

Tieteellistä tutkimusta ja kehittämistä (TT&K) sekä tuote- ja prosessisuuntautunutta tutkimusta ja kehittämistä (PPORD) koskevat toimintaohjeet

Versio 2.1
Lokakuu 2017



OIKEUDELLINEN HUOMAUTUS

Asiakirjan tarkoituksena on avustaa lukijoita REACH-lainsäädännön mukaisten vaatimusten täyttämässä. Lukijoita muistutetaan kuitenkin siitä, että REACH-asetus on ainoa todistusvoimainen oikeudellinen viiteasiakirja ja etteivät tähän asiakirjaan sisältyvät tiedot ole verrattavissa oikeudelliseen neuvontaan. Tietojen käyttäminen on yksinomaan käyttäjän vastuulla. Euroopan kemikaalivirasto ei vastaa siitä, miten tässä asiakirjassa olevia tietoja käytetään.

Tieteellistä tutkimusta ja kehittämistä (TT&K) sekä tuote- ja prosessisuuntautunutta tutkimusta ja kehittämistä (PPORD) koskevat toimintaohjeet

Viite: ECHA-17-G-24-FI
Luettelonumero: ED-04-17-818-FI-N
ISBN: 978-92-9020-161-8
DOI: 10.2823/559329
Julkaistu: Lokakuu 2017
Kieli: FI

© Euroopan kemikaalivirasto, 2017

Asiakirjaa koskevat kysymykset tai huomautukset voi lähettää tietopyyntölomakkeella (mainitse viitenumero ja julkaisuajankohta). Tietopyyntölomake on saatavilla Euroopan kemikaaliviraston verkkosivustolla osoitteessa <https://echa.europa.eu/fi/contact>.

Vastuuvapauslauseke: Tämä on työkäännös englanniksi julkaistusta alkuperäisasiakirjasta, joka on saatavilla ECHAN verkkosivustolla.

Euroopan kemikaalivirasto

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

Johdanto

Tässä asiakirjassa kuvataan REACH-asetuksen mukaisia erityyssäännöksiä, jotka koskevat tieteellisen tutkimuksen ja kehittämisen (TT&K) sekä tuote- ja prosessisuuntautuneen tutkimuksen ja kehittämisen (PPORD) tarkoituksiin valmistettavia, maahantuotavia tai käytettäviä aineita. Asiakirja on osa toimintaohjeiden sarjaa, jonka tarkoituksena on auttaa kaikkia sidosryhmiä valmistautumaan REACH-asetuksen mukaisten velvoitteidensa täyttämiseen. Näissä toimintaohjeissa annetaan tarkkoja ohjeita keskeisiä REACH-prosesseja sekä sellaisia tieteellisiä ja/tai teknisiä menetelmiä varten, joita teollisuuden tai viranomaisten on REACH-asetuksen mukaan käytettävä.

Toimintaohjeet on alun perin laadittu ja käsitelty Euroopan komission yksiköiden johtamissa REACH-asetuksen täytäntöönpanohankkeissa (RIP). Niihin ovat osallistuneet kaikki sidosryhmät jäsenvaltioista, yrityksistä ja kansalaisjärjestöistä. Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) päivittää näitä toimintaohjeita Consultation procedure on guidance -asiakirjan mukaisesti. Toimintaohjeet ovat saatavilla ECHAN verkkosivustolta¹.

Tämä asiakirja liittyy 18. joulukuuta 2006 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston REACH-asetukseen (EY) N:o 1907/2006².

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

² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18. joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, oikaisu EUVL L 136, 29.5.2007, s. 3).

Asiakirjan versiohistoria

Versio	Muutokset	Päivämäärä
Versio 1.0 (alun perin numeroimaton)	Ensimmäinen versio	Kesäkuu 2007
Versio 1.1 (alun perin numeroimaton, katsottiin oikaisuksi)	<p>Kohta 1.2.3: kolmannen kohdan alkuun lisätyllä tekstillä korostettu, että erityisesti niiden aineiden käyttöolosuhteet on tutkittava huolellisesti, joista on saatavilla vain vähän tietoa.</p> <p>Kohta 1.2.3.1: kolmannessa luetelmakohdassa selvennetty, että aine on rekisteröitävä, jos sitä käytetään muihin kuin PPORD-ohjelman tarkoituksiin vähintään yksi tonni vuodessa.</p> <p>Kohta 1.2.3.1: neljännestä luetelmakohdasta poistettu viittaus mahdollisuuteen tehdä ilmoituksia ennen 1. kesäkuuta 2008.</p> <p>Kohta 2.2.2.2: aineen tunnistetiedot -kohtaan lisätty teksti aineen koostumuksen mahdollisen vaihtelun huomioon ottamiseksi.</p> <p>Kohta 2.2.2.2: aineen luokitus -kohtaan lisätty teksti koostumuksen mahdollisen vaihtelun huomioon ottamiseksi. Poistettu virke, jossa edellytettiin perusteluja luokituksen tekemättä jättämiselle.</p> <p>Kohta 2.2.5: lisätty teksti koostumuksen mahdollisen vaihtelun huomioon ottamiseksi.</p> <p>Kohta 2.6: tekstiä muokattu (Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi annetun) asetuksen (EY) N:o 1049/2001 noudattamiseksi.</p> <p>Asiakirjan versiohistoria: lisätty luettelo päivityksen yhteydessä tehdyistä muutoksista (version 1.1 liite 1).</p>	Helmikuu 2008
Versio 2.0	<p>Toimintaohjeiden rakenne ja sisältö tarkistettu kokonaisuudessaan.</p> <p>Asiakirjan englanninkielinen otsikko muutettu vastaamaan REACH-asetuksen tekstiä ("orientated" ilmaisun "oriented" sijasta, kuten REACH-asetuksen 3 artiklan 22 kohdassa ja 9 artiklan otsikossa).</p> <p>Asiakirjaa on tarkistettu yleisesti korjaamalla virheitä ja epä johdonmukaisuutta. Erityisesti on otettu oppia TT&K- ja PPORD-aineiden käsittelyn yhteydessä tähän mennessä kehitetyistä parhaista käytännöistä.</p> <p>Tämä päivitys osoittautui tarpeelliseksi REACH-asetuksen 9 artiklan 4 kohdan mukaisiin vaatimuksiin liittyvien seuraavien tekijöiden vuoksi:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ehdot, joita ECHA saattaa asettaa; – niiden tietojen laajuus, joita ECHA saattaa pyytää PPORD-ilmoittajalta. 	Marraskuu 2014

Versio 2.1	<p>Kun rekisteröintiä koskevan vapautuksen viisivuotinen määräaika päättyy ensimmäisten PPORD-aineiksi ilmoitettujen aineiden osalta, on annettava uusia ohjeita jatkoajan pyytämistä ja PPORD-ilmoitusaineiston päivittämistä varten.</p> <p>Asiakirjan versiohistoria: version 1.1 alkuperäisen liitteen 1 sisältämät tiedot on siirretty nykyisen asiakirjan versiohistoriataulukkoon ja niihin on lisätty yhteenveto versioiden 1.1 ja 2.0 välisistä muutoksista.</p> <p>Versioon on lisätty kaksi liitettä:</p> <ul style="list-style-type: none">– Liite 1: Yhteenveto TT&K:ssa ja PPORD:ssä käytettäviä aineita koskevista velvoitteista;– Liite 2: REACH-asetuksen 9 artiklan teksti. <p>Oikaisuja, joissa on otettu huomioon seuraavat muutokset:</p> <ul style="list-style-type: none">– Viittaukset REACH- ja CLP-asetusten mukaisten asiakirja-aineistojen valmistelua koskeviin oppaisiin on päivitetty;– Kohta 3.1.6: Tekstiä on muokattu siten, että siinä otetaan huomioon CLP-asetuksen täysimääräinen täytäntöönpano;– Kohta 4.1.1: Tekstiä on tiivistetty ja tekniset ohjeet on korvattu viittauksilla rekisteröintiä ja PPORD-ilmoitusaineiston laatimista koskevaan kemikaaliviraston oppaaseen;– Alakohdat 4.1.1.1 ja 4.1.1.2, joissa esitetään PPORD-aineiston valmistelua koskevat tekniset ohjeet, on poistettu;– Kohta 4.1.2: Kohdan otsikkoa on muutettu. Vähäisiä laskutusprosessia, täydellisyystarkastusta ja ilmoitusnumeron antamista koskevia selvennyksiä;– Kohta 4.1.4: Sanamuotoa, jolla viitataan REACH-asetuksen 9 artiklan 5 kohdan säännöksiin, on parannettu;– Kohta 5.4: Validoinnin tukityökalua koskeva tarpeeton teksti on poistettu;– Vähäisiä hyperlinkkien ja kirjoitusvirheiden korjauksia.	Lokakuu 2017
------------	--	--------------

