ποσότητες της ουσίας επανασυλλέγονται μετά τη λήξη της περιόδου εξαιρέσης. Οποιαδήποτε ποσότητα της ίδιας ουσίας δεν χρησιμοποιείται για σκοπούς PPORD υπόκειται στις υποχρεώσεις καταχώρισης.

Σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ισχύουσας νομοθεσίας¹² για την προστασία των εργαζομένων και

¹¹ Επισημαίνεται ότι το «ευρύ κοινό» δεν είναι μόνο το ευρύ κοινό εντός της ευρωπαϊκής αγοράς, καθώς ένας τέτοιος περιορισμός θα ήταν ασύμβατος προς την αιτιολογική σκέψη 28 του κανονισμού REACH, σύμφωνα με την οποία η ουσία «δεν διατίθεται ακόμη στην αγορά για οποιονδήποτε πελάτη, επειδή η εφαρμογή της σε μείγματα ή αντικείμενα απαιτεί ακόμη να διενεργηθεί περαιτέρω έρευνα και ανάπτυξη».

¹² Ως ισχύουσα νομοθεσία νοείται κάθε νομοθεσία που ισχύει σε ευρωπαϊκό, εθνικό, περιφερειακό ή τοπικό επίπεδο στον τομέα της προστασίας του περιβάλλοντος ή της υγείας και της ασφάλειας στην εργασία. Σε αυτήν περιλαμβάνονται οι κανονισμοί REACH και CLP και, για παράδειγμα, τα ακόλουθα νομικά κείμενα:

– Οδηγία 89/391/ΕΟΚ σχετικά με την εφαρμογή μέτρων για την προώθηση της βελτίωσης της

του περιβάλλοντος¹³, ο χειρισμός των ουσιών που χρησιμοποιούνται στην PPORD πρέπει να γίνεται υπό ευλόγως ελεγχόμενες συνθήκες. Αυτό συνεπάγεται ότι, βάσει του REACH, οι κοινοποιούντες για σκοπούς PPORD απαλλάσσονται μεν από την υποχρέωση καταχώρισης των ουσιών τους για δεδομένο χρονικό διάστημα, αλλά όχι από την υποχρέωση συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία για την προστασία των εργαζομένων και του περιβάλλοντος. Ο ECHA μπορεί να επιβάλλει όρους για τη διασφάλιση της εκπλήρωσης αυτών των απαιτήσεων. Συνιστάται στους κοινοποιούντες να λαμβάνουν υπόψη τα απαιτούμενα μέτρα και να τα εφαρμόζουν αναλόγως.

Στις ακόλουθες υποενότητες του εγγράφου καθοδήγησης περιγράφονται τα καθήκοντα και οι υποχρεώσεις των διαφόρων παραγόντων της αλυσίδας εφοδιασμού όσον αφορά την έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής.

3.2.1.1 Πληροφορίες που πρέπει να κοινοποιούνται στον ECHA για την υπαγωγή στην εξαιρέση για σκοπούς PPORD

Για να επωφεληθεί από την εξαιρέση για σκοπούς PPORD, ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας μιας ουσίας ή ο παρασκευαστής αντικειμένων πρέπει να υποβάλει στον ECHA τις πληροφορίες που προβλέπονται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH (βλ. Προσάρτημα 2). Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να αφορούν μια δραστηριότητα PPORD που ασκεί ο κοινοποιών μόνος του ή σε συνεργασία με πελάτες του πελατολογίου του.

Υπολογισμός της ποσότητας σε περιπτώσεις εξαιρέσεων για σκοπούς PPORD

Οι ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται για σκοπούς πέραν της έρευνας και της ανάπτυξης προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής σε ποσότητες τουλάχιστον ενός τόνου ετησίως πρέπει να καταχωρίζονται όπως οποιεσδήποτε άλλες ουσίες (βλ. *Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση*). Η ποσότητα της ουσίας που καλύπτεται από την κοινοποίηση PPORD δεν χρειάζεται να προσμετράται στους υπολογισμούς της ποσότητας που υπόκειται σε υποχρέωση καταχώρισης.

Παράδειγμα: Εάν μια επιχείρηση παρασκευάζει ετησίως 11 τόνους μιας ουσίας, εκ των οποίων οι 2 τόνοι προορίζονται για χρήσεις PPORD, η υποχρέωση καταχώρισης αφορά τους 9 τόνους ετησίως οι οποίοι δεν χρησιμοποιούνται στην έρευνα και στην ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής. Η επιχείρηση πρέπει επίσης να υποβάλει φάκελο κοινοποίησης PPORD για τους 2 υπόλοιπους τόνους της ουσίας.

3.2.2 Αδειοδότηση βάσει του REACH

Οι διατάξεις περί αδειοδότησης ισχύουν και για τη **χρήση** ουσιών για σκοπούς PPORD (ανεξαρτήτως της χρησιμοποιούμενης ποσότητας). Το εάν η υποχρέωση αδειοδότησης δεν εφαρμόζεται στην έρευνα και στην ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής, καθώς και

ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων κατά την εργασία, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003, την οδηγία 2007/30/ΕΚ και τον κανονισμό (ΕΚ) 1137/2008

- Οδηγία 2010/75/ΕΕ σχετικά με τις βιομηχανικές εκπομπές (ολοκληρωμένη πρόληψη και έλεγχος της ρύπανσης)
- Οδηγία 98/24/ΕΚ [για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλόμενους σε χημικούς παράγοντες, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2007/30/ΕΚ](#)
- Οδηγία 2000/60/ΕΚ για τη θέσπιση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής των υδάτων (οδηγία πλαίσιο για τα ύδατα), όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση αριθ. 2455/2001/ΕΚ, την οδηγία 2008/32/ΕΚ και την οδηγία 2009/31/ΕΚ
- Οδηγία 2004/37/ΕΚ σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία.

¹³ Οι «ευλόγως ελεγχόμενες συνθήκες» αναφέρονται στις απαιτήσεις για την προστασία των εργαζομένων και του περιβάλλοντος.

η μέγιστη ποσότητα που εξαιρείται σε μια τέτοια περίπτωση, καθορίζονται βάσει του παραρτήματος XIV (βλ. άρθρο 56 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH). Εν ολίγοις, για τις ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα XIV και χρησιμοποιούνται για σκοπούς PPORD απαιτείται αδειοδότηση, **εκτός εάν** οι ουσίες αυτές υπάγονται σε καθεστώς εξαιρέσεως. Πληροφορίες σχετικά με τις χρήσεις που εξαιρούνται διατίθενται στη στήλη «*Εξαιρούμενες χρήσεις (κατηγορίες χρήσεων)*» του παραρτήματος XIV¹⁴.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία αδειοδότησης συμβουλευθείτε τις [Ερωτήσεις και Απαντήσεις σχετικά με την αίτηση αδειοδότησης](https://echa.europa.eu/el/support/qas-support/qas) (<https://echa.europa.eu/el/support/qas-support/qas>). Συνιστάται επίσης να επισκεφτείτε την ενότητα «Αδειοδότηση» του δικτυακού τόπου του ECHA (<https://echa.europa.eu/el/support/authorisation>).

3.2.3 Περιορισμοί βάσει του κανονισμού REACH

Οι περιορισμοί που προβλέπονται στο παράρτημα XVII του κανονισμού REACH εφαρμόζονται εξ ορισμού και στην έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD). Το εάν ο περιορισμός **δεν** πρέπει να εφαρμόζεται στην PPORD καθώς και η μέγιστη εξαιρούμενη σε αυτήν την περίπτωση ποσότητα πρέπει να καθορίζονται στη στήλη 2 («*Όροι περιορισμού*») του πίνακα στο παράρτημα XVII (βλ. άρθρο 67 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH). Εν ολίγοις, η χρήση ουσιών στην έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής υπόκειται σε περιορισμούς, **εκτός** εάν υπάγονται ρητώς σε καθεστώς εξαιρέσεως βάσει του παραρτήματος XVII¹⁵.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την επιβολή περιορισμών επισκεφτείτε την ενότητα «Περιορισμός» του δικτυακού τόπου του ECHA (<https://echa.europa.eu/el/regulations/reach/restriction>).

3.2.4 Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό CLP

Οι **ουσίες ή τα μείγματα που τις περιέχουν** χρησιμοποιούνται στην έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD) και προορίζονται για **διάθεση στην αγορά** πρέπει να ταξινομούνται (άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού CLP).

Επιπλέον, για **ουσίες οι οποίες δεν διατίθενται** στην αγορά και οι οποίες πρέπει είτε να καταχωριστούν (άρθρο 4 παράγραφος 2 στοιχείο α) του CLP) είτε να κοινοποιηθούν για σκοπούς PPORD (άρθρο 4 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού CLP), απαιτείται ταξινόμηση. Κατά συνέπεια, οι **ουσίες** που χρησιμοποιούνται για σκοπούς PPORD υπόκεινται **πάντα** στην υποχρέωση ταξινόμησης. Η υποχρέωση ταξινόμησης **μειγμάτων** που περιέχουν ουσίες οι οποίες χρησιμοποιούνται για σκοπούς PPORD ισχύει **μόνο** εφόσον τα μείγματα αυτά διατίθενται στην αγορά.

Οι προμηθευτές ή οι εισαγωγείς ουσιών που χρησιμοποιούνται για σκοπούς PPORD ή μειγμάτων που τις περιέχουν πρέπει να ταξινομούν τις ουσίες ή τα μείγματα ανάλογα με τις διαθέσιμες πληροφορίες. Όσον αφορά τις επικίνδυνες **ουσίες**, οι προμηθευτές ή οι εισαγωγείς οφείλουν να τις ταξινομούν, να τις επισημαίνουν και να τις συσκευάζουν σύμφωνα με τα κριτήρια του κανονισμού CLP. Τα **μείγματα** πρέπει επίσης να ταξινομούνται, να επισημαίνονται και να συσκευάζονται σύμφωνα με τον κανονισμό CLP.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων ταξινόμησης του κανονισμού CLP, συμβουλευθείτε την *Καθοδήγηση για την εφαρμογή των κριτηρίων CLP*. Συνιστάται επίσης να επισκεφτείτε την ενότητα «Ταξινόμηση» στον δικτυακό τόπο του ECHA.