Sisällysluettelo

1. JOHDANTO	8
2. MÄÄRITELMÄT	8
3. TEHTÄVÄT JA VELVOLLISUUDET	10
3.1 Tieteellisessä tutkimuksessa ja kehittämisessä (TT&K) käytettävät aineet	10
3.1.1 Vapautus rekisteröintivelvollisuudesta REACH-asetuksen nojalla	10
3.1.2 REACH-asetuksen mukainen vapautus lupavaatimuksesta	10
3.1.3 REACH-asetuksen mukainen vapautus rajoituksista	10
3.1.4 Luokitus, merkinnät ja pakkaaminen.....	11
3.1.5 Ilmoittaminen luokitusten ja merkintöjen luetteloon (C&L Inventory)	11
3.1.6 Tiedonvaihto toimitusketjussa.....	12
3.2 Tuote- ja prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehittämisessä (PPORD) käytettävät aineet	13
3.2.1 Vapautus rekisteröintivelvollisuudesta aineille, joita käytetään PPORD:ssä vähintään yksi tonni vuodessa	13
3.2.1.1 PPORD:hen käytettävää ainetta koskevan vapautuksen hyödyntämiseksi ECHALLE ilmoitettavat tiedot 14	
3.2.2 REACH-asetuksen mukainen lupamenettely	15
3.2.3 REACH-asetuksen mukaiset rajoitukset	15
3.2.4 CLP-asetuksen mukainen luokitus.....	15
3.2.5 Ilmoittaminen luokitusten ja merkintöjen luetteloon	16
3.2.6 Tiedonvaihto toimitusketjussa.....	16
3.2.7 PPORD:n tarpeisiin käytettävien aineiden jatkokäyttö	17
3.2.8 Ennen PPORD-ilmoituksen laatimista huomioon otettavat seikat	18
3.2.8.1 Päätäminen PPORD-toiminnassa EU:n/ETA:n alueen ulkopuolella käytettävää ainetta koskevan ilmoituksen toimittamisesta ja muiden kuin EU:n ja ETA:n alueen asiakkaiden kirjaamisesta luetteloon.....	19
3.2.9 ECHAN asettamien ehtojen noudattaminen	19
4. PPORD-ILMOITUSAINEISTO	20
4.1 Tietovaatimukset	20
4.1.1 PPORD-ilmoitusaineiston laatiminen.....	20
4.1.2 Laskutus, täydellisyystarkastus ja ilmoitusnumero	20
4.1.3 Maksut	21
4.1.4 Milloin aineen valmistus tai maahantuonti voidaan aloittaa?.....	21
5. PPORD-ILMOITUKSEN PÄIVITTÄMINEN UUSILLA TIEDOILLA	22
5.1 Tietojen muuttuminen tai uusien tietojen saataville tulo.....	22
5.2 PPORD-toiminnan päättyminen	22
5.3 PPORD-ilmoituksen päivitysten tyypit	22
5.4 PPORD-ilmoituksen päivittäminen IUCLIDin avulla.....	23
6. REKISTERÖINTIVELVOLLISUUTTA KOSKEVAN POIKKEUSAJAN PIDENTÄMINEN	23
6.1 Jatkoaikaa koskeva pyyntö.....	24
7. TIETOPYYNTÖ JA ECHAN MAHDOLLISESTI ASETTAMAT EHDOT	25
7.1 ECHAN PPORD-ilmoittajalle esittämä lisätietopyyntö	25
7.2 Esimerkkejä mahdollisesti asetettavista ehdoista	26
8. LUOTTAMUKSELLISUUS	28

LIITE 1: YHTEENVETO TT&K:SSA JA PPORD:SSÄ KÄYTETTÄVIÄ AINEITA KOSKEVISTA VELVOLLISUUKSISTA	29
LIITE 2: REACH-ASETUKSEN 9 ARTIKLAN TEKSTI	32

1. Johdanto

Yksi REACH-asetuksen tärkeimmistä tavoitteista on lisätä ja edistää innovointia kannustamalla tutkimukseen suuntautuneita yrityksiä innovaatio toimintaan. Tämän tavoitteen saavuttamiseksi REACH-asetuksessa sallitaan eräitä poikkeuksia. Niitä sallitaan esimerkiksi tieteelliseen tutkimukseen ja kehittämiseen (TT&K) käytettävien aineiden **lupamenettelyyn ja rajoituksiin**, joita saatettaisiin muuten soveltaa myös alle tonnin määrinä vuodessa valmistettaviin tai maahantuotaviin aineisiin.

Rekisteröintivelvollisuudesta vapautetaan joka tapauksessa kaikki aineet, joita valmistetaan tai tuodaan maahan alle yhden tonnin määrinä vuodessa. REACH-asetuksella edistetään innovointia myös antamalla mahdollisuus vapauttaa rekisteröintivelvollisuudesta yli yhden tonnin määrinä valmistettavat tai maahantuotavat aineet, joita käytetään tuote- ja prosessisuuntautuneen tutkimuksen ja kehittämisen (PPORD) tarkoituksiin. PPORD-vapautus on voimassa vain tietyn ajan ja sitä sovelletaan yksinomaan luetteloon kirjattujen asiakkaiden osalta. Vapautuksen voimassaoloaikaa voidaan perustelluissa tapauksissa pidentää tietyllä ajanjaksolla.

Asiakirjassa selitetään velvollisuudet, jotka liittyvät TT&K:ssa ja PPORD:ssä käytettäviä aineita koskevien poikkeusten soveltamiseen, ja keinot sovellettavien ehtojen täyttämiseen. Toimintaohjeissa selkeytetään myös TT&K:n ja PPORD:n käsitteitä ja selitetään TT&K- ja PPORD-aineiden valmistajille, maahantuojille ja käyttäjille REACH-asetuksen nojalla kuuluvat tehtävät ja velvollisuudet.

2. Määritelmät

REACH-asetuksen määritelmän mukaan **tieteellisellä tutkimuksella ja kehittämisellä (TT&K)** tarkoitetaan *tieteellisiä kokeita, analyyseja tai kemiallista tutkimusta, jotka suoritetaan valvotuissa olosuhteissa määrän ollessa alle yksi tonni vuodessa* (REACH-asetuksen 3 artiklan 23 kohta).

Esimerkkeinä TT&K:sta mainittakoon laboratoriossa toteutettava kokeellinen tutkimus ja analyysitoiminta, kuten synteesi ja kemikaalien käyttötarkoitusten testaus, vapautustestit jne. sekä aineen käyttö seurannassa ja rutiininomaisessa laadunvalvonnassa tai laboratoriossa valvotuissa olosuhteissa toteutettavassa *in vitro* -diagnostiikassa.

TT&K:n määritelmän piiriin kuuluvassa kokeellisessa tutkimuksessa tai analyysitoiminnassa käytetyksi katsottavan aineen kokonaismäärä määritetään ainetta valmistavaa tai maahantuovaa oikeushenkilöä kohden (ei laboratorio- tai analyysikohtaisesti).

Tuote- ja prosessisuuntautuneella tutkimuksella ja kehittämisellä (PPORD) tarkoitetaan *kaikkea tieteellistä kehittämistä, joka liittyy tuotekehitykseen, ja sellaisenaan, seoksissa tai esineissä olevan aineen jatkokehittämistä, jossa käytetään koelaitteistoa tai tuotantokokeita tuotantoprosessin kehittämiseksi ja/tai aineen käyttöalojen testaamiseksi* (REACH-asetuksen 3 artiklan 22 kohta).

PPORD:n määritelmään sisältyy kaikki tieteellinen aineen kehittäminen, joka käsittää esimerkiksi kampanjan tai kampanjat, joiden tavoitteena on tuotantoprosessin tehostaminen tai parantaminen koelaitteistossa tai täysimittaisessa tuotannossa, tai kyseisen aineen

käyttöalojen tutkimisen. Edellä mainittua sovelletaan riippumatta aineen tonnimäärästä ja siitä, onko kyseessä uusi vai jo olemassa oleva aine.

PPORD-määritelmän soveltamisala on edellä esitetyn perusteella varsin laaja ja siihen kuuluu kaikki aineen kehittäminen ja testaaminen sekä aineen käyttö³ tiedon tuottamiseksi esimerkiksi seuraaviin tarkoituksiin:

- a) uusien aineiden kehittäminen;
- b) ainetta koskevien erityisvaatimusten kehittäminen määritellyssä prosessissa tai käyttötarkoituksessa;
- c) uusien tuotteiden, kuten seosten ja esineiden, kehittäminen;
- d) uusien prosessien kehittäminen;
- e) uusien prosessien ja/tai aineen uusien käyttötarkoitusten toteutettavuuden osoittaminen;
- f) tuotantolaitosten tehokkuuden ja suorituskyvyn parantaminen;
- g) tuotannon tehokkuuden parantaminen sosioekonomisesta ja ympäristön näkökulmasta;
- h) ympäristön suojeleminen kehittämällä (uutta) teknologiaa, joka liittyy muun muassa jätevirtojen hallintaan ja hyödyntämiseen sekä päästöjen vähentämiseen;
- i) hyödyntämis-, uudelleenkäyttö- ja kierrätysteknologioiden kehittäminen sivutuotteista, jätteistä jne. talteen otettaville arvokkaille materiaaleille.

Huomautus: TT&K:n määritelmää sovelletaan vain, jos aineen määrä on pienempi kuin yksi tonni vuodessa, mutta TT&K:n määritelmän kattama toiminta on laajempaa kuin PPORD-määritelmän piiriin kuuluva toiminta. Tämä johtuu siitä, että TT&K-toiminta kattaa muutakin kuin PPORD-määritelmän mukaisen tutkimuksen ja kehittämisen, joka *"liittyy tuotekehitykseen, (...) jossa käytetään koelaitteistoa tai tuotantokokeita tuotantoprosessin kehittämiseksi ja/tai aineen käyttöalojen testaamiseksi"*. TT&K:n määritelmää sovelletaan yleisemmin kokeisiin, analyysiin ja tutkimukseen. TT&K kattaa siis myös PPORD-määritelmän mukaisen alle yhden tonnin vuosimäärän.

³ Konkreettisia esimerkkejä PPORD-toiminnasta ovat muun muassa

- aineen uuden valmistusprosessin kehittäminen ja testaaminen esimerkiksi testaamalla uutta katalyyttiä, vaihtamalla raaka-aineita tai optimoimalla valvontaan tai valmistukseen liittyviä parametreja laadun parantamiseksi, mikä tarkoittaa esimerkiksi innovatiivisia laitteita tai merkittäviä muutoksia aineen- tai lämmönsiirto-olosuhteisiin;
- aineen synteesissä käytettävien uusien välituotteiden testaaminen esimerkiksi vaikuttavan farmaseuttisen aineosan valmistuksessa;
- aineen uuden käyttöalan kehittäminen ja testaaminen esimerkiksi testaamalla mahdollisuuksia käyttää sitä uudessa seoksessa.