¹⁴ Σημείωση: για ποσότητες κάτω του 1 τόνου ετησίως βλ. επίσης την ενότητα 3.1.2 (SR&D).

¹⁵ Σημείωση: για ποσότητες κάτω του 1 τόνου ετησίως βλ. επίσης την ενότητα 3.1.3 (SR&D).

3.2.5 Κοινοποίηση στο ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης

Οι παρασκευαστές ή οι εισαγωγείς ουσιών για σκοπούς PPORD τις οποίες διαθέτουν στην αγορά οφείλουν (ανεξαρτήτως ποσότητας) να κοινοποιούν στο [Ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης](#) του ECHA πληροφορίες σχετικά με την ταξινόμηση και την επισήμανσή τους, εάν οι ουσίες ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης επικίνδυνων ουσιών. Η υποχρέωση αυτή ισχύει και για τις ουσίες που χρησιμοποιούνται για σκοπούς PPORD και περιέχονται σε μείγματα, εάν το μείγμα υπόκειται σε ταξινόμηση λόγω της ουσίας που περιέχει.

Επισημαίνεται ότι ο ECHA δημοσιεύει στον δικτυακό του τόπο κάποιες από τις πληροφορίες που κοινοποιούνται στο ευρετήριο C&L.

Στις πληροφορίες που **δεν** δημοσιοποιούνται περιλαμβάνονται:

- το όνομα του κοινοποιούντος,
- η ονομασία κατά IUPAC, εφόσον ο κοινοποιών έχει παραθέσει στο IUCLID τους λόγους για τους οποίους η ονομασία αυτή πρέπει να παραμείνει εμπιστευτική και εφόσον έχει υποβάλει δημόσια χημική ονομασία η οποία μπορεί να δημοσιοποιηθεί¹⁶.

Εάν από τα διαθέσιμα δεδομένα δοκιμών ή από άλλες κατάλληλες πηγές πληροφοριών δεν προκύπτει ότι κάποια ουσία πρέπει να ταξινομηθεί για φυσικούς κινδύνους, κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, τότε δεν απαιτείται κοινοποίηση στο ευρετήριο C&L. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στον πρακτικό οδηγό: Κοινοποίηση ουσιών στο ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης (How to notify substances in the Classification and Labelling Inventory). Συνιστάται επίσης να επισκεφθείτε την ενότητα «Κοινοποίηση στο ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης» στον δικτυακό τόπο του ECHA.

3.2.6 Πληροφορίες στην αλυσίδα εφοδιασμού

Οι παρασκευαστές ή εισαγωγείς ουσίας ή μείγματος, οι οποίοι έχουν κοινοποιήσει τη χρήση για σκοπούς PPORD χωρίς να έχουν καταχωρίσει την ουσία, δεν πρέπει να διαθέτουν την ουσία ή το μείγμα στο ευρύ κοινό, αλλά μόνο στους πελάτες του πελατολογίου τους. Εάν, ωστόσο, διαθέσουν το μείγμα ή την ουσία σε κάποιον από αυτούς τους πελάτες στο πλαίσιο δραστηριότητας PPORD και εφόσον η ουσία ή το μείγμα ανταποκρίνεται σε ένα ή περισσότερα από τα κριτήρια που θεσπίζονται στο άρθρο 31 (περιγράφονται παραπάνω στην υποενότητα 3.1.6 αυτού του εγγράφου καθοδήγησης) πρέπει να παράσχουν στον πελάτη ΔΔΑ διατυπωμένο σύμφωνα με το παράρτημα II του κανονισμού REACH.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το ποιες είναι οι ουσίες και τα μείγματα για τα οποία πρέπει να παρέχονται ΔΔΕ και το ποιοι πρέπει να τα παρέχουν ανατρέξτε στην *Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας*.

Ακόμη και σε περίπτωση που δεν υποχρεούται να παράσχει ΔΔΑ σύμφωνα με το άρθρο 31, ο προμηθευτής οφείλει, σύμφωνα με το άρθρο 32 του κανονισμού REACH, να παρέχει στον πελάτη του πελατολογίου του **άλλες πληροφορίες**. Επισημαίνεται ωστόσο ότι, στην πράξη, εάν δεν συντρέχει καμία από τις προϋποθέσεις β), γ) ή δ) του άρθρου 32 (δηλαδή εάν η ουσία δεν υπόκειται σε αδειοδότηση, δεν υπόκειται σε περιορισμό και δεν χρειάζονται πληροφορίες για τον εντοπισμό και την εφαρμογή κατάλληλων μέτρων διαχείρισης του κινδύνου), τότε για ουσίες ή μείγματα για τα οποία δεν απαιτείται ΔΔΑ δεν είναι απαραίτητο να παρέχονται **άλλες**

¹⁶ Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το πώς να προσδιορίσετε στον κατάλογο ταξινόμησης και επισήμανσης δημόσια ονομασία για ουσίες που χρησιμοποιούνται για σκοπούς έρευνας, ακολουθήστε τις τεχνικές οδηγίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο του ECHA «Κατάρτιση κοινοποίησης ταξινόμησης και επισήμανσης» (How to prepare a classification and labelling notification) που διατίθεται στη διεύθυνση <https://echa.europa.eu/el/manuals>.

πληροφορίες όπως προβλέπεται στο άρθρο 32.

3.2.7 Μεταγενέστερη χρήση ουσιών για σκοπούς PPORD

Οι μεταγενέστεροι χρήστες δεν μπορούν να υποβάλλουν κοινοποίηση PPORD. Δεδομένου ότι οι μεταγενέστεροι χρήστες δεν έχουν την υποχρέωση να υποβάλλουν καταχώριση, τυχόν κοινοποίηση με σκοπό την εξαίρεσή τους από την υποχρέωση καταχώρισης είναι άνευ νοήματος.

Οι υποχρεώσεις που προβλέπει ο κανονισμός REACH για τους μεταγενέστερους χρήστες ουσίας για σκοπούς PPORD ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με το εάν η δραστηριότητα PPORD καλύπτεται ή όχι από αντίστοιχη κοινοποίηση του παρασκευαστή ή του εισαγωγέα της ουσίας. Οι δύο αυτές περιπτώσεις αναλύονται στη συνέχεια:

α) Ο μεταγενέστερος χρήστης περιλαμβάνεται στο πελατολόγιο που αναφέρεται στην κοινοποίηση PPORD του προμηθευτή του

Σε αυτήν την περίπτωση, η ουσία δεν καταχωρίζεται διότι ο προμηθευτής την έχει κοινοποιήσει ως ουσία που χρησιμοποιείται για σκοπούς PPORD. Ο μεταγενέστερος χρήστης πρέπει να χρησιμοποιεί την ουσία μόνο για σκοπούς PPORD. Ο μεταγενέστερος χρήστης ενεργεί εντός του πεδίου ευθύνης του προμηθευτή (του κοινοποιούντος) και είναι υποχρεωμένος να συμμορφώνεται προς τους όρους που του κοινοποιεί ο προμηθευτής (περιλαμβανομένων τυχόν όρων που επιβάλλονται από τον ECHA). Εάν ο μεταγενέστερος χρήστης επιθυμεί να χρησιμοποιήσει την ουσία για άλλους σκοπούς, η ουσία πρέπει να καταχωριστεί από τον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα για τη συγκεκριμένη χρήση. Εάν ο μεταγενέστερος χρήστης σταματήσει να χρησιμοποιεί την ουσία για σκοπούς PPORD και, ως εκ τούτου, λήξει τη συνεργασία του με τον κοινοποιούντα, πρέπει να ενημερώσει τον προμηθευτή του, ώστε αυτός να επικαιροποιήσει την κοινοποίησή του αφαιρώντας τον μεταγενέστερο χρήστη από το πελατολόγιο και μειώνοντας ενδεχομένως την ποσότητα που κοινοποιεί.

Οι δραστηριότητες PPORD στις οποίες συμμετέχουν πελάτες του πελατολογίου προϋποθέτουν τη «συνεργασία» μαζί τους. Μπορεί, ωστόσο, να είναι σκόπιμο ο κοινοποιών να θέσει ως συμβατικό όρο για την προμήθεια της ουσίας την ενημέρωσή του (μεταξύ άλλων) σε περίπτωση παύσης της δραστηριότητας. Κατ' αυτόν τον τρόπο μπορεί να εκπληρώσει την υποχρέωσή του ως προς τη διασφάλιση του ότι εξακολουθούν να συντρέχουν οι προϋποθέσεις υπαγωγής στην εξαίρεση PPORD (περιλαμβανομένης της συλλογής των εναπομεινασών ποσοτήτων).

β) Ο μεταγενέστερος χρήστης χρησιμοποιεί την καταχωρισμένη ουσία για δικούς του σκοπούς PPORD

Ο μεταγενέστερος χρήστης μπορεί επίσης να χρησιμοποιεί ουσίες για δικούς του σκοπούς PPORD. Αυτό σημαίνει ότι ο μεταγενέστερος χρήστης χρησιμοποιεί ο ίδιος την καταχωρισμένη ουσία για σκοπούς PPORD, με δική του ευθύνη (η χρήση για σκοπούς PPORD δεν καλύπτεται από την καταχώριση του παρασκευαστή/εισαγωγέα). Εξυπακούεται ότι για τη συγκεκριμένη δραστηριότητα ο μεταγενέστερος χρήστης δεν συμπεριλαμβάνεται στο πελατολόγιο. Επίσης, σε αυτήν την περίπτωση, ο μεταγενέστερος χρήστης δεν χρειάζεται (και δεν μπορεί) να υποβάλει κοινοποίηση PPORD, δεδομένου ότι η ουσία έχει ήδη καταχωρισθεί. Εντούτοις, **ισχύουν οι συνθήκες υποχρεώσεων των μεταγενέστερων χρηστών με ορισμένες εξαιρέσεις**, οι οποίες περιγράφονται στην *Καθοδήγηση σχετικά με τους μεταγενέστερους χρήστες* και παρατίθενται περιληπτικά στη συνέχεια.

Υπό την προϋπόθεση ότι «*οι κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον ελέγχονται επαρκώς σύμφωνα με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας για την προστασία των εργαζομένων και του περιβάλλοντος*», οι μεταγενέστεροι χρήστες εξαιρούνται από την υποχρέωση κατάρτισης έκθεσης χημικής ασφάλειας (CSR) για τη χρήση στην PPORD, ακόμη και εάν οι συνθήκες χρήσης δεν καλύπτονται στο διεξοδικό ΔΔΑ του προμηθευτή τους ή και εάν η χρήση αντενδείκνυται (βλ. άρθρο 37 παράγραφος 4 στοιχείο στ) του κανονισμού REACH). Σε αυτήν την περίπτωση, ο μεταγενέστερος χρήστης οφείλει να διαβιβάζει στον ECHA τις πληροφορίες που προβλέπονται στο άρθρο 38 παράγραφος 2 του κανονισμού (*Υποχρέωση των μεταγενέστερων χρηστών να παρέχουν πληροφορίες*) εντός έξι μηνών από τη στιγμή που παραλαμβάνει από τον προμηθευτή ΔΔΑ στο οποίο αναφέρεται ο αριθμός καταχώρισης. Επισημαίνεται ότι η υποχρέωση παροχής πληροφοριών στον ECHA δεν ισχύει για ουσίες που χρησιμοποιούνται στην έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD) σε ποσότητες κάτω του 1 τόνου ετησίως (άρθρο 38 παράγραφος 5 του κανονισμού REACH). Κατά τα άλλα, ο μεταγενέστερος χρήστης ουσίας για σκοπούς PPORD έχει για οποιαδήποτε ουσία που χρησιμοποιεί για άλλους σκοπούς τις υποχρεώσεις που προβλέπει ο κανονισμός REACH. Ισχύουν επομένως όλοι οι γενικοί κανόνες που διέπουν την παροχή πληροφοριών στην αλυσίδα εφοδιασμού. Επισημαίνεται ότι οι ουσίες που χρησιμοποιούν οι μεταγενέστεροι χρήστες στην έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD) μπορούν να υπόκεινται σε υποχρεώσεις αδειοδότησης ή περιορισμούς. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτές τις υποχρεώσεις παρέχονται στην *Καθοδήγηση για τους μεταγενέστερους χρήστες*.

3.2.8 Τι πρέπει να προσέξετε πριν από την κοινοποίηση PPORD

Προτού να υποβάλει στον ECHA κοινοποίηση PPORD για συγκεκριμένη ουσία, ο δυνητικός κοινοποιών πρέπει να διαπιστώνει εάν η δραστηριότητα που ασκεί, είτε μόνος του είτε σε συνεργασία με τους πελάτες του πελατολογίου του, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του ορισμού της έρευνας και ανάπτυξης προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (άρθρο 3 παράγραφος 22). Αυτό είναι απαραίτητο διότι η εξαίρεση που χορηγείται κατόπιν κοινοποίησης PPORD αφορά μόνο την καταχώριση ουσιών που εισάγονται ή παρασκευάζονται για σκοπούς PPORD σε συγκεκριμένες ποσότητες.

Επίσης, ο κοινοποιών πρέπει να διασφαλίζει, βάσει των ιδιοτήτων της ουσίας, ότι ο χειρισμός της ουσίας γίνεται υπό ευλόγως ελεγχόμενες συνθήκες για την προστασία των εργαζομένων και του περιβάλλοντος.

Ο κοινοποιών πρέπει να συγκεντρώνει και να διατηρεί διαθέσιμες όλες τις πληροφορίες που χρειάζονται για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων του βάσει του κανονισμού REACH. Για να συγκεντρώσει τις πληροφορίες που αποδεικνύουν ότι η κοινοποίησή του εμπίπτει στον ορισμό της έρευνας και ανάπτυξης προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής και ότι χειρισμός της ουσίας γίνεται υπό ευλόγως ελεγχόμενες συνθήκες, ο κοινοποιών πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα ακόλουθα:

1. Το κατά πόσον η ουσία του παρασκευάζεται ή εισάγεται για τον σκοπό της έρευνας και ανάπτυξης προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής, όπως αυτή ορίζεται παραπάνω.

2. Το πώς θα διασφαλίσει ότι η ουσία δεν θα διατεθεί σε καμία περίπτωση στο ευρύ κοινό. Το πώς θα διασφαλίσει την παρακολούθηση όλων των ποσοτήτων της ουσίας και την επανασυλλογή των εναπομεινσών ποσοτήτων ώστε να απορριφθούν.
3. Το πώς θα διασφαλίσει ότι στην ουσία θα εκτεθούν μόνο το προσωπικό του και οι πελάτες του πελατολογίου του.
4. Το πώς θα διασφαλίσει ότι ο χειρισμός της ουσίας γίνεται υπό ευλόγως ελεγχόμενες συνθήκες, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας για την προστασία των εργαζομένων και του περιβάλλοντος. Για τον σκοπό αυτό, πρέπει να ανατρέξει στους ισχύοντες κανόνες και τα κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που περιγράφονται στη σχετική νομοθεσία.

Οδηγίες σχετικά με τα μέτρα διαχείρισης κινδύνων και την περιγραφή της χρήσης διατίθενται στην *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας*.

Επισημαίνεται ότι ο ECHA μπορεί να επιβάλλει όρους, όπως περιγράφεται στην υποενότητα 7.2 αυτής της καθοδήγησης, και ότι αυτοί πρέπει λαμβάνονται εξίσου υπόψη. Οι παράμετροι που περιγράφονται παραπάνω αναμένεται να διευκολύνουν τον κοινοποιούντα και τους πελάτες του πελατολογίου του στη συμμόρφωση προς τους περισσότερους από τους όρους που ενδέχεται να επιβάλει ο ECHA.

3.2.8.1 Πώς να αποφασίσετε εάν θα υποβάλετε κοινοποίηση για τη χρήση μιας ουσίας σε δραστηριότητες PPORD εκτός ΕΕ/ΕΟΧ ή εάν θα τηρείτε κατάλογο με τους πελάτες εκτός ΕΕ/ΕΟΧ

Στο άρθρο 9 δεν γίνεται καμία ιδιαίτερη αναφορά σε ουσίες οι οποίες παρασκευάζονται για σκοπούς εξαγωγής σύμφωνα με τον κανονισμό REACH. Γεννάται ωστόσο το ερώτημα εάν πρέπει να υποβάλλεται κοινοποίηση PPORD για δραστηριότητες οι οποίες πραγματοποιούνται αποκλειστικά εκτός ΕΕ/ΕΟΧ (για εξαγόμενες ουσίες). Ένα ακόμη ερώτημα αφορά το τι ισχύει όταν η κοινοποίηση αφορά δραστηριότητες οι οποίες πραγματοποιούνται αποκλειστικά εκτός ΕΕ/ΕΟΧ και όταν οι πελάτες τους οποίους αφορά η χρήση PPORD βρίσκονται τόσο εντός όσο και εκτός ΕΕ/ΕΟΧ. Το ερώτημα είναι αν τα στοιχεία των πελατών για ουσίες που εξάγονται για σκοπούς PPORD θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στον κατάλογο των συνεργαζόμενων πελατών σε κάθε κοινοποίηση.

Σκοπός των διατάξεων του άρθρου 9 είναι να χρησιμεύσουν ως βάση για την απαλλαγή των παρασκευαστών από την υποχρέωση καταχώρισης. Κατά κανόνα, η καταχώριση είναι υποχρεωτική για όλες τις ουσίες που **παρασκευάζονται** σε ποσότητες άνω του 1 τόνου ετησίως και δεν καλύπτονται από κάποια εξαίρεση. Η υποχρέωση αυτή ισχύει επίσης για ουσίες που παρασκευάζονται εντός ΕΕ με σκοπό την εξαγωγή σε αγορές εκτός ΕΕ/ΕΟΧ. Αυτό σημαίνει ότι, στην πράξη, ο **παρασκευαστής** μιας ουσίας για χρήση σε δραστηριότητες PPORD εκτός ΕΕ έχει **μόνο** δύο επιλογές:

- i. Να υποβάλει κοινοποίηση PPORD στην οποία καταγράφεται ευκρινώς ο πελάτης εκτός ΕΕ/ΕΟΧ (είτε ως μοναδικός πελάτης του πελατολογίου είτε μεταξύ των πελατών του πελατολογίου οι οποίοι βρίσκονται εντός και εκτός ΕΕ/ΕΟΧ) μαζί με τα υπόλοιπα στοιχεία που απαιτούνται ώστε να αποδειχθεί ότι υπάγεται σε καθεστώς εξαίρεσης
- ii. Να καταγράψει τυχόν ποσότητα της ουσίας που παρασκευάζεται σε ποσότητα άνω του 1 τόνου ετησίως η οποία **δεν** καλύπτεται από κοινοποίηση PPORD (όπως στο σημείο i) ανωτέρω).

3.2.9 Συμμόρφωση προς τους όρους που επιβάλλει ο ECHA

Ο ECHA μπορεί να επιβάλει όρους για να διασφαλίσει την εκπλήρωση των απαιτήσεων που περιγράφονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH. Για τον σκοπό αυτόν, ο ECHA μπορεί επίσης να ζητήσει από τους παρασκευαστές ή τους εισαγωγείς μιας ουσίας οι

οποίοι έχουν υποβάλει κοινοποίηση PPORD να παράσχουν πρόσθετες πληροφορίες οι οποίες είναι απαραίτητες για την ικανοποίηση των όρων του άρθρου 9 παράγραφος 4. Οι παρασκευαστές ή οι εισαγωγείς πρέπει να συμμορφώνονται προς τους όρους που επιβάλλει ο ECHA. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους όρους που μπορεί να επιβάλει ο ECHA, συμβουλευθείτε την ενότητα 7 αυτού του εγγράφου καθοδήγησης.