3. Tehtävät ja velvollisuudet

3.1 Tieteellisessä tutkimuksessa ja kehittämisessä (TT&K) käytettävät aineet

REACH-asetuksen 3 artiklan 23 kohdassa esitetyn määritelmän mukaan tieteellisellä tutkimuksella ja kehittämisellä tarkoitetaan tieteellisiä kokeita, analyysseja tai kemiallista tutkimusta, jotka suoritetaan valvotuissa olosuhteissa määrän ollessa alle yksi tonni vuodessa. Tässä yhteydessä "valvottujen olosuhteiden" voidaan tulkita tarkoittavan, että käytössä on menettelyjä ja toimenpiteitä, joilla minimoidaan⁴ tai valvotaan⁵ ihmisten ja ympäristön altistumista aineelle ja altistumisesta mahdollisesti aiheutuvia riskejä. Niistä esimerkkinä on se, että ainetta saavat käsitellä vain henkilöt, joilla on siihen pätevyys, tai henkilöt, joilla on oikeus kerätä ja käsitellä jätettä. Jäsenvaltiot saattavat myös asettaa erityisvaatimuksia. Jäljempänä alakohdassa 3.1.1 käsiteltävää vapautusta sovelletaan kaikkiin aineisiin, joiden määrä on alle yksi tonni vuodessa, ja alakohdissa 3.1.2 ja 3.1.3 käsiteltäviä vapautuksia **vain** tietyissä olosuhteissa TT&K:ssa käytettäviin aineisiin. TT&K:n määritelmässä mainittua yhden tonnin kynnyksarvoa ei sovelleta tuotantopaikka-, laboratorio- tai analyysikohtaisesti vaan ainetta valmistavaa tai maahantuovaa (muussa tapauksessa mahdollisesti rekisteröintivelvollisuuden alaista) oikeushenkilöä kohden.

3.1.1 Vapautus rekisteröintivelvollisuudesta REACH-asetuksen nojalla

REACH-asetuksen nojalla **kaikki** aineet, joita valmistetaan tai tuodaan maahan määrän ollessa alle yksi tonnia vuodessa, vapautetaan rekisteröintivelvollisuudesta. Aineisiin, joita käytetään TT&K:n määritelmän mukaisesti "... määrän ollessa alle yksi tonni vuodessa..." (REACH-asetuksen 3 artiklan 23 kohta sekä 6, 7, 17 ja 18 artikla) ei näin ollen sovelleta rekisteröintivelvollisuutta.

3.1.2 REACH-asetuksen mukainen vapautus lupavaatimuksesta

TT&K:ssa käytettäviin aineisiin ei sovelleta **lupavaatimusta** koskevia säännöksiä (ks. REACH-asetuksen 56 artiklan 3 kohta).

3.1.3 REACH-asetuksen mukainen vapautus rajoituksista

Rajoituksia koskevia säännöksiä ei sovelleta sellaisen aineen **valmistukseen, markkinoille saattamiseen tai käyttöön**, joka on tarkoitettu tieteelliseen tutkimukseen ja kehittämiseen (ks. REACH-asetuksen 67 artiklan 1 kohta). Lyhyesti sanottuna rajoitukset eivät koske ainetta, jonka valmistus, käyttö tai markkinoille saattaminen kuuluu TT&K:n määritelmän piiriin.

⁴ Tilanteissa, joissa ei ole käytettävissä tietoa vaaroista.

⁵ Tilanteissa, joissa vaarat tunnetaan.

3.1.4 Luokitus, merkinnät ja pakkaaminen

CLP-asetusta ei sovelleta TT&K:ssa käytettäviin aineisiin ja seoksiin, joita ei pidetä kaupan (vaan toimitetaan tai tuodaan maahan), edellyttäen, että niitä käytetään hallituissa olosuhteissa työpaikkoja sekä ympäristöä koskevan EU:n lainsäädännön mukaisesti (ks. CLP-asetuksen 1 artiklan 2 kohdan d alakohta). TT&K:ssa käytettävien aineiden tai seosten maahantuonti tai toimittaminen kolmansille osapuolille (esimerkiksi yliopistojen ja muiden tutkimuslaitosten välinen näytteiden lähettäminen tai kyseisten näytteiden maahantuonti), katsotaan kuitenkin "markkinoille saattamiseksi" (ks. CLP-asetuksen 2 artiklan 18 kohta ja ECHAN verkkosivustolla oleva vastaus usein esitettyyn kysymykseen [FAQ ID=185](#)). CLP-asetuksessa edellytetään tältä osin, että toimittajan tai maahantuojan on luokiteltava vaaralliset aineet tai seokset saatavilla olevien tietojen mukaan ja merkittävä sekä pakattavana CLP-asetuksessa asetettujen vaatimusten mukaisesti. Maahantuojien on näin ollen luokiteltava ja merkittävä myös aineet, joita ne tuovat maahan omaan käyttöönsä.

On huomattava, että luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevaa velvollisuutta (CLP-asetuksen 4 artikla) sovelletaan aineen määrästä riippumatta. Se koskee siis myös pieniä määriä aineita tai seoksia, jotka toimitetaan testauslaitokselle tai laboratorioille.

Lisätietoja fysikaalisia, terveys- ja ympäristövaaroja koskevien CLP-kriteerien soveltamisesta on saatavilla julkaisusta *Guidance on the application of the CLP criteria* osoitteessa <https://echa.europa.eu/fi/guidance-documents/guidance-on-clp>. Lisäksi kannattaa tutustua ECHAN verkkosivuston osioon: "Luokitus" (<https://echa.europa.eu/fi/regulations/clp/classification>).

3.1.5 Ilmoittaminen luokitusten ja merkintöjen luetteloon (C&L Inventory)

TT&K:n tarpeisiin käytettävän aineen valmistajan tai maahantuojan, joka saattaa aineen markkinoille ja joka ei ole vielä tehnyt rekisteröintiä⁶, on (aineen määrästä riippumatta) ilmoitettava ECHAN [luokitusten ja merkintöjen luetteloon](#)⁷ aineen luokitusta ja merkintöjä koskevat tiedot, jos aine täyttää vaaralliseksi luokittelamisen kriteerit (CLP-asetuksen 40 artikla). Sama koskee seokseen sisältyvää TT&K:ssa käytettävää ainetta, jos seoksen luokitus perustuu siihen, että seos sisältää kyseistä ainetta. ECHA julkaisee tiettyjä luokitusten ja merkintöjen luetteloon ilmoitettuja tietoja verkkosivustollaan. Seuraavia tietoja **ei** julkisteta:

- ilmoittajan nimi
- IUPAC-nimi, jos ilmoittaja on perustellut sen salassa pitämisen IUCLIDissa ja antanut julkisen kemiallisen nimen, joka voidaan julkistaa.

Lisätietoja on saatavilla käytännön oppaasta Aineiden ilmoittaminen luokitusten ja merkintöjen luetteloon (<https://echa.europa.eu/fi/practical-guides>: How to notify substances in the Classification and Labelling Inventory). Tekniset ohjeet ovat saatavilla oppaassa Luokitus ja merkintäilmoituksen laatiminen osoitteessa <https://echa.europa.eu/fi/manuals>: How to

⁶ On huomattava, että vaikka valmistaja tai maahantuoja on mahdollisesti rekisteröinyt aineen tiettyjä käyttötarkoituksia tiettyä tonnimäärää varten, se voi käyttää TT&K:ssa (myös määrältään alle yhden tonnin) lisämääriä.

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

prepare a classification and labelling notification. On myös suositeltavaa tutustua osioon "Ilmoittaminen C&L-luetteluun" ECHAN verkkosivustolla osoitteessa <https://echa.europa.eu/fi/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>.

3.1.6 Tiedonvaihto toimitusketjussa

TT&K:n tarpeisiin käytettävän aineen tai seoksen valmistajien, maahantuojien tai jatkokäyttäjien, jotka saattavat kyseiset aineet tai seokset markkinoille, on noudatettava REACH-asetuksen 31 artiklan 1 kohdan säännöksiä, joiden mukaan aineiden (tai seosten) toimittajan on toimitettava vastaanottajalle REACH-asetuksen liitteen II mukaisesti laadittu **käyttöturvallisuustiedote (KTT)**, jos aine täyttää seuraavat kriteerit:

"a) aine tai seos täyttää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset vaaralliseksi luokittelun kriteerit; tai"

b) jos aine on hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä liitteessä XIII esitettyjen perusteiden mukaisesti; tai

c) jos aine sisältyy 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittuun luetteluun muista kuin a ja b alakohdassa tarkoitetuista syistä." (missä jälkimmäinen luettelo vastaa niin sanottua luvanvaraisten aineiden ehdokasluetteloa⁸ (luettelo julkaistaan ECHAN verkkosivuilla, katso alaviitteessä oleva linkki)".

Lisätietoa siitä, mille aineille ja seoksille käyttöturvallisuustiedote vaaditaan ja kenen se on laadittava, on saatavana [Käyttöturvallisuustiedotteiden laatimista koskevissa ohjeissa](#).

Aineen toimittajan, jonka ei tarvitse toimittaa KTT:tä 31 artiklan mukaisesti, on annettava vastaanottajalle REACH-asetuksen 32 artiklan mukaiset **muut tiedot**. Käytännössä on kuitenkin niin, että aineesta tai seoksesta, josta ei tarvitse antaa KTT:tä, ei ole tarpeen antaa 32 artiklan mukaisia muita tietoja, jos mitään 32 artiklan b, c tai d alakohdassa kuvatuista ehdoista ei sovelleta (eli jos aine ei ole luvanvarainen, sille ei ole asetettu rajoituksia eikä ole tarpeen antaa tietoja asianmukaisten riskinhallintatoimenpiteiden määrittämiseksi ja soveltamiseksi).

On myös selvitetävä, voidaanko TT&K:ssa (sellaisenaan tai seoksessa) käytettävä aine määrittää erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi (SVHC) ja sisällyttää erityistä huolta aiheuttavien lupamenettelyä edellyttävien aineiden ehdokasluetteluun. On otettava huomioon, että aineen sisällyttäminen ehdokasluetteluun voi johtaa seuraavien lakisäätöiden velvoitteiden soveltamiseen (sellaisenaan tai seoksessa) toimitettavien aineiden toimittajiin:

⁸ <http://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/substances-of-very-high-concern-identification/candidate-list-of-substances-of-very-high-concern-for-authorisation>

- EU:n ja ETA:n⁹ alueella toimivien ehdokasluettelossa olevan **aineen** toimittajien on annettava asiakkailleen KTT siitä päivästä alkaen, jolloin aine sisällytetään ehdokasluetteloon;
- Kaikkien EU:n ja ETA:n alueella toimivien sellaisen **seoksen** toimittajien, jota ei ole luokiteltu vaaralliseksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 I ja II osaston nojalla, on annettava vastaanottajille KTT näiden pyynnöstä, jos seos sisältää muiden kuin kaasumaisten seoksien osalta yksittäisinä pitoisuuksina vähintään 0,1 painoprosenttia vähintään yhtä ehdokasluetteloon sisältyvää ainetta, jos aineen ehdokasluetteloon sisällyttämisen syynä ei ole se, että se aiheuttaa vaaraa ihmisten terveydelle tai ympäristölle¹⁰.