Το προσάρτημα 1 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης περιέχει περίληψη των υποχρεώσεων για τις ουσίες που χρησιμοποιούνται στην έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD) (σε σύγκριση με τις υποχρεώσεις που ισχύουν για τις ουσίες που χρησιμοποιούνται για σκοπούς επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης (SR&D)).

4. Φάκελος κοινοποίησης PPORD

4.1 Απαιτήσεις πληροφοριών

Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2, οι παρασκευαστές ή οι εισαγωγείς ή οι παραγωγοί αντικειμένων που κοινοποιούν στον ECHA την πρόθεσή τους να πραγματοποιήσουν δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής μιας ουσίας (PPORD), μόνοι τους ή σε συνεργασία με τους πελάτες του πελατολογίου τους, απαλλάσσονται από την υποχρέωση καταχώρισης. Για τον σκοπό αυτό, οι κοινοποιούντες πρέπει να υποβάλλουν στον ECHA ηλεκτρονικό φάκελο μέσω του IUCLID, ο οποίος θα περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) την ταυτότητα του παρασκευαστή ή του εισαγωγέα ή του παραγωγού αντικειμένων, όπως ορίζεται στην ενότητα 1 του παραρτήματος VI*
- β) την ταυτότητα της ουσίας, όπως ορίζεται στην ενότητα 2 του παραρτήματος VI:*

Ο κοινοποιών πρέπει να διασφαλίζει ότι στα στοιχεία που υποβάλλονται σύμφωνα με την ενότητα 2 του παραρτήματος VI συμπεριλαμβάνονται πιθανές παραλλαγές στη σύνθεση της ουσίας (οι οποίες μπορεί να είναι απαραίτητες για τους σκοπούς του επιστημονικού πειραματισμού). Αναλυτικές οδηγίες σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία των ουσιών παρέχονται στην *Καθοδήγηση για τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών στο σύστημα REACH και CLP*.

- γ) την τυχόν ταξινόμηση της ουσίας, όπως ορίζεται στην ενότητα 4 του παραρτήματος VI*
- δ) την εκτιμώμενη ποσότητα, όπως ορίζεται στην ενότητα 3.1 του παραρτήματος VI: οι υποβαλλόμενες πληροφορίες αφορούν την εκτιμώμενη ποσότητα της ουσίας που πρόκειται να παρασκευασθεί ή να εισαχθεί για σκοπούς PPORD για το ημερολογιακό έτος της κοινοποίησης.*
- ε) το πελατολόγιο σε συνεργασία με το οποίο πραγματοποιούνται οι δραστηριότητες PPORD, το οποίο περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον τα ονόματα και τις διευθύνσεις τους.*

Ο κοινοποιών μπορεί να συμπεριλάβει στην κοινοποίησή του οποιεσδήποτε περαιτέρω πληροφορίες κρίνει πρόσφορες για να αποδείξει ότι εμπίπτει στον ορισμό της PPORD όπως παρατίθεται στο άρθρο 3 παράγραφος 23 και ότι πληρούνται οι όροι του άρθρου 9 παράγραφος 4. Στις πληροφορίες αυτές μπορεί να περιλαμβάνεται η ισχύουσα νομοθεσία και τα μέτρα (συνθήκες λειτουργίας και μέτρα διαχείρισης κινδύνου) που εφαρμόζονται για τον έλεγχο της έκλυσης στο περιβάλλον και της έκθεσης των εργαζομένων.

4.1.1 Κατάρτιση του φακέλου κοινοποίησης PPORD

Ο φάκελος της κοινοποίησης PPORD πρέπει να δημιουργείται μέσω του λογισμικού IUCLID (Διεθνής Βάση Δεδομένων Ενισχυμένων Χημικών Πληροφοριών) και να υποβάλλεται ηλεκτρονικά μέσω της πύλης REACH-IT που διατίθεται στη διεύθυνση <https://reach-it.echa.europa.eu>. Το λογισμικό IUCLID μπορεί να ληφθεί μέσω του δικτυακού τόπου του IUCLID στη διεύθυνση <https://iuclid6.echa.europa.eu/> και είναι δωρεάν εφόσον δεν χρησιμοποιείται για εμπορικούς

σκοπούς.

Προτού συγκεντρώσετε τα δεδομένα για μια ουσία και δημιουργήσετε φάκελο, συνιστάται θερμά να διαβάσετε προσεκτικά το εγχειρίδιο «Κατάρτιση φακέλων καταχώρισης και PPORD» (How to prepare registration and PPORD dossiers) που διατίθεται στη διεύθυνση:

<https://echa.europa.eu/el/manuals>.

4.1.2 Τιμολόγηση, έλεγχος πληρότητας και αριθμός κοινοποίησης

Αφού υποβληθεί ο φάκελος κοινοποίησης και γίνει δεκτός για επεξεργασία, ο κοινοποιών θα λάβει ένα τιμολόγιο. Παράλληλα, ο ECHA διενεργεί έλεγχο πληρότητας της κοινοποίησης εντός 2 εβδομάδων από την ημερομηνία υποβολής (βλ. άρθρο 9 παράγραφοι 3 και 5 του κανονισμού REACH). Με τον έλεγχο πληρότητας εξακριβώνεται εάν έχουν υποβληθεί όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες και εάν έχει καταβληθεί το σχετικό τέλος.

Εάν ο φάκελος κοινοποίησης είναι ελλιπής, ο ECHA ενημερώνει τον κοινοποιούντα, πριν από τη λήξη της περιόδου των δύο εβδομάδων, σχετικά με τις περαιτέρω πληροφορίες που απαιτούνται για να είναι πλήρης η κοινοποίηση και ορίζει εύλογη προθεσμία για την υποβολή των πρόσθετων πληροφοριών (άρθρο 20 παράγραφος 2 και άρθρο 9 παράγραφος 3). Σε περίπτωση που δεν έχει καταβληθεί το τέλος, ο ECHA παρατείνει την προθεσμία για την καταβολή του. Ο κοινοποιών πρέπει να συμπληρώσει την κοινοποίησή του εντός της νέας προθεσμίας. Κάθε επικοινωνία μεταξύ του ECHA και του κοινοποιούντα πραγματοποιείται μέσω του λογαριασμού του κοινοποιούντα στο REACH-IT.

Εάν η κοινοποίηση δεν συμπληρωθεί ή η πληρωμή δεν καταβληθεί εντός της προθεσμίας, ο ECHA απορρίπτει την κοινοποίηση.

Με τη βοήθεια μιας ιδιαίτερας χρήσιμης εφαρμογής στο IUCLID, η οποία ονομάζεται «Βοηθός επικύρωσης», ο κοινοποιών έχει τη δυνατότητα να ελέγξει την πληρότητα της κοινοποίησης PPORD προτού την υποβάλει στον ECHA μέσω του REACH-IT. Συνιστάται θερμά στους κοινοποιούντες να χρησιμοποιούν το πρόσθετο αυτό εργαλείο πρώτα για το σύνολο δεδομένων της ουσίας και μετά για τον τελικό φάκελο. Η χρήση του πρόσθετου εργαλείου και στα δύο στάδια είναι σημαντική για να αποφεύγονται άσκοπες αστοχίες, καθώς και το ενδεχόμενο απόρριψης εάν η υποβολή αφορά επικαιροποίηση που έχει ζητηθεί. Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του Βοηθού επικύρωσης, ανατρέξτε στο σύστημα βοήθειας του IUCLID. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο «Κατάρτιση φακέλων καταχώρισης και PPORD».

Μόλις η κοινοποίηση θεωρηθεί πλήρης και καταβληθεί το σχετικό τέλος, και μόνο τότε, ο ECHA εκδίδει αριθμό κοινοποίησης¹⁷ και ημερομηνία κοινοποίησης, η οποία είναι η **ημερομηνία παραλαβής** του φακέλου κοινοποίησης από τον ECHA. Ο αριθμός κοινοποίησης και η ημερομηνία κοινοποίησης γνωστοποιούνται άμεσα στον κοινοποιούντα. Οι πληροφορίες αυτές διαβιβάζονται επίσης στην αρμόδια αρχή του εκάστοτε κράτους μέλους στο οποίο πραγματοποιείται η παρασκευή, η εισαγωγή, η παραγωγή ή η έρευνα για την ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής.

4.1.3 Τέλη

Τα τέλη για την κοινοποίηση μιας ουσίας σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH καθορίζονται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 340/2008 για τα τέλη, όπως τροποποιήθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 254/2013 της Επιτροπής της 20ής Μαρτίου 2013.

¹⁷ Επισημαίνεται ότι ο αριθμός κοινοποίησης έχει την ίδια μορφή με τον αριθμό καταχώρισης (καθώς και οι δύο εκδίδονται από το REACH-IT ως αριθμοί αναφοράς), αλλά ξεκινά με τα ψηφία 04 (και όχι με τα ψηφία 01). Ο αριθμός κοινοποίησης δεν είναι ο αριθμός καταχώρισης. Η χορήγησή του σημαίνει ότι έχει υποβληθεί κοινοποίηση και έχει ελεγχθεί η πληρότητά της.

Όταν η κοινοποίηση υποβάλλεται από πολύ μικρή, μικρή ή μεσαία επιχείρηση (ΜΜΕ)¹⁸, ο ECHA εφαρμόζει μειωμένο τέλος σύμφωνα με τον Πίνακα 1 του παραρτήματος V του κανονισμού για τα τέλη.

4.1.4 Πότε μπορεί να ξεκινήσει η παρασκευή/εισαγωγή της ουσίας;

Ελλείψει αντίθετης υπόδειξης από τον ECHA, ο κοινοποιών μπορεί να ξεκινήσει την παρασκευή ή την εισαγωγή ουσίας ή μείγματος ή την παραγωγή ενός αντικειμένου για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD) κατόπιν επιβεβαίωσης της πληρότητας του φακέλου από τον ECHA ή δύο εβδομάδες μετά την κοινοποίηση.

Η εξαίρεση από την υποχρέωση καταχώρισης της ουσίας για σκοπούς PPORD ισχύει για περίοδο πέντε ετών, η οποία ξεκινά από την ημερομηνία γνωστοποίησης του αριθμού κοινοποίησης από τον ECHA.

5. Επικαιροποίηση της κοινοποίησης PPORD με νέες πληροφορίες

5.1 Τροποποίηση των πληροφοριών ή νέες διαθέσιμες πληροφορίες

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

Αυτό μπορεί να γίνει εάν, για παράδειγμα, αλλάξει:

- η εκτιμώμενη ποσότητα
- η ταξινόμηση και η επισήμανση της ουσίας·
- το πελατολόγιο
- οι πληροφορίες που αφορούν τον προσδιορισμό της ταυτότητας της ουσίας και τη σύνθεσή της (υπό την προϋπόθεση ότι δεν αλλάζει η ταυτότητα της ουσίας, διότι σε μια τέτοια περίπτωση απαιτείται νέα κοινοποίηση)

Για πιο αναλυτικές πληροφορίες, συμβουλευθείτε το εγχειρίδιο «Κατάρτιση φακέλων καταχώρισης και PPORD».

5.2 Παύση της δραστηριότητας PPORD

Οι κοινοποιούντες μπορούν να ενημερώνουν τον ECHA σχετικά με την παύση μιας δραστηριότητας PPORD χρησιμοποιώντας μια ειδική λειτουργία του REACH-IT. Μετά την παύση της δραστηριότητας PPORD και εφόσον σκοπεύει να συνεχίσει την παρασκευή ή την εισαγωγή της ουσίας, ο κοινοποιών οφείλει να την καταχωρίσει.

Όταν παύσει η δραστηριότητα PPORD (ή λήξει η περίοδος εξαίρεσης), ο κοινοποιών οφείλει να συλλέξει τις εναπομένουσες ποσότητες της ουσίας προς διάθεση, εκτός εάν καταχωρίσει την ουσία.

5.3 Είδη επικαιροποίησης της κοινοποίησης PPORD

¹⁸ Για το ορισμό των ΜΜΕ συμβουλευθείτε τη σύσταση 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής.

Στο REACH-IT γίνεται διαχωρισμός μεταξύ της «αρχικής» υποβολής και των «επικαιροποιημένων υποβολών». Η «αρχική» υποβολή είναι η πρώτη υποβολή ενός φακέλου κοινοποίησης για μια ουσία. Οι «επικαιροποιημένες» υποβολές είναι όλες μεταγενέστερες υποβολές επικαιρών πληροφοριών για την ίδια ουσία και τον ίδιο φάκελο. Ως εκ τούτου, η επικαιροποιημένη υποβολή πάντα έπεται της αρχικής υποβολής. Η υποβολή ενός επικαιροποιημένου φακέλου είναι είτε «αυτόβουλη» είτε πραγματοποιείται «κατόπιν αιτήματος». Αυτόβουλες επικαιροποιήσεις υποβάλλονται συνήθως στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Αλλαγή της εκτιμώμενης ποσότητας
- Αλλαγή ταξινόμησης
- Αλλαγή σύνθεσης
- Προσθήκη αναλυτικών πληροφοριών
- Αλλαγή πελάτη(ών)
- Παράταση της περιόδου εξαιρέσης για σκοπούς PPORD (βλ. υποενότητα 6.1 αυτού του εγγράφου καθοδήγησης).

Οι επικαιροποιήσεις «κατόπιν αιτήματος» υποβάλλονται για την παροχή πληροφοριών που ζητούνται ρητώς από τον ECHA. Τέτοιου είδους αιτήματα πληροφοριών μπορούν, για παράδειγμα, να οφείλονται σε απόφαση του ECHA να ζητήσει πρόσθετες πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 4. Σε αυτήν την περίπτωση πρέπει να υποδεικνύεται ο αριθμός της γνωστοποίησης ή της απόφασης περί του αιτήματος για πρόσθετες πληροφορίες, ο οποίος διευκολύνει τον συσχετισμό μεταξύ της επικαιροποιημένης υποβολής και της γνωστοποίησης ή της απόφασης του ECHA.

Για πιο τεχνικές οδηγίες σχετικά με το πώς να επικαιροποιήσετε βήμα προς βήμα τον φάκελο κοινοποίησης PPORD μέσω του REACH-IT, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο «Κατάρτιση φακέλων καταχώρισης και PPORD».

5.4 Χρήση του IUCLID για την επικαιροποίηση κοινοποίησης PPORD

Οι κοινοποιούντες μπορούν να επικαιροποιούν τις κοινοποιήσεις PPORD υποβάλλοντας επικαιροποιημένο φάκελο στο IUCLID, στον οποίο αναφέρεται ο αριθμός της πιο πρόσφατης κοινοποίησης PPORD.

Πριν από την υποβολή του φακέλου στον ECHA, συνιστάται θερμά στους κοινοποιούντες να ελέγχουν την πληρότητα της υποβολής χρησιμοποιώντας το πρόσθετο εργαλείο «Βοηθός επικύρωσης» (Validation Assistant).

Επίσης, χρησιμοποιώντας το πρόσθετο εργαλείο υπολογισμού τελών οι κοινοποιούντες μπορούν να υπολογίζουν το τέλος που προβλέπεται για την παράταση της κοινοποίησης PPORD. Τα δύο πρόσθετα εργαλεία μπορούν να μεταφορτώνονται από τον δικτυακό τόπο του IUCLID.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την επικαιροποίηση μιας κοινοποίησης PPORD στο IUCLID, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο «Κατάρτιση φακέλων καταχώρισης και PPORD».

6. Παράταση της εξαιρέσης από την υποχρέωση καταχώρισης

Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 7 του κανονισμού REACH, ο κοινοποιών δραστηριότητα PPORD έχει τη δυνατότητα να ζητήσει παράταση της πενταετούς περιόδου εξαιρέσης για πέντε ακόμη έτη κατ' ανώτατο όριο. Εναλλακτικά, όταν πρόκειται για ουσίες που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για την ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση,

ή για ουσίες που δεν διατίθενται στην αγορά, για δέκα ακόμη έτη κατ' ανώτατο όριο¹⁹.

Η αίτηση εξαίρεσης πρέπει να δικαιολογείται από το πρόγραμμα έρευνας και ανάπτυξης. Για τον σκοπό αυτό, συνιστάται στον κοινοποιούντα να τεκμηριώνει το πρόγραμμα έρευνας και ανάπτυξης αναφέροντας, μεταξύ άλλων, τον στόχο, τις προθεσμίες και τις ποσότητες που παρασκευάζονται ή χρησιμοποιούνται. Για την αιτιολόγηση της αίτησης παράτασης, οι κοινοποιούντες μπορούν να λαμβάνουν υπόψη τις εξής παραμέτρους:

- Τις βελτιώσεις και τα επιτεύγματα κατά τα πέντε πρώτα έτη της εξαίρεσης.
- Το προσδοκώμενο αποτέλεσμα κατά τη διάρκεια της ζητούμενης εξαίρεσης.

Ο κοινοποιών πρέπει να αναφέρει:

- το πεδίο εφαρμογής και τους στόχους του προβλεπόμενου έργου έρευνας και ανάπτυξης
- τις βασικές δραστηριότητες που απαιτούνται για την επίτευξη του τελικού στόχου
- τα βασικά μέσα ή/και τις μεθόδους (δοκιμές πεδίου, εργαστηριακές δοκιμές, σταδιακή κατεργασία, δοκιμές πελατών, κ.λπ.) για την πραγματοποίηση των βασικών δραστηριοτήτων
- το χρονοδιάγραμμα και τον προβλεπόμενο χρόνο ολοκλήρωσης των επιμέρους δραστηριοτήτων του έργου και του συνολικού προγράμματος έρευνας και ανάπτυξης.

Ο κοινοποιών πρέπει να τεκμηριώνει την ανάγκη παράτασης επεξηγώντας τη σχέση μεταξύ της αρχικής εξαίρεσης, των δραστηριοτήτων έρευνας και ανάπτυξης που πραγματοποιήθηκαν κατά τα πέντε πρώτα έτη και του νέου προγράμματος, αλλά και τους στόχους του. Η διαδικασία αίτησης παράτασης της περιόδου εξαίρεσης από την καταχώριση περιγράφεται αναλυτικά στην υποενότητα 6.1 που ακολουθεί.

Μετά την εξέταση της αίτησης, ο ECHA εκδίδει σχέδιο απόφασης το οποίο διαβιβάζει για σχολιασμό στις αρμόδιες αρχές κάθε κράτους μέλους στο οποίο πραγματοποιείται η παρασκευή, η εισαγωγή, η παραγωγή ή η έρευνα για την ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής. Στην τελική του απόφαση επί της αίτησης, ο ECHA λαμβάνει υπόψη τα σχόλια των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών (βλ. άρθρο 9 παράγραφος 8).

Η διάρκεια ισχύος της εξαίρεσης που προτείνει ο ECHA στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών περιορίζεται στην περίοδο που δικαιολογείται από το πρόγραμμα έρευνας και ανάπτυξης που υποβλήθηκε από τον κοινοποιούντα, η οποία μάλιστα μπορεί να είναι μικρότερη από πέντε έτη. Όταν οι κοινοποιούντες καθορίζουν το οικείο πρόγραμμα έρευνας και ανάπτυξης και είναι σε θέση να γνωρίζουν ότι η δραστηριότητα PPORD θα συνεχιστεί και μετά τη λήξη της προθεσμίας, μπορούν να ζητούν περαιτέρω παράταση της περιόδου εξαίρεσης προκειμένου να επωφεληθούν της μέγιστης περιόδου εξαίρεσης που προβλέπει ο κανονισμός REACH. Δεδομένου ότι η περίοδος παράτασης ξεκινά μετά την τελευταία ημέρα της αρχικής πενταετούς περιόδου εξαίρεσης, συνιστάται στους κοινοποιούντες να υποβάλλουν το αίτημα παράτασης τουλάχιστον τέσσερις μήνες πριν. Έτσι δίδεται στον ECHA το χρονικό περιθώριο για την επεξεργασία του αιτήματος, την έκδοση του σχεδίου απόφασης, τη διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και, ενδεχομένως, την αναθεώρηση της απόφασής του πριν από την έκδοση τελικής απόφασης επί του αιτήματος των κοινοποιούντων.