Esineisiin sisältyvien SVHC-aineiden osalta voidaan soveltaa myös REACH-asetuksen 33 artiklan (*Velvollisuus tiedottaa esineiden sisältämistä aineista*) säännöksiä.

Lisätietoja SVHC-aineita koskevista tiedottamisvelvollisuuksista on esineissä olevia aineita koskevissa toimintaohjeissa ([Esineissä olevien aineiden vaatimuksia koskevat toimintaohjeet](#)).

Yhteenveto TT&K:ssa käytettäviä aineita koskevista velvollisuuksista (ja vertailu PPORD:ssä käytettäviä aineita koskeviin velvollisuuksiin) esitetään näiden toimintaohjeiden liitteessä 1.

3.2 Tuote- ja prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehittämisessä (PPORD) käytettävät aineet

3.2.1 Vapautus rekisteröintivelvollisuudesta aineille, joita käytetään PPORD:ssä vähintään yksi tonni vuodessa

REACH-asetuksen 9 artiklassa säädetään innovoinnin edistämiseksi, että aineet, joita valmistetaan tai tuodaan maahan sellaisenaan tai seoksissa, sekä aineet, jotka sisältyvät esineisiin tai joita tuodaan maahan esineissä PPORD:n tarpeisiin, voidaan vapauttaa rekisteröintivelvollisuudesta viiden vuoden ajaksi. (Sellaisenaan tai seoksessa olevan) aineen valmistaja tai maahantuoja tai (muussa tapauksessa rekisteröintivelvollisuuden alaista) ainetta sisältävien esineiden valmistaja vapautetaan velvollisuudesta rekisteröidä vain PPORD:n tarpeisiin valmistettavan tai maahantuotavan aineen määrät REACH-asetuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Voidakseen hyödyntää vapautusta yrityksen on toimitettava ECHAlle 9 artiklan 2 kohdan mukainen PPORD-ilmoitus (ks. jäljempänä oleva alakohta 3.2.1.1).

ECHA voi pyynnöstä pidentää poikkeusaikaa enintään viisi lisävuotta (tai kymmenen lisävuotta, jos kyse on ihmisille tai eläimille tarkoitetuista lääkkeistä tai aineista, joita ei saateta markkinoille). Ilmoittajan on esiteltävä tutkimus- ja kehittämisohjelma ja osoitettava, että jatkoaika on perusteltu (ks. näiden toimintaohjeiden alakohta 6).

Vapautusta rekisteröintivelvollisuudesta PPORD:n tarpeisiin käytettäville aineille sovelletaan vain siihen määrään ainetta, jonka valmistaja tai maahantuoja tai esineiden tuottaja valmistaa tai tuo maahan PPORD:n tarpeisiin. Tämä edellyttää, että ilmoittaja tekee PPORD:tä itse tai yhteistyössä REACH-asetuksen 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen **luetteloon kirjattujen asiakkaiden** kanssa. REACH-asetuksessa ei rajoiteta valmistettavan, maahantuotavan,

⁹ Euroopan talousalue.

¹⁰ Oikeusperusta: REACH-asetuksen 31 artiklan 3 kohdan a ja b alakohta.

esineisiin sisällytetyn tai esineissä maahantuotavan aineen määriä edellyttäen, että määrät rajoittuvat PPORD:n tarpeisiin.

On tärkeää muistaa, että PPORD:n tarpeisiin ilmoitettuja aineen määriä ei saa antaa yleisön saataville¹¹ missään vaiheessa sellaisenaan tai seoksessa tai esineessä. Ilmoittajan on varmistettava myös, että jäljelle jäävät määrät kerätään poikkeusajan päätyttyä. Rekisteröintivelvollisuutta sovelletaan saman aineen kaikkiin muihin määriin, joita ei käytetä PPORD:n tarpeisiin.

PPORD:n tarpeisiin käytettäviä aineita on käsiteltävä hyväksyttävästi valvotuissa olosuhteissa työntekijöiden ja ympäristön suojelua koskevan sovellettavan lainsäädännön¹² vaatimusten mukaisesti¹³. REACH-asetuksessa vapautetaan PPORD-ilmoittajat tietyksi ajaksi aineen rekisteröintivelvollisuudesta mutta ei työntekijöiden ja ympäristön suojelua koskevan lainsäädännön noudattamisesta. ECHA voi asettaa ehtoja, joilla varmistetaan näiden vaatimusten noudattaminen. Ilmoittajaa kehoitetaan ottamaan huomioon tarvittavat toimenpiteet ja panemaan ne asianmukaisesti täytäntöön.

Toimintaohjeiden seuraavissa alakohdissa kuvataan PPORD:hen liittyviä tehtäviä ja velvollisuuksia, joita sovelletaan toimitusketjun eri toimijoihin.

3.2.1.1 PPORD:hen käytettävää ainetta koskevan vapautuksen hyödyntämiseksi ECHAlle ilmoitettavat tiedot

Aineen valmistajan tai maahantuojan tai esineiden tuottajan on toimitettava ECHAlle REACH-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan mukaiset tiedot (ks. liite 2) voidakseen saada PPORD:hen käytettävää ainetta koskevan vapautuksen. Tiedot voivat koskea PPORD-toimintaa, jota ilmoittaja toteuttaa itse tai yhteistyössä luetteloon kirjattujen asiakkaiden kanssa.

¹¹ On huomattava, että "yleisöllä" ei tarkoiteta vain EU:n markkinoiden kattamaa yleisöä, koska aineen antaminen muun "yleisön" saataville olisi vastoin REACH-asetuksen johdanto-osan 28 kappaletta, jonka mukaan "ainetta ei vielä ole tarkoitus saattaa markkinoille rajoittamatonta asiakasmäärää varten, koska sen käyttäminen seoksissa tai esineissä vaatii vielä lisätutkimusta ja kehittämistä".

¹² Tällä tarkoitetaan koko sovellettavaa lainsäädäntöä eli ympäristön suojelua sekä työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa EU:n, kansallista, alueellista ja paikallista lainsäädäntöä. Siihen kuuluvat REACH-asetuksen ja CLP-asetuksen lisäksi muun muassa seuraavat asetukset:

-
- Direktiivi 89/391/ETY toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003, direktiivillä 2007/30/EY ja asetuksella (EY) N:o 1137/2008;
- [Direktiivi 2010/75/EU](#) teollisuuden päästöistä (yhtenäistetty ympäristön pilaantumisen ehkäiseminen ja vähentäminen);
- [Direktiivi 98/24/EY](#) työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä, sellaisena kuin se on muutettuna [direktiivillä 2007/30/EY](#);
- Direktiivi 2000/60/EY yhteisön vesipolitiikan puitteista (vesipuitedirektiivi), sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä N:o 2455/2001/EY, direktiivillä 2008/32/EY ja direktiivillä 2009/31/EY;
- [Direktiivi 2004/37/EY](#) työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta.

¹³ "Hyväksyttävästi valvotuilla olosuhteilla" tarkoitetaan näin ollen työntekijöiden ja ympäristön suojelua koskevien vaatimusten noudattamista.

Määrän laskeminen PPORD-vapautuksen yhteydessä

Jos ainetta valmistetaan tai tuodaan maahan myös muihin tarkoituksiin kuin PPORD:n tarpeisiin vähintään yksi tonni vuodessa, se on rekisteröitävä samalla tavalla kuin mikä tahansa muu aine (ks. [Rekisteröintiohjeet](#)). PPORD-ilmoituksen piiriin kuuluvan aineen määrää ei tarvitse ottaa huomioon laskettaessa rekisteröitävää määrää.

Esimerkki: Jos yritys valmistaa vuodessa tiettyä ainetta 11 tonnia, josta kaksi tonnia käytetään PPORD:n tarpeisiin, rekisteröintivelvollisuus määräytyy sen määrän mukaan, jota ei käytetä PPORD:n tarpeisiin, eli tässä esimerkissä se on yhdeksän tonnia. Lisäksi yrityksen on toimitettava kyseistä ainetta koskeva PPORD-ilmoitusaineisto kahden tonnin osalta.

3.2.2 REACH-asetuksen mukainen lupamenettely

Lupamenettelyä koskevia säännöksiä sovelletaan myös aineen **käyttöön** PPORD:n tarpeisiin (käytettävästä tonnimäärästä riippumatta). Liitteessä XIV täsmennetään, sovelletaanko lupavaatimusta PPORD:hen. Jos sitä ei sovelleta, liitteessä täsmennetään suurin määrä, johon lupasäännöksiä koskevaa poikkeusta voidaan soveltaa (ks. REACH-asetuksen 56 artiklan 3 kohta). Lyhyesti sanottuna lupaa edellytetään liitteessä XIV mainituilta PPORD:n tarpeisiin käytettäviltä aineilta, **jollei** niihin sovelleta poikkeusta. Vapautettuja käyttöjä koskevia tietoja on liitteen XIV sarakkeessa "*Lupavaatimuksesta vapautetut käytöt (tai käyttökategoriat)*"¹⁴.

Lisätietoja lupamenettelystä on saatavilla seuraavalla verkkosivulla: Questions and Answers on application for authorisation (<https://echa.europa.eu/fi/support/gas-support/gas>). Lisäksi kannattaa tutustua ECHAN verkkosivuston osioon "Lupahakemus" (<https://echa.europa.eu/fi/support/authorisation>).

3.2.3 REACH-asetuksen mukaiset rajoitukset

REACH-asetuksen liitteessä XVII olevia rajoituksia sovelletaan PPORD:hen lähtökohtaisesti. Liitteen XVII sarakkeessa 2 ("*Rajoitusehdot*") on täsmennettävä, onko rajoitusta sovellettava PPORD:hen. Jos sitä **ei** sovelleta, liitteessä täsmennetään suurin määrä, johon rajoitusta koskevaa poikkeusta voidaan soveltaa (ks. REACH-asetuksen 67 artiklan 1 kohta). Lyhyesti sanottuna rajoitusta sovelletaan aineen käyttämiseen PPORD:n tarpeisiin, **jollei** aineelle ole nimenomaisesti myönnetty poikkeusta liitteessä XVII¹⁵.