6.1 Αίτηση παράτασης

Η περίοδος εξαίρεσης διαρκεί πέντε έτη. Οι κοινοποιούντες μπορούν, ωστόσο, να ζητούν

¹⁹ Επισημαίνεται ότι η περίπτωση δραστηριότητας PPORD (εκτός της ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση) στην οποία συμμετέχουν πελάτες του πελατολογίου ισοδυναμεί αυτομάτως με διάθεση στην αγορά και, κατά συνέπεια, δεν μπορεί να υπαχθεί στο καθεστώς της 10ετούς εξαίρεσης

παράταση της περιόδου εξαιρέσεως, εφόσον δεν έχουν ολοκληρώσει τη δραστηριότητα PPORD εντός της 5ετίας. Για τον σκοπό αυτό, μπορούν να υποβάλλουν στον ECHA αίτηση παράτασης μέσω του REACH-IT.

Μέχρι στιγμής, η αίτηση παράτασης υποβάλλεται με τη μορφή επικαιροποίησης μιας κοινοποίησης και υποδεικνύεται στην επικεφαλίδα του φακέλου στο IUCLID ως αυτόβουλη επικαιροποίηση της υπάρχουσας κοινοποίησης.

Κατά τη δημιουργία του φακέλου (βήμα 6 του οδηγού δημιουργίας φακέλου στο IUCLID), πρέπει να επιλέγεται το πλαίσιο «The submission is an update» (Η υποβολή αποτελεί επικαιροποίηση) και εν συνεχεία πρέπει να καταχωρίζεται ο αριθμός της τελευταίας υποβολής που σχετίζεται με την κοινοποίηση δραστηριότητας PPORD για την οποία ζητείται παράταση (πεδίο «Last submission number» (Αριθμός τελευταίας υποβολής)). Πρέπει επίσης να επιλέγεται το πλαίσιο «Spontaneous Update» (Αυτόβουλη επικαιροποίηση) και να δημιουργείται μια νέα επαναλαμβανόμενη ομάδα πληροφοριών (κλικ στον πράσινο σταυρό). Σε αυτήν την ομάδα είναι υποχρεωτικό να επιλέγεται ως αιτιολόγηση της επικαιροποίησης η «extension of exemption period for PPORD» (παράταση της περιόδου εξαιρέσεως για σκοπούς PPORD). Σε περίπτωση που δεν επιλεγεί η ορθή αιτιολόγηση, η επικαιροποίηση δεν θα υποστεί επεξεργασία ως αίτηση παράτασης.

Στην ενότητα 1.9 του IUCLID («Product and process orientated research and development» - Έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής), στην αίτηση παράτασης πρέπει να επισυνάπτεται το πρόγραμμα έρευνας και ανάπτυξης που δικαιολογεί την εξαιρέση. Στον δικτυακό τόπο του ECHA, στην ενότητα «Related documents», διατίθεται υπόδειγμα παροχής πληροφοριών σχετικά με το πρόγραμμα έρευνας και ανάπτυξης και υπόδειγμα αιτιολόγησης της αίτησης παράτασης (<http://echa.europa.eu/el/support/dossier-submission-tools/reach-it/ppord>).

Μόλις υποβληθεί η αίτηση παράτασης, ο κοινοποιών λαμβάνει τιμολόγιο με το σχετικό τέλος. Μετά την καταβολή του τέλους, ο ECHA διαβουλεύεται με τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη προκειμένου να λάβει απόφαση σχετικά με το κατά πόσον αιτιολογείται η αίτηση παράτασης για τη ζητούμενη περίοδο. Ο ECHA συνιστά την υποβολή της αίτησης παράτασης τουλάχιστον τέσσερις μήνες πριν από την ημερομηνία λήξης της αρχικής εξαιρέσεως, ώστε να έχει το χρονικό περιθώριο να επεξεργαστεί εγκαίρως την αίτηση και να διασφαλίσει την αδιάλειπτη υπαγωγή της δραστηριότητας PPORD στο καθεστώς εξαιρέσεως. Το τέλος πρέπει να καταβάλλεται το συντομότερο δυνατόν, σε κάθε περίπτωση όμως εντός 30 ημερών, αφού για να εξετάσει ο ECHA την αίτηση παράτασης πρέπει πρώτα να καταβληθεί το σχετικό τέλος.

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

Όπως προβλέπεται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH, ο ECHA μπορεί να επιβάλει -ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της περιόδου εξαιρέσεως- όρους στη δραστηριότητα PPORD, προκειμένου να διασφαλίσει ότι ικανοποιούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις:

- Ότι ο χειρισμός της ουσίας γίνεται μόνο από το προσωπικό των πελατών του πελατολογίου
- Ότι ο χειρισμός της ουσίας γίνεται υπό ευλόγως ελεγχόμενες συνθήκες, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας για την προστασία των εργαζομένων και του περιβάλλοντος και τις απαιτήσεις των οδηγιών που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH
- Ότι η ουσία δεν θα διατεθεί ποτέ στο κοινό ούτε υπό καθαρή μορφή ούτε σε μείγμα ούτε σε αντικείμενο
- Ότι μετά τη λήξη της περιόδου εξαιρέσεως οι εναπομένουσες ποσότητες θα επανασυλλεχθούν με σκοπό την απόρριψή τους.

Ο ECHA μπορεί επομένως να ζητά από τον κοινοποιούντα να παρέχει τις απαραίτητες επιπλέον πληροφορίες (ενότητα 7.1) ώστε να εξακριβώνεται εάν ικανοποιούνται οι όροι ή εάν είναι αναγκαία η επιβολή όρων (παραδείγματα για τη δεύτερη περίπτωση παρατίθενται στην ενότητα 7.2. που ακολουθεί).

7.1 Αίτημα του ECHA προς τους κοινοποιούντες PPORD για την παροχή απαραίτητων επιπλέον πληροφοριών

Ο ECHA χρησιμοποιεί τις πληροφορίες που παρέχονται στο πλαίσιο μιας κοινοποίησης PPORD ώστε να εξακριβώνει εάν ικανοποιούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 9 παράγραφος 4 ή εάν για την ικανοποίησή τους απαιτείται η επιβολή όρων. Για την ικανοποίηση των απαιτήσεων του άρθρου 9 παράγραφος 4 σε κάθε στάδιο του κύκλου ζωής μιας ουσίας, ο κοινοποιών πρέπει να αποδεικνύει ότι:

- Γνωρίζει ποιες είναι οι ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθεσίας για την προστασία των εργαζομένων και του περιβάλλοντος και μεριμνά για την εκπλήρωσή τους
- Παρακολουθεί τις ποσότητες της ουσίας που χρησιμοποιούνται στην PPORD από τον ίδιο και από τους πελάτες του πελατολογίου του. Σε αυτές περιλαμβάνονται οι ποσότητες της ουσίας που χρησιμοποιείται υπό καθαρή μορφή, σε μείγματα ή ενσωματώνεται σε αντικείμενα, οι ποσότητες που χάνονται κατά τις διεργασίες και οι εναπομένουσες ποσότητες που επανασυλλέγονται με σκοπό την απόρριψή τους.
- Είναι σε θέση να τεκμηριώσει (π.χ. μέσω δελτίων αποστολής, εγγράφων απόρριψης, πληροφοριών σχετικά με απώλειες κατά τις διεργασίες) ότι παρακολουθεί αυτές τις ποσότητες.

Εάν από τις πληροφορίες που περιέχονται στην κοινοποίηση PPORD δεν προκύπτει με σαφήνεια ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 9 παράγραφος 4, ο ECHA μπορεί να ζητήσει επιπλέον πληροφορίες προκειμένου να αποφασίσει σχετικά με την ανάγκη επιβολής όρων.

Οι επιπλέον πληροφορίες που ζητούνται από τον ECHA μπορεί να περιλαμβάνουν:

- κατάλογο των ισχυουσών νομοθετικών διατάξεων και των μέτρων που λαμβάνει ο κοινοποιών και, ανάλογα με την περίπτωση, οι πελάτες του πελατολογίου του προκειμένου να ικανοποιούνται οι απαιτήσεις του συγκεκριμένου άρθρου, για παράδειγμα περιγραφή των συνθηκών λειτουργίας και των μέτρων διαχείρισης κινδύνου που εφαρμόζονται για τον έλεγχο της έκλυσης στο περιβάλλον και της έκθεσης των εργαζομένων
- πληροφορίες σχετικά με τις ποσότητες που χρησιμοποιούνται για τη διεξαγωγή δραστηριοτήτων PPORD, προκειμένου να εξακριβώνεται ότι η ουσία δεν διατίθεται ποτέ και σε καμία μορφή στο ευρύ κοινό
- γραπτές διαβεβαιώσεις ότι η ουσία δεν διατίθεται στο ευρύ κοινό
- γραπτές διαβεβαιώσεις σχετικά με την κατάλληλη επανασυλλογή της ουσίας προς απόρριψη στο τέλος της περιόδου εξαίρεσης
- το κατά πόσον η ταυτότητα της ουσίας καθώς και η σύνθεσή της επηρεάζουν άμεσα τις δυνητικά γνωστές φυσικοχημικές, τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές ιδιότητες. Οι ιδιότητες αυτές μπορεί να επηρεάζουν την ταξινόμηση της ουσίας. Σε περίπτωση εσφαλμένου προσδιορισμού της ταυτότητας της ουσίας και ελλείψεων στις πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεσή της, ενδέχεται να είναι αδύνατος ο προσδιορισμός των επικίνδυνων ιδιοτήτων, με αποτέλεσμα να μην είναι εφικτή η ορθή ταξινόμηση και επισήμανσή της ούτε η εφαρμογή ευλόγως ελεγχόμενων συνθηκών. Επομένως, ο ECHA μπορεί να χρειάζεται επιπλέον πληροφορίες για τον σαφή προσδιορισμό μιας ουσίας που χρησιμοποιείται στην PPORD, πληροφορίες σχετικά με τις εγγενείς της ιδιότητες και πληροφορίες σχετικά με την ορθή ταξινόμηση και επισήμανση.