Lisätietoja rajoituksista on ECHAN verkkosivuston osiossa "[Rajoitus](#)" (<https://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/restriction>).

3.2.4 CLP-asetuksen mukainen luokitus

Sellaisenaan tai seoksessa PPORD:n tarpeisiin käytettävä **aine** on luokiteltava, jos se aiotaan **saattaa markkinoille** (CLP-asetuksen 4 artiklan 1 kohta).

Luokitus vaaditaan myös **aineille**, joita **ei** saateta markkinoille ja jotka on joko rekisteröitävä (CLP-asetuksen 4 artiklan 2 kohdan a alakohta) tai joista on tehtävä PPORD:ssä käyttämistä koskeva ilmoitus (CLP-asetuksen 4 artiklan 2 kohdan b alakohta). Luokitusvelvollisuus koskee

¹⁴ Huomautus: määrän ollessa alle yksi tonni vuodessa ks. myös edellä alakohta 3.1.2 (TT&K).

¹⁵ Huomautus: määrän ollessa alle yksi tonni vuodessa ks. myös edellä alakohta 3.1.3 (TT&K).

näin ollen **aina PPORD:ssä** käytettäviä **aineita**. PPORD-ainetta sisältävän **seoksen** osalta luokitusvelvollisuutta sovelletaan **vain**, jos aine saatetaan markkinoille.

PPORD:n tarpeisiin käytettävän aineen tai sitä sisältävän seoksen toimittajan tai maahantuojan on luokiteltava aine tai seos saatavilla olevien tietojen mukaan. Sen on luokiteltava, merkittävä ja pakattava vaaralliset **aineet** CLP-asetuksen vaatimusten mukaisesti. Myös **seokset** on luokiteltava, merkittävä ja pakattava CLP-asetuksen mukaisesti.

Lisätietoja luokitusta koskevien CLP-asetuksen vaatimusten soveltamisesta on julkaisussa [Ohjeet CLP-kriteerien soveltamisesta](#). Lisäksi kannattaa tutustua ECHAN verkkosivuston luokitusta koskevaan osioon "[Luokitus](#)".

3.2.5 Ilmoittaminen luokitusten ja merkintöjen luetteloon

PPORD:n tarpeisiin käytettävän aineen valmistajan tai maahantuojan, joka saattaa aineen markkinoille, on (aineen määrästä riippumatta) ilmoitettava aineen luokitusta ja merkintöjä koskevat tiedot ECHAN [luokitusten ja merkintöjen luetteloon](#), jos aine täyttää vaaralliseksi luokittelemisen kriteerit. Tätä velvollisuutta sovelletaan myös PPORD:n tarpeisiin käytettäviin, seoksiin sisältyviin aineisiin, jos seoksen luokitus perustuu siihen, että seos sisältää kyseistä ainetta.

On huomattava, että tiettyjä luokitusten ja merkintöjen luetteloon ilmoitettuja tietoja julkaistaan ECHAN verkkosivustolla.

Seuraavia tietoja **ei** julkisteta:

- ilmoittajan nimi
- IUPAC-nimi, jos ilmoittaja on perustellut sen salassa pitämisen IUCLIDissa ja antanut julkisen kemiallisen nimen, joka voidaan julkistaa¹⁶.

Jos saatavilla olevista tutkimustuloksista tai muista asianmukaisista tietolähteistä ei käy ilmi, että aine olisi luokiteltava fysikaalisten, terveydelle aiheutuvien tai ympäristövaarojen vuoksi, ainetta ei tarvitse ilmoittaa luokitusten ja merkintöjen luetteloon. Lisätietoja on [Käytännön oppaassa Aineiden ilmoittaminen luokitusten ja merkintöjen luetteloon](#). Lisäksi kannattaa tutustua ECHAN verkkosivuston osioon "[Ilmoitus luokitusten ja merkintöjen \(C&L\) luetteloon](#)".

3.2.6 Tiedonvaihto toimitusketjussa

Aineen tai seoksen valmistaja tai maahantuoja, joka on ilmoittanut aineen käytöstä PPORD:n tarpeisiin eikä ole rekisteröinyt ainetta, ei saa antaa ainetta yleisön saataville eli sitä saadaan antaa vain luetteloon kirjattujen asiakkaiden saataville. Jos se kuitenkin toimittaa ainetta yhdelle luetteloon kirjatusta asiakkaastaan PPORD-toiminnan yhteydessä, sen on toimitettava kyseiselle luetteloon kirjatulle asiakkaalle REACH-asetuksen liitteen II mukaisesti laadittu KTT, jos aine tai seos täyttää vähintään yhden (edellä näiden toimintaohjeiden alakohdassa 3.1.6 kuvatuista) 31 artiklassa tarkoitetuista kriteereistä.

¹⁶ Lisätietoja julkisen nimen antamisesta luokitusten ja merkintöjen luetteloon tutkimuksessa käytettäville aineille on teknisissä ohjeissa, joita annetaan ECHAN oppaassa [Luokitus- ja merkintäilmoituksen laatiminen](#) (<https://echa.europa.eu/fi/manuals>: How to prepare a classification and labelling notification) .

Lisätietoa siitä, mille aineille ja seoksille käyttöturvallisuustiedote vaaditaan ja kenen se on laadittava, on saatavana [Käyttöturvallisuustiedotteiden laatimista koskevissa ohjeissa](#).

Aineen toimittajan, jonka ei tarvitse toimittaa käyttöturvallisuustiedotteita 31 artiklan mukaisesti, on annettava luetteloon kirjatulle asiakkaalle REACH-asetuksen 32 artiklan mukaiset **muut tiedot**. Käytännössä on kuitenkin niin, että aineesta tai seoksesta, josta ei tarvitse antaa KTT:tä, ei ole tarpeen antaa 32 artiklan mukaisia **muita tietoja**, jos mitään 32 artiklan b, c tai d alakohdassa kuvatuista ehdoista ei sovelleta (eli jos aine ei ole luvanvarainen, sille ei ole asetettu rajoituksia eikä ole tarpeen antaa tietoja asianmukaisten riskinhallintatoimenpiteiden määrittämiseksi ja soveltamiseksi).

3.2.7 PPORD:n tarpeisiin käytettävien aineiden jatkokäyttö

Jatkokäyttäjää (DU) ei voi toimittaa PPORD-ilmoitusta. Koska DU:lla ei ole velvollisuutta toimittaa rekisteröintiä, ilmoituksella, jolla se vapautettaisiin rekisteröintivelvollisuudesta, ei ole oikeusvaikutuksia.

REACH-asetuksen mukaiset velvollisuudet, joita sovelletaan DU:hun, joka käyttää ainetta PPORD:n tarpeisiin, voivat vaihdella sen mukaan, kuuluuko PPORD-toiminta aineen valmistajan tai maahantuojan tekemän PPORD-ilmoituksen piiriin vai ei. Näitä kahta tilannetta kuvataan jäljempänä.

a) DU on sisällytetty toimittajan tekemään ilmoitukseen luetteloon kirjattuna asiakkaana

Tässä tilanteessa ainetta ei ole rekisteröity, mutta toimittaja on tehnyt siitä ilmoituksen PPORD-aineena. DU saa käyttää ainetta yksinomaan PPORD:n tarpeisiin. DU toimii edellä mainitun toimittajan (ilmoittajan) vastuulla, ja sillä on velvollisuus täyttää toimittajan ilmoittamat ehdot (sekä kaikki ECHAN asettamat ehdot). Jos DU haluaa käyttää ainetta muuhun tarkoitukseen, valmistajan tai maahantuojan on rekisteröitävä aine kyseiseen tarkoitukseen. Jos DU lopettaa aineen käytön PPORD:n tarpeisiin ja päättää samalla yhteistyön ilmoittajan kanssa, sen on ilmoitettava toimittajalle, kuka voi sen jälkeen päivittää sen ilmoituksen poistamalla DU:n kirjattujen asiakkaiden luettelosta ja mahdollisesti vähentämällä ilmoitettua tonnimäärää.

PPORD-toimintaa toteutetaan luetteloon kirjattujen asiakkaiden kanssa määritelmän mukaisesti "yhteistyössä" näiden kanssa. Voi kuitenkin olla suositeltavaa, että ilmoittaja laatii aineen toimittamisen ehtojen muodossa sopimusjärjestelyjä, joiden mukaan ilmoittajalle on annettava tieto (muun muassa) toiminnan päättymisestä. Tällä tavoin se voi täyttää velvollisuutensa ja varmistaa, että PPORD-vapautuksen hyödyntämisen ehdot (myös kaikkien jäljelle jäävien määrien kerääminen) täyttyvät edelleen.

b) DU käyttää itse rekisteröityä ainetta PPORD:n tarpeisiin

DU voi käyttää ainetta myös oman PPORD-toimintansa toteuttamiseen. Tässä tapauksessa DU käyttää rekisteröityä ainetta itse PPORD:n tarpeisiin omalla vastuullaan (eli PPORD:ssä käyttäminen ei kuulu valmistajan tai maahantuojan tekemän rekisteröinnin piiriin). DU:ta ei tämän toiminnan osalta luonnollisestikaan merkitä kirjattujen asiakkaiden luetteloon. DU:n ei tässä tapauksessa tarvitse (eikä se voi) toimittaa PPORD-ilmoitusta, koska aine on jo rekisteröity. Jatkokäyttäjän tavanomaisia velvollisuuksia sovelletaan kuitenkin tietyn poikkeuksin, kuten julkaisussa [Jatkokäyttäjien toimintaohjeet](#) kuvataan ja jäljempänä esitetään tiivistetysti.

Edellyttäen, että "ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat riskit ovat riittävän hyvin hallinnassa työntekijöiden ja ympäristön suojelua koskevan lainsäädännön vaatimusten mukaisesti", DU vapautetaan velvollisuudesta laatia kemikaaliturvallisuusraportti (CSR) PPORD-käyttöä varten, vaikka sen käyttöolosuhteet eivät kuulu toimittajan laajennetun KTT:n piiriin tai käyttöä ei suositella (ks. REACH-asetuksen 37 artiklan 4 kohdan f alakohta). DU:n on tässä tapauksessa ilmoitettava ECHAlle REACH-asetuksen 38 artiklan (*Jatkokäyttäjien velvollisuus ilmoittaa tietoja*) 2 kohdassa täsmennetyt tiedot kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun toimittajalta on saatu KTT, joka sisältää rekisteröintinumeron. On huomattava, että velvollisuutta ilmoittaa ECHAlle ei sovelleta PPORD:ssä käyttämiseen, jos käyttö on määrältään alle yksi tonni vuodessa (REACH-asetuksen 38 artiklan 5 kohta). PPORD:n tarpeisiin käytettävän aineen DU:lla on REACH-asetuksen nojalla muilta osin samat velvollisuudet kuin minkä tahansa muihin tarkoituksiin käytettävän aineen DU:lla. Sen vuoksi sovelletaan yleisiä sääntöjä, jotka koskevat velvollisuutta tiedottaa toimitusketjussa eteenpäin. On huomattava, että aineeseen, jolla DU toteuttaa tuote- ja prosessisuuntautunutta tutkimusta ja kehittämistä, saatetaan soveltaa lupavaatimuksia tai rajoituksia. Yksityiskohtaisia tietoja näistä velvollisuuksista on julkaisussa [Jatkokäyttäjien toimintaohjeet](#).

3.2.8 Ennen PPORD-ilmoituksen laatimista huomioon otettavat seikat

Mahdollisen PPORD-ilmoittajan on ennen ainetta koskevan PPORD-ilmoituksen tekemistä ECHAlle määritettävä, kuuluuko sen yksin tai yhteistyössä luetteloon kirjattujen asiakkaiden kanssa toteuttama toiminta tuote- ja prosessisuuntautunutta tutkimusta ja kehittämistä koskevan määritelmän (3 artiklan 22 kohta) soveltamisalaan, koska ilmoituksen tekeminen vapauttaa ilmoittajan vain niiden ainemäärien rekisteröintivelvollisuudesta, jotka tuodaan maahan tai valmistetaan PPORD:n tarpeisiin.

Ilmoittajan on lisäksi varmistettava aineen ominaisuuksien perusteella, että ainetta käsitellään hyväksyttävästi valvotuissa olosuhteissa työntekijöiden ja ympäristön suojelemiseksi.

Ilmoittajan olisi koottava yhteen ja pidettävä saatavilla kaikki tiedot, joita se tarvitsee REACH-asetuksen mukaisten velvollisuuksiensa täyttämiseksi. Jotta ilmoittaja voi koota asianmukaiset tiedot osoittaakseen, että sen PPORD-ilmoitus kuuluu tuote- ja prosessisuuntautunutta tutkimusta ja kehittämistä koskevan määritelmän piiriin ja että ainetta käsitellään hyväksyttävästi valvotuissa olosuhteissa, sen on otettava huomioon erityisesti seuraavat näkökohdat:

1. Valmistetaanko tai tuodaanko ainetta maahan PPORD:n tarpeisiin edellä mainitun määritelmän mukaan?
2. Miten ilmoittaja aikoo varmistaa, että ainetta ei anneta yleisön saataville missään vaiheessa? Miten se aikoo varmistaa aineen kaikkien määrien jäljittämisen ja jäljelle jäävien määrien keräämisen hävittämistä varten?
3. Miten ilmoittaja aikoo varmistaa, että yksinomaan sen henkilöstö ja luetteloon kirjattujen asiakkaiden henkilöstö voivat altistua aineelle?
4. Miten ilmoittaja aikoo varmistaa, että ainetta käsitellään hyväksyttävästi valvotuissa olosuhteissa työntekijöiden ja ympäristön suojelua koskevien vaatimusten mukaisesti? Edellä mainitun varmistamiseksi ilmoittajan olisi määritettävä sovellettavat säännöt ja niissä kuvatut asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet.

Riskinhallintatoimenpiteitä ja niiden käyttöä koskevia ohjeita on [tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevissa toimintaohjeissa](#).

Lisäksi olisi otettava huomioon, että ECHA voi asettaa näiden toimintaohjeiden alakohdassa 7.2 kuvattuja ehtoja. Edellä mainittujen näkökohtien ansiosta PPORD-ilmoittajan ja sen luetteloon kirjattujen asiakkaiden on helpompi noudattaa suurta osaa niistä ehdoista, jotka ECHA saattaa asettaa.

3.2.8.1 Päätäminen PPORD-toiminnassa EU:n/ETA:n alueen ulkopuolella käytettävää ainetta koskevan ilmoituksen toimittamisesta ja muiden kuin EU:n ja ETA:n alueen asiakkaiden kirjaamisesta luetteloon

REACH-asetuksen 9 artiklassa ei nimenomaisesti viitata REACH-asetuksen perusteella vientiä varten valmistettaviin aineisiin. Epäselväksi saattaa jäädä kuitenkin se, olisiko PPORD-ilmoitus tehtävä toiminnasta, jota toteutetaan vain EU:n ja ETA:n alueen ulkopuolella (vietyjen aineiden osalta). Tapauksissa, joissa ilmoitus koskee EU:n ja ETA:n alueen ulkopuolella toteutettavaa toimintaa, ja tapauksissa, joissa vain osa asiakkaista on PPORD-käytön yhteydessä sijoittautunut EU:n ja ETA:n markkinoille, on pohdittava, olisiko tiedot asiakkaista lisättävä kaikissa PPORD-käyttöön vietävien aineiden osalta tehtävissä ilmoituksissa niiden asiakkaiden luetteloon, joiden kanssa tehdään yhteistyötä.

REACH-asetuksen 9 artiklan säännöksissä annetaan valmistajalle perusteet rekisteröintivelvollisuudesta vapautumiseen. Rekisteröinti olisi yleensä pakollinen kaikille aineille, joita **valmistetaan** yli yksi tonni vuodessa ja joihin ei sovelleta vapautusta; tätä velvollisuutta sovelletaan myös aineisiin, joita valmistetaan EU:ssa muille kuin EU:n ja ETA:n markkinoille vientiä varten. Aineen **valmistajalla**, joka valmistaa ainetta EU:n ulkopuolella toteutettaviin PPORD-tarkoituksiin, on sen vuoksi **vain** seuraavat kaksi vaihtoehtoa:

- i. Se voi tehdä PPORD-ilmoituksen, jossa EU:n ja ETA:n ulkopuolelle sijoittautunut asiakas on avoimesti kirjattuna luetteloon joko ainoana luetteloon kirjattuna asiakkaana tai yhtenä sellaiseen luetteloon kirjatuista asiakkaista, joka voi käsittää myös muita EU:n ja ETA:n alueelle tai sen ulkopuolelle sijoittautuneita asiakkaita, sekä muita tarpeellisia tietoja, joilla osoitetaan, että sillä on oikeus vapautukseen.
- ii. Se voi rekisteröidä kaikki yli yhden tonnin määrinä valmistettavat aineen määrät, joita PPORD-ilmoitus **ei** kata (kuten edellä alakohdassa i).

3.2.9 ECHAN asettamien ehtojen noudattaminen

ECHA voi asettaa ehtoja, joilla varmistetaan REACH-asetuksen 9 artiklan 4 kohdassa mainittujen ehtojen täyttyminen. ECHA voi tässä tarkoituksessa myös pyytää PPORD-ilmoituksen toimittanutta aineen valmistajaa tai maahantuojaa antamaan lisätietoja, jotka ovat tarpeen ehtojen asettamiseksi 9 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Valmistajan tai maahantuojan on noudatettava kaikkia ECHAN asettamia ehtoja. Lisätietoja ehdoista, joita ECHA saattaa asettaa, on näiden toimintaohjeiden kohdassa 7.

Yhteenveto PPORD:ssä käytettyjä aineita koskevista velvollisuuksista (ja vertailu TT&K:ssa käytettyjä aineita koskeviin velvollisuuksiin) esitetään näiden toimintaohjeiden [liitteessä 1](#).

4. PPORD-ilmoitusaineisto

4.1 Tietovaatimukset

REACH-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti rekisteröintivelvollisuudesta vapautetaan valmistaja tai maahantuoja tai esineiden tuottaja, joka ilmoittaa ECHAlle aikomuksestaan tehdä aineella PPORD itse tai yhteistyössä luetteloon kirjattujen asiakkaiden kanssa. Tätä tarkoitusta varten ilmoittajan on toimitettava ECHAlle sähköinen IUCLID-asiakirja-aineisto, joka sisältää seuraavat tiedot:

- (a) valmistajan tai maahantuojan tai esineiden tuottajan tunnistetiedot siten kuin liitteessä VI olevassa 1 jaksossa täsmennetään;
- (b) aineen tunnistetiedot siten kuin liitteessä VI olevassa 2 jaksossa täsmennetään;
Ilmoittajan on varmistettava, että aineen koostumuksen mahdolliset vaihtelut (jotka voivat olla ennakoitavissa tieteellisten kokeiden aikana), otetaan huomioon ilmoitettaessa tietoja liitteessä VI olevan 2 jakson mukaisesti. Yksityiskohtaisia ohjeita aineiden yksilöimisestä ja nimeämisestä on julkaisussa [REACH- ja CLP-asetuksen mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevat toimintaohjeet](#).
- (c) aineen mahdollinen luokitus siten kuin liitteessä VI olevassa 4 jaksossa täsmennetään;
- (d) arvioitu määrä siten kuin liitteessä VI olevan 3 jakson 3.1 kohdassa täsmennetään; toimitettavaan tietoihin kuuluu aineen arvioitu määrä, joka aiotaan valmistaa tai tuoda maahan PPORD:n tarpeisiin sinä kalenterivuotena, jolloin ilmoitus tehdään.
- (e) luettelo asiakkaista, joiden kanssa tehdään PPORD-yhteistyötä, sekä vähintään niiden nimet ja osoitteet.

Ilmoittaja voi päättää sisällyttää ilmoitusaineistonsa lisätietoja, joiden se katsoo olevan tarpeen osoittamaan, että toiminta vastaa 3 artiklan 23 kohdassa annettua PPORD:n määritelmää ja 9 artiklan 4 kohdan mukaiset ehdot täyttyvät. Tietoihin voi kuulua luettelo sovellettavasta lainsäädännöstä sekä toteutettavista toimenpiteistä (toimintaolosuhteet (OC) ja riskinhallintatoimenpiteet (RMM)), joita sovelletaan ympäristöön kohdistuvien päästöjen ja työntekijöiden altistumisen hallintaan.