- άλλες απαραίτητες πληροφορίες, τις οποίες καθορίζει ο ECHA ανάλογα με την περίπτωση.

Στο αίτημα θα ορίζεται προθεσμία υποβολής αυτών των πληροφοριών. Εάν οι απαιτούμενες πληροφορίες δεν υποβληθούν εντός της προθεσμίας, ο ECHA θα καλέσει τις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τον έλεγχο της εφαρμογής της νομοθεσίας να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα. Όταν παρασχεθούν όλες οι απαραίτητες πληροφορίες, ο ECHA διαβουλεύεται με τα κράτη μέλη προκειμένου να αποφασίσει τους όρους που πρέπει (και εάν πρέπει) να επιβάλλει.

7.2 Παραδείγματα πιθανών όρων που επιβάλλονται

Στον ακόλουθο (μη διεξοδικό) κατάλογο παρατίθενται παραδείγματα των όρων που μπορεί να επιβάλει ο ECHA στους κοινοποιούντες ουσιών που χρησιμοποιούνται στην PPORD προκειμένου να διασφαλίσει ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 9 παράγραφος 4:

- να υποβάλουν περιοδικές αναφορές των ποσοτήτων που παρασκευάζονται, εισάγονται, χρησιμοποιούνται, χάνονται, απορρίπτονται, κ.λπ. Ο ECHA θα προσδιορίζει ανάλογα με την περίπτωση το κατά πόσον οι επικαιροποιήσεις πρέπει να αποστέλλονται μόνο στον ECHA, μόνο στις αρχές των κρατών μελών ή και στους δύο
- να παράσχουν γραπτώς διαβεβαιώσεις ότι ο χειρισμός της ουσίας γίνεται μόνον από το προσωπικό των πελατών πελατολογίου, ότι η ουσία δεν διατίθεται ποτέ στο ευρύ κοινό και ότι, μετά τη λήξη της περιόδου εξαιρέσεως, οι εναπομένουσες ποσότητες θα επανασυλλεχθούν προς απόρριψη
- να αποδείξουν ότι οι παραπάνω ποσότητες παρακολουθούνται²⁰

Ειδικότερα, ο ECHA μπορεί να επιβάλει στους κοινοποιούντες την υποχρέωση να παρέχουν πληροφορίες και τεκμηρίωση σχετικά με την εφαρμογή μέτρων παρακολούθησης της πορείας των καταγεγραμμένων ποσοτήτων από την πηγή τους έως τις διάφορες διαδρομές που ακολουθούν καθ' όλη τη διάρκεια της εκάστοτε δραστηριότητας PPORD.

- να παράσχουν γραπτώς διαβεβαιώσεις σχετικά με τη χρήση της ουσίας σύμφωνα με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Στις διαβεβαιώσεις αυτές μπορεί να περιλαμβάνεται απαρίθμηση των ισχυουσών νομοθετικών πράξεων και μέτρων
- να παράσχουν κατάλληλη τεκμηρίωση για την περιγραφή των συνθηκών λειτουργίας και των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου^{21, 22} που εφαρμόζονται για τον έλεγχο της έκθεσης

²⁰ Ο κοινοποιών πρέπει να είναι σε θέση να τεκμηριώνει την ύπαρξη αυτών των ποσοτήτων μέσω αποδεικτικών εγγράφων (π.χ. μέσω δελτίων αποστολής, εγγράφων απόρριψης, πληροφοριών σχετικά με απώλειες κατά τις διεργασίες και την τύχη των ουσιών, κ.λπ.).

²¹ Στις πληροφορίες αυτές πρέπει να περιγράφονται τα τεχνικά μέσα που χρησιμοποιούνται καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής μιας ουσίας, περιλαμβανομένων των πιθανών ατυχημάτων, για την εύλογη ελαχιστοποίηση των εκπομπών στο περιβάλλον καθώς και του ενδεχομένου έκθεσης: τα διαδικαστικά μέτρα και οι τεχνολογίες ελέγχου, οι διαδικασίες καθαρισμού και συντήρησης, το πρόγραμμα κατάρτισης και το σύστημα εξουσιοδότησης του προσωπικού. Στην περιγραφή πρέπει να περιλαμβάνεται η αξιολόγηση της προσδοκώμενης αποτελεσματικότητας των μέσων αυτών ως προς τη διασφάλιση ευλόγως ελεγχόμενων συνθηκών, λαμβανομένων υπόψη των χαρακτηριστικών της ουσίας, της περιγραφής των διεργασιών, του ποσοστού κατανάλωσης, του ποσοστού έκλυσης, της χρησιμοποιούμενης μονάδας επεξεργασίας λυμάτων, του επιλεγμένου συστήματος μείωσης των εκπομπών στον αέρα, κ.λπ.

²² Στις πληροφορίες αυτές πρέπει να περιγράφονται τα τεχνικά μέσα που χρησιμοποιούνται καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής μιας ουσίας, περιλαμβανομένων των πιθανών ατυχημάτων, για την εύλογη ελαχιστοποίηση των εκπομπών στον χώρο εργασίας, καθώς και του ενδεχομένου έκθεσης των εργαζομένων: τα διαδικαστικά μέτρα και οι τεχνολογίες ελέγχου, οι διαδικασίες καθαρισμού και συντήρησης, το πρόγραμμα κατάρτισης και το σύστημα εξουσιοδότησης του προσωπικού. Στην περιγραφή πρέπει να περιλαμβάνεται η αξιολόγηση της προσδοκώμενης αποτελεσματικότητας των μέσων αυτών ως

των εργαζομένων ή για τον έλεγχο της έκλυσης στο περιβάλλον (δηλαδή για τη συμμόρφωση προς τη νομοθεσία για την προστασία των εργαζομένων και του περιβάλλοντος)

- vi. να παράσχουν επιβεβαίωση από όλους τους πελάτες που συμμετέχουν στη δραστηριότητα PPORD ότι η χρήση στην οποία προβαίνουν γίνεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας για την προστασία των εργαζομένων και του περιβάλλοντος
- vii. να λάβουν για κάθε στάδιο του κύκλου ζωής της ουσίας και, ανάλογα με την περίπτωση, άλλα μέτρα, εφόσον εντοπιστούν κίνδυνοι που απορρέουν από τη χρήση της ουσίας (επιβολή ποσοτικών και χρονικών ορίων, επιβολή ορίων στις δραστηριότητες, κ.λπ.)

8. Εμπιστευτικότητα

Όπως επισημαίνεται στο άρθρο 9 παράγραφος 9, ο ECHA και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών πρέπει να τηρούν πάντοτε εμπιστευτικές τις πληροφορίες που υποβάλλονται από τους παρασκευαστές ή τους εισαγωγείς ουσιών για σκοπούς PPORD.

προς τη διασφάλιση ευλόγως ελεγχόμενων συνθηκών, λαμβανομένων υπόψη των χαρακτηριστικών της ουσίας, της περιγραφής των διεργασιών, του ποσοστού κατανάλωσης, του ποσοστού έκλυσης, των χρησιμοποιούμενων απαγωγών, των επιλεγμένων μέσων προσωπικής και ομαδικής προστασίας, κ.λπ.

Προσάρτημα 1 : Περίληψη των υποχρεώσεων για ουσίες που χρησιμοποιούνται στην SR&D και στην PPORD

Τύπος υποχρέωσης	Ουσία που χρησιμοποιείται για σκοπούς SR&D	Ουσία που χρησιμοποιείται για σκοπούς PPORD
Καταχώριση	<ul style="list-style-type: none"> δεν απαιτείται για ουσίες που χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον ορισμό της επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης (SR&D) βάσει του άρθρου 3 παράγραφος 23 βλ. υποενότητα 3.1.1. 	<ul style="list-style-type: none"> δεν απαιτείται προσωρινά για ουσίες που κοινοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2. βλ. υποενότητα 3.2.1.
Αδειοδότηση	<ul style="list-style-type: none"> δεν απαιτείται εάν η χρήση της ουσίας εμπίπτει στον ορισμό της επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης (SR&D) βάσει του άρθρου 3 παράγραφος 23. βλ. υποενότητα 3.1.2. 	<ul style="list-style-type: none"> απαιτείται για τις ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα XIV και χρησιμοποιούνται στην έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD), εκτός εάν αυτές υπάγονται σε καθεστώς εξαίρεσης, βλ. στήλη «Εξαιρούμενες χρήσεις (ή κατηγορίες χρήσεων)» στο παράρτημα XIV. βλ. υποενότητα 3.2.2.
Περιορισμός	<ul style="list-style-type: none"> δεν ισχύει εάν η παρασκευή, η χρήση ή η διάθεση της ουσίας στην αγορά εμπίπτει στον ορισμό της επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης (SR&D) βάσει του άρθρου 3 παράγραφος 23. βλ. υποενότητα 3.1.3. 	<ul style="list-style-type: none"> ισχύει για τη χρήση μιας ουσίας στην PPORD, εκτός εάν η ουσία υπάγεται σε καθεστώς ρητής εξαίρεσης βάσει του παραρτήματος XVII. βλ. υποενότητα 3.2.3.
Ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία σύμφωνα με τον κανονισμό CLP	<ul style="list-style-type: none"> απαιτείται, ακόμη και εάν η ουσία ή το μείγμα εμπίπτει στον ορισμό της επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης (SR&D) βάσει του άρθρου 3 παράγραφος 23, εκτός εάν δεν διατίθεται στην αγορά. βλ. υποενότητα 3.1.4. 	<ul style="list-style-type: none"> απαιτείται για ουσίες που χρησιμοποιούνται για σκοπούς PPORD ή για τα μείγματα που τις περιέχουν, ανεξαρτήτως του εάν αυτές οι ουσίες ή τα μείγματα διατίθενται ή όχι σε πελάτες του πελατολογίου. βλ. υποενότητα 3.2.4.