4.1.1 PPORD-ilmoitusaineiston laatiminen

PPORD-ilmoitusaineisto on laadittava käyttämällä IUCLID-ohjelmistoa (yhdenmukaisten kemiallisten tietojen kansainvälistä tietokantaa) ja toimitettava sähköisesti REACH-IT-portaalin kauttaosoitteessa <https://reach-it.echa.europa.eu/reach/>. IUCLID-ohjelmiston voi ladata verkkosivustolta osoitteesta <https://iuclid6.echa.europa.eu/>. Muihin kuin kaupallisiin tarkoituksiin käytettynä se on maksuton.

4.1.2 Laskutus, täydellisyystarkastus ja ilmoitusnumero

Sen jälkeen kun ilmoitusaineisto on toimitettu ja hyväksytty käsittelyyn, ilmoittaja saa laskun. ECHA tarkastaa ilmoituksen täydellisyyden kahden viikon kuluessa toimituspäivästä (ks. REACH-asetuksen 9 artiklan 3 ja 5 kohta). Täydellisyystarkastuksessa selvitetään, onko kaikki vaaditut tiedot toimitettu ja onko maksusuoritus vastaanotettu.

Jos ilmoitusaineisto on puutteellinen, ECHA ilmoittaa ilmoittajalle ennen kahden viikon määräajan päättymistä, mitä lisätietoja edellytetään, jotta ilmoitusaineisto olisi täydellinen, ja asettaa kohtuullisen määräajan lisätietojen toimittamiselle (20 artiklan 2 kohta ja 9 artiklan 3 kohta). Jos maksua ei ole maksettu, ECHA pidentää maksuaikaa. Ilmoittajan on

täydennettävä ilmoituksensa asianmukaisesti. Kaikki ECHAN ja ilmoittajan tekemät ilmoitukset toimitetaan ilmoittajan REACH-IT-tilin kautta.

ECHA hylkää ilmoituksen, jos sitä ei täydennetä tai maksua ei saada määräaikaan mennessä.

IUCLIDissa on hyödyllinen sovellus, jonka nimi on "Validation Assistant plug-in" (validoinnin tukityökalu). Sen avulla ilmoittaja voi tarkistaa PPORD-ilmoituksen täydellisyyden, ennen sen toimittamista ECHAlle REACH-IT-järjestelmän kautta. On erittäin suositeltavaa käyttää lisäosaa ensin ainetiedoston ja sitten lopullisen aineiston yhteydessä. Lisäosan käyttäminen molemmissa vaiheissa on hyvin tärkeää, jotta vältetään tarpeettomat virheet ja mahdollinen hylkäys, jos toimituksessa on kyse pyydetystä päivityksestä. Ohjeita validoinnin tukityökalun käytöstä saa IUCLIDin tukijärjestelmän kautta. Lisätietoja on oppaassa Rekisteröinti- ja PPORD-aineistojen laatiminen.

Kun ilmoituksen on katsottu olevan täydellinen ja kun maksu on suoritettu, ECHA antaa ilmoitusnumeron¹⁷ ja ilmoituspäivämäärän. Ilmoituspäivämäärä on **päivä**, jona ECHA on **vastaanottanut** ilmoitusaineiston. Ilmoittajalle ilmoitetaan välittömästi ilmoitusnumero ja ilmoituspäivä. Nämä tiedot välitetään myös sen jäsenvaltion (niiden jäsenvaltioiden) toimivaltaiselle viranomaiselle, jo(i)ssa ainetta valmistetaan, tuodaan maahan tai tuotetaan tai jo(i)ssa tuote- ja prosessisuuntautunutta tutkimusta ja kehittämistä tehdään.

4.1.3 Maksut

REACH-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan mukaiset aineen ilmoittamista koskevat maksut määritellään maksuasetuksen (EY) N:o 340/2008, sellaisena kuin se on muutettuna 20. maaliskuuta 2013 annetulla komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 254/2013, liitteessä V.

Jos ilmoituksen toimittaa mikro- tai pieni tai keskisuuri yritys (pk-yritys)¹⁸, ECHA perii maksuasetuksen liitteessä V olevan taulukon 1 mukaisen alennetun maksun.

4.1.4 Milloin aineen valmistus tai maahantuonti voidaan aloittaa?

Ilmoittaja voi aloittaa aineen tai seoksen valmistuksen tai maahantuonnin tai esineen tuottamisen PPORD:n tarpeisiin sen jälkeen, kun ECHA on vahvistanut ilmoitusaineiston täydellisyyden, tai kahden viikon kuluttua ilmoituspäivästä, ellei ECHA toisin ilmoita (ks. 9 artiklan 5 kohta).

Vapautusta rekisteröintivelvollisuudesta PPORD:n tarpeisiin käytettäville aineille sovelletaan viiden vuoden ajan alkaen ECHAN ilmoittamasta ilmoituspäivästä.

¹⁷ Huomioikaa, että ilmoitusnumero on samassa muodossa kuin rekisterinumero (koska molemmat ovat REACH-IT-järjestelmässä annettuja viitenumeroita), mutta se alkaa numeroilla 04 (numeroiden 01 sijaan), eikä se ole rekisteröintinumero. Ilmoitusnumeron antaminen osoittaa, että ilmoitus on tehty ja sen täydellisyys on tarkastettu.

¹⁸ Pk-yrityksen määritelmä on [komission suosituksessa 2003/361/EY](#).

5. PPORD-ilmoituksen päivittäminen uusilla tiedoilla

5.1 Tietojen muuttuminen tai uusien tietojen saataville tulo

PPORD:tä koskevat ilmoitetut tiedot voivat muuttua ajan myötä. Ilmoittajan ei kuitenkaan tarvitse toimittaa uutta PPORD-ilmoitusta, josta sen olisi maksettava uusi maksu aina, kun PPORD-ilmoituksen sisältämät tiedot muuttuvat. Ilmoittaja voi sen sijaan halutessaan päivittää ilmoituksen.

Tämä voi olla aiheellista esimerkiksi, jos jokin seuraavista muuttuu:

- arvioidut määrät
- aineen luokitus ja merkinnät
- luetteloon kirjatut asiakkaat
- aineen yksilöintiä ja koostumusta koskevat olennaiset tiedot (paitsi jos aineen tunnistetiedot muuttuvat mikä edellyttäisi uutta ilmoitusta).

Lisätietoja on oppaassa Rekisteröinti- ja PPORD-aineistojen laatiminen.

5.2 PPORD-toiminnan päättymisen

Ilmoittaja voi tiedottaa ECHAlle PPORD:n päättymisestä REACH-IT-järjestelmän erityistoiminnon avulla. Ilmoittajan on PPORD:n päättymisen jälkeen rekisteröitävä aine, jos se aikoo edelleen valmistaa tai tuoda sitä maahan.

Kun PPORD (tai poikkeuksen voimassaolo) päättyy, ilmoittajan on kerättävä jäljelle jäävät määrät hävittämistä varten, jollei se rekisteröi ainetta.

5.3 PPORD-ilmoituksen päivitysten tyypit

REACH-IT erottaa toisistaan ensimmäiset toimitukset ("initial" submission) ja päivitystoimitukset ("update" submission). Ensimmäinen toimitus tarkoittaa jotakin ainetta koskevan ilmoitusaineiston ensimmäistä toimituskertaa. Päivitystoimituksia ovat kaikki samaa ainetta ja samaa aineistoa koskevat myöhemmät toimitukset, joissa on päivitettyä tietoa. Päivitystoimitus tehdään siis aina ensimmäisen toimituksen jälkeen. Päivitysaineiston toimituksen syyt luokitellaan oma-aloitteisiin ("spontaneous") ja pyynnöstä tehtyihin ("further to a request"). Oma-aloitteisia päivityksiä voidaan tehdä seuraavissa tilanteissa:

- arvioitujen määrien muutos;
- luokituksen muutos;
- koostumuksen muutos;
- analyysitietojen täydentäminen;

- asiakkaan (asiakkaiden) vaihtuminen;
- PPORD:tä koskevan poikkeusajan jatkaminen (pidentäminen) (ks. näiden toimintaohjeiden alakohta 6.1).

Pyynnöstä tehdyt päivitykset ovat päivityksiä, joilla toimitetaan ECHAN nimenomaan pyytämiä tietoja. Tällaisen tietopyynnön taustalla voi olla esimerkiksi ECHAN päätös pyytää lisätietoja 9 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Tässä tapauksessa tiedonannon tai päätöksen numero on mainittava, jotta päivitys voidaan yhdistää ECHAN antamaan tiedonantoon tai päätökseen.

Teknisiä ohjeita PPORD-ilmoitusaineiston päivittämisestä REACH-ITin kautta on oppaassa Rekisteröinti- ja PPORD-aineistojen laatiminen.

5.4 PPORD-ilmoituksen päivittäminen IUCLIDin avulla

Ilmoittaja voi päivittää PPORD-ilmoituksensa toimittamalla päivitetyn IUCLID-aineiston, jossa mainitaan viimeisimmän PPORD:tä koskevien tietojen toimituksen toimitusnumero.

Ennen aineiston toimittamista ECHAlle on erittäin suositeltavaa tarkastaa toimitettavien tietojen täydellisyys validoinnin tukityökalun avulla.

Käyttämällä maksujen laskentaan tarkoitettua lisäosaa voidaan lisäksi arvioida PPORD-ilmoituksen täydentämisestä maksettava maksu. Molemmat lisäosat voi ladata IUCLID-verkkosivustolta.

Lisätietoja PPORD-ilmoituksen päivittämisestä IUCLIDissa on oppaassa Rekisteröinti- ja PPORD-aineistojen laatiminen.

6. Rekisteröintivelvollisuutta koskevan poikkeusajan pidentäminen

REACH-asetuksen 9 artiklan 7 kohdan mukaisesti PPORD-ilmoittaja voi pyytää pidentämään viisivuotista poikkeusaikaa enintään viisi lisävuotta tai, jos on kyse aineiden käytöstä yksinomaan ihmisillä tai eläimillä käytettäväksi tarkoitettujen lääkkeiden kehittämiseen tai aineista, joita ei saateta markkinoille, enintään kymmenen lisävuotta¹⁹.