Τύπος υποχρέωσης	Ουσία που χρησιμοποιείται για σκοπούς SR&D	Ουσία που χρησιμοποιείται για σκοπούς PPORD
<p>Κοινοποίηση στο ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης</p>	<ul style="list-style-type: none"> • απαιτείται εάν η ουσία ή το μείγμα ταξινομείται ως επικίνδυνο και διατίθεται στην αγορά. • βλ. υποενότητα 3.1.5. 	<ul style="list-style-type: none"> • απαιτείται εάν η ουσία ή το μείγμα ταξινομείται ως επικίνδυνο και διατίθεται στην αγορά. • βλ. υποενότητα 3.2.5.
<p>Πληροφορίες στην αλυσίδα εφοδιασμού</p>	<p>Η ουσία είναι επικίνδυνη:</p> <ul style="list-style-type: none"> • απαιτείται ΔΔΑ εάν η ουσία (ή το μείγμα που την περιέχει) είναι επικίνδυνη σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 1 <p>Η ουσία δεν είναι επικίνδυνη:</p> <ul style="list-style-type: none"> • δεν απαιτείται ΔΔΑ • μπορούν να παρέχονται προαιρετικά πληροφορίες παρόμοιες με τις πληροφορίες των ΔΔΑ • απαιτούνται πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 32. Ωστόσο, στην πράξη, εάν δεν συντρέχει καμία από τις προϋποθέσεις β), γ) ή δ) του άρθρου 32, τότε για ουσίες ή μείγματα για τα οποία δεν απαιτείται ΔΔΑ δεν είναι απαραίτητο να παρέχονται άλλες πληροφορίες δυνάμει του άρθρου 32. <p>Για τις δύο αυτές περιπτώσεις, βλ. υποενότητα 3.1.6</p>	<p>Η ουσία είναι επικίνδυνη:</p> <ul style="list-style-type: none"> • εάν η ουσία ή το μείγμα είναι επικίνδυνα σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 1, πρέπει να παρέχεται ΔΔΑ (στους πελάτες του πελατολογίου) <p>Η ουσία δεν είναι επικίνδυνη:</p> <ul style="list-style-type: none"> • δεν απαιτείται ΔΔΑ • μπορούν να παρέχονται προαιρετικά μόνο στους πελάτες του πελατολογίου πληροφορίες παρόμοιες με τις πληροφορίες των ΔΔΑ • απαιτείται διαβίβαση πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 32 (στους πελάτες του πελατολογίου). Ωστόσο, στην πράξη, εάν δεν συντρέχει καμία από τις προϋποθέσεις β), γ) ή δ) του άρθρου 32, τότε για ουσίες ή μείγματα για τα οποία δεν απαιτείται ΔΔΑ δεν είναι απαραίτητο να παρέχονται άλλες πληροφορίες δυνάμει του άρθρου 32. <p>Για τις δύο αυτές περιπτώσεις, βλ. υποενότητα 3.2.6</p>

Τύπος υποχρέωσης	Ουσία που χρησιμοποιείται για σκοπούς SR&D	Ουσία που χρησιμοποιείται για σκοπούς PPORD
<p>Υποχρεώσεις των μεταγενέστερων χρηστών</p>	<ul style="list-style-type: none"> ισχύουν οι προβλεπόμενες υποχρεώσεις του μεταγενέστερου χρήστη για οποιαδήποτε ουσία. <p>(Το έγγραφο αυτό δεν περιέχει ειδική υποενότητα για το συγκεκριμένο θέμα. Για τις γενικές υποχρεώσεις των μεταγενέστερων χρηστών, βλ. Καθοδήγηση για τους μεταγενέστερους χρήστες του ECHA, στη διεύθυνση: http://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-reach)</p>	<p>ο μεταγενέστερος χρήστης περιλαμβάνεται στο πελατολόγιο που αναφέρεται στην κοινοποίηση PPORD του προμηθευτή:</p> <ul style="list-style-type: none"> ο μεταγενέστερος χρήστης πρέπει να χρησιμοποιεί την ουσία μόνο για σκοπούς PPORD ο μεταγενέστερος χρήστης πρέπει να συμμορφώνεται προς τους όρους που του κοινοποιεί ο προμηθευτής (περιλαμβανομένων τυχόν όρων που επιβάλλονται από τον ECHA) <p>ο μεταγενέστερος χρήστης χρησιμοποιεί την καταχωρισμένη ουσία για δικούς του σκοπούς PPORD, με δική του ευθύνη:</p> <ul style="list-style-type: none"> ισχύουν οι προβλεπόμενες υποχρεώσεις του μεταγενέστερου χρήστη για οποιαδήποτε ουσία. δεν απαιτείται έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR) για την PPORD σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 4 στοιχείο στ) ο μεταγενέστερος χρήστης πρέπει να αναφέρει στον ECHA τις πληροφορίες που καθορίζονται στο άρθρο 38 παράγραφος 2 σχετικά με τις ουσίες οι οποίες χρησιμοποιούνται στην PPORD σε ποσότητες άνω του 1 τόνου ετησίως. <p>Για τις δύο αυτές περιπτώσεις, βλ. υποενότητα 3.2.7</p>
<p>Συμμόρφωση προς τους όρους που επιβάλλει ο ECHA</p>	<ul style="list-style-type: none"> άνευ αντικειμένου 	<ul style="list-style-type: none"> απαιτείται για τους όρους που επιβάλλει ο ECHA σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 4. Βλ. υποενότητα 3.2.9 και το σύνολο της ενότητας 7.

Προσάρτημα 2: Άρθρο 9 του κανονισμού REACH

«Εξαιρέσεις από τη γενική υποχρέωση καταχώρισης για έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD)»

1. Τα άρθρα 5, 6, 7, 17, 18 και 21 δεν εφαρμόζονται επί πέντε έτη σε ουσίες που παρασκευάζονται στην Κοινότητα ή εισάγονται, από παρασκευαστή ή εισαγωγέα ή παραγωγή αντικειμένων, από τον ίδιο ή σε συνεργασία με πελάτες πελατολογίου, για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής και σε ποσότητες οι οποίες εξυπηρετούν μόνον σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής.
2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας ή ο παραγωγός αντικειμένων, κοινοποιεί στον Οργανισμό τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - α) την ταυτότητα του παρασκευαστή ή του εισαγωγέα ή του παραγωγού αντικειμένων, όπως ορίζεται στην ενότητα 1 του παραρτήματος VI·
 - β) την ταυτότητα της ουσίας, όπως ορίζεται στην ενότητα 2 του παραρτήματος VI·
 - γ) την τυχόν ταξινόμηση της ουσίας, όπως ορίζεται στην ενότητα 4 του παραρτήματος VI·
 - δ) την εκτιμώμενη ποσότητα, όπως ορίζεται στην ενότητα 3.1 του παραρτήματος VI·
 - ε) το πελατολόγιο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, με τα ονόματα και τις διευθύνσεις.Η κοινοποίηση συνοδεύεται από το απαιτούμενο τέλος σύμφωνα με τον τίτλο IX.
Η περίοδος που ορίζεται στην παράγραφο 1 αρχίζει να ισχύει από την παραλαβή της κοινοποίησης από τον Οργανισμό.
3. Ο Οργανισμός ελέγχει την πληρότητα των πληροφοριών που υποβάλλει ο κοινοποιών, εφαρμόζεται δε το άρθρο 20 παράγραφος 2, προσαρμοσμένο εφόσον απαιτείται. Ο Οργανισμός αποδίδει στην κοινοποίηση έναν αριθμό και μια ημερομηνία, η οποία είναι η ημερομηνία παραλαβής της κοινοποίησης από τον Οργανισμό, και τα γνωστοποιεί αμέσως στον ενδιαφερόμενο παρασκευαστή ή εισαγωγέα ή παραγωγό των αντικειμένων. Ο Οργανισμός γνωστοποιεί επίσης τις πληροφορίες αυτές στην αρμόδια αρχή του ή των οικείων κρατών μελών.
4. Ο Οργανισμός μπορεί να αποφασίζει να επιβάλει όρους για να εξασφαλίζει ότι ο χειρισμός της ουσίας ή του παρασκευάσματος ή του αντικειμένου στο οποίο είναι ενσωματωμένη η ουσία θα γίνεται μόνον από το προσωπικό των πελατών του πελατολογίου που αναφέρεται στην παράγραφο 2 στοιχείο ε), υπό ευλόγως ελεγχόμενες συνθήκες, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας για την προστασία των εργαζομένων και του περιβάλλοντος, και ότι η ουσία δεν θα διατεθεί ποτέ στο κοινό ούτε υπό καθαρή μορφή ούτε σε παρασκεύασμα ούτε σε αντικείμενο και ότι, μετά τη λήξη της περιόδου εξαίρεσης, οι εναπομένουσες ποσότητες θα επανασυλλεγθούν προς απόρριψη. Στις περιπτώσεις αυτές, ο Οργανισμός μπορεί να ζητά από τον κοινοποιούντα επιπλέον πληροφορίες.
5. Ελλείψει αντίθετης ένδειξης, ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας της ουσίας ή ο παραγωγός ή εισαγωγέας των αντικειμένων μπορεί να παρασκευάζει ή να εισάγει την ουσία ή να παράγει ή να εισάγει τα αντικείμενα το ενωρίτερο δύο εβδομάδες μετά την κοινοποίηση».