Jatkoaikaa koskevan pyynnön on oltava oikeutettu tutkimus- ja kehittämisohjelman perusteella. Tätä tarkoitusta varten ilmoittajaa kehoitetaan dokumentoimaan tutkimus- ja kehittämisohjelma (mukaan lukien sen tavoite, aikataulut ja valmistettavat tai käytettävät määrät). Jatkoaikaa koskevan pyynnön perusteluissa voidaan ottaa huomioon seuraavat näkökohdat:

¹⁹ On huomattava, että PPORD-toiminta, (jossa ei ole kyse aineiden käytöstä yksinomaan ihmisten tai eläinten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden kehittämiseen ja) johon osallistuu luetteloon kirjattuja asiakkaita, katsotaan automaattisesti markkinoille saattamiseksi, joten siihen ei voida soveltaa kymmenen vuoden poikkeusaikaa.

- Mitä parannuksia ja tuloksia on saavutettu viiden ensimmäisen poikkeusvuoden aikana?
- Mitä tuloksia on määrä saavuttaa pyydetyn jatkoajan kuluessa?

Ilmoittajan olisi annettava seuraavat tiedot:

- suunnitellun T&K-hankkeen laajuus ja tavoitteet;
- olennaiset tehtävät, jotka on suoritettava lopullisen tavoitteen saavuttamiseksi;
- tärkeimmät keinot ja/tai menetelmät (kenttäkokeet, laboratoriotoiminta, panosprosessit, asiakastutkimukset jne.) olennaisten tehtävien suorittamiseksi;
- kunkin yksilöidyn hanketehtävän ja koko T&K-hankkeen suorittamisen aikataulu.

Ilmoittajan olisi jatkoajan tarpeen perustelemiseksi osoitettava yhteys alkuperäisen vapautuksen ja viitenä ensimmäisenä vuonna toteutetun T&K:n sekä uuden T&K-ohjelman ja sen tavoitteiden välillä. Jäljempänä alakohdassa 6.1 selitetään tarkemmin, miten rekisteröinnistä vapauttamista koskevaa jatkoaikaa pyydetään.

Tutkittuaan pyynnön ECHA laatii päätösluonnoksen ja toimittaa sen kunkin sellaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen kommentoitavaksi, jossa aineen valmistus, maahantuonti, tuotanto tai tuote- ja prosessisuuntautunut tutkimus tapahtuu. ECHA ottaa pyyntöä koskevassa lopullisessa päätöksessään huomioon jäsenvaltion (jäsenvaltioiden) toimivaltaisilta viranomaisilta saadut huomautukset (ks. 9 artiklan 8 kohta).

ECHAN jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ehdottama jatko aika kattaa enintään ilmoittajan toimittaman T&K-ohjelman perusteella oikeutetuksi katsotun ajan ja voi olla alle viisi vuotta. Kun ilmoittaja on määritellyt tutkimus- ja toimintaohjelman ja tietää, jatkuuko PPORD-toiminta poikkeusajan päättymispäivän jälkeen, se voi pyytää jatko aikaa siten, että se kattaa koko REACH-asetuksessa säädetyn enimmäisajan. Koska jatko aika alkaa alkuperäisen viisivuotisen poikkeusajan viimeisen päivän päätyttyä, ilmoittajan on suositeltavaa toimittaa jatko aikaa koskeva pyyntönsä viimeistään neljä kuukautta ennen sen päättymistä. Näin ECHA voi tutkia pyynnön ja laatia päätösluonnoksen, kuulla asianomaista jäsenvaltioita (asianomaisia jäsenvaltioita) ja mahdollisesti tarkistaa päätöksen, ennen kuin se annetaan pyynnöstä ilmoittajalle.

6.1 Jatko aikaa koskeva pyyntö

Poikkeusaika kestää enintään viisi vuotta. Ilmoittajat voivat kuitenkin pyytää poikkeusajan pidentämistä, jos ne eivät ole saaneet PPORD-toimintaa valmiiksi viidessä vuodessa. Tässä tarkoituksessa ne voivat toimittaa ECHALLE REACH-ITin kautta jatko aikaa koskeva pyynnön.

Poikkeusajan voimassaolon jatkamista koskeva pyyntö esitetään nykyään ilmoituksen päivityksenä ja se ilmoitetaan IUCLID-aineiston ylätunnisteessa voimassa olevan ilmoituksen oma-aloitteisena päivityksenä.

Aineistoa luotaessa (IUCLID-aineiston ohjatun luonnin vaihe 6) on rastitettava valintaruutu "The submission is an update" ja sen jälkeen lisättävä Last submission number -kenttään sitä PPORD-ilmoitusta koskeva viimeisin toimitusnumero, jolle pyydetään jatko aikaa. Lisäksi on rastitettava "Spontaneous update" valintaruutu ja luotava uusi toistettava kenttäryhmä (napsautettava vihreää plusmerkkiä). Ryhmässä on valittava "extension of exemption period

for PPORD" päivityksen perusteluiksi. Jos nämä tiedot eivät ole asianmukaisesti valittuina, päivitystä ei käsitellä jatkoaikaa koskevana pyyntönä.

Tutkimus- ja kehittämisohjelma, jonka perusteella pyyntö on oikeutettu, on liitettävä pyyntöön IUCLIDin osassa 1.9 (Tuote- ja prosessisuuntautunut tutkimus ja kehittäminen). Tutkimus- ja kehittämisohjelmaa koskevien tietojen sekä jatkoaikaa koskevan pyynnön perustelujen toimittamiseen käytettävä malli on ECHAN verkkosivustolla (<http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/ppord>) osiossa "Asiaan liittyvät asiakirjat".

Kun ilmoittaja on toimittanut jatkoaikaa koskevan pyynnön, sille lähetetään lasku poikkeusajan pidentämistä koskevasta maksusta. Kun maksu on suoritettu, ECHA päättää (kuultuaan asianomaisia jäsenvaltioita), onko poikkeuksen voimassaoloaikaa aiheellista pidentää pyydetyllä ajanjaksolla. ECHA suosittelee, että jatkoaikaa koskeva pyyntö lähetetään viimeistään neljä kuukautta ennen alkuperäisen poikkeusajan päättymistä. Tämän aikataulun perusteella ECHA pystyy käsittelemään pyynnön ajoissa ja varmistamaan, ettei PPORD:tä koskeva poikkeusaika keskeydy. Maksu olisi suoritettava mahdollisimman pian ja joka tapauksessa 30 päivän kuluessa, koska ECHA voi arvioida jatkoaikapyynnön vasta, kun maksu on suoritettu.

7. Tietopyyntö ja ECHAN mahdollisesti asettamat ehdot

Kuten REACH-asetuksen 9 artiklan 4 kohdassa säädetään, ECHA voi päättää asettaa PPORD-toimintaa koskevia ehtoja milloin tahansa poikkeusajan kuluessa varmistaa seuraavien vaatimusten täyttymisen:

- ainetta käsittelevät vain luetteloon kirjattujen asiakkaiden työntekijät;
- ainetta käsitellään hyväksyttävästi valvotuissa olosuhteissa työntekijöiden ja ympäristön suojelua koskevan lainsäädännön, myös REACH-asetuksen 2 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen direktiivien, vaatimusten mukaisesti;
- ainetta ei anneta yleisön saataville missään vaiheessa sellaisenaan tai seoksessa tai esineessä;
- aineen jäljelle jäävät määrät kerätään hävittämistä varten poikkeusajan jälkeen.

ECHA voi sen vuoksi pyytää ilmoittajaa toimittamaan tarpeelliset lisätiedot (7.1), joiden perusteella se voi katsoa, että ehdot täytetään tai että on tarpeen asettaa ehtoja (esimerkkejä viimeksi mainitusta tapauksesta on jäljempänä alakohdassa 7.2).

7.1 ECHAN PPORD-ilmoittajalle esittämä lisätietopyyntö

PPORD-ilmoituksessa annettavat tiedot ovat tärkeitä, koska ECHA voi niiden perusteella tarkistaa, täytyvätkö 9 artiklan 4 kohdan mukaiset oikeudelliset vaatimukset tai päättää, onko sen asetettava ehtoja varmistaa, että nämä vaatimukset täyttyvät. Jotta ilmoittaja täyttäisi 9 artiklan 4 kohdan vaatimukset kussakin aineen elinkaaren vaiheessa, sen on voitava osoittaa, että

- se on yksilöinyt työntekijöiden ja ympäristön suojelua koskevan lainsäädännön nojalla sovellettavat oikeudelliset vaatimukset ja pystyy varmistamaan niiden täyttämisen;

- se jäljittää ne aineen määrät, jotka se itse ja luetteloon kirjatut asiakkaat ovat käyttäneet PPORD:hen. Tämä käsittää aineen määrät, jotka on käytetty sellaisenaan, seoksissa tai esineisiin sisältyvinä, prosesseissa hukkaan menneet määrät ja jäännösmäärät, jotka kerätään hävittämistä varten;
- se pystyy toimittamaan asiakirjoja (esim. laivausasiakirjoja, hävittämisasiakirjoja tietoja prosessihävikistä jne.), joiden perusteella se voi osoittaa näiden määrien jäljittämisen.

Jos ECHA ei pysty PPORD-ilmoituksen perusteella toteamaan, että 9 artiklan 4 kohdan vaatimukset täyttyvät, se voi pyytää lisätietoja, joiden perusteella päätetään ehtojen asettamisesta.

ECHA voi pyytää muun muassa seuraavia lisätietoja:

- luettelo sovellettavasta lainsäädännöstä ja ilmoittajan sekä tarvittaessa luetteloon kirjattujen asiakkaiden toteuttamista toimenpiteistä kyseisen lainsäädännön noudattamiseksi, esimerkiksi kuvaus toimintaolosuhteista (OC) ja riskinhallintatoimenpiteistä (RMM), joita sovelletaan ympäristöön kohdistuvien päästöjen ja työntekijöiden altistumisen hallintaan;
- tiedot määristä, jotka käytetään PPORD:n toteuttamiseen, jotta varmistettaisiin, ettei ainetta anneta yleisön saataville missään vaiheessa eikä missään muodossa;
- kirjallinen vakuutus, jonka mukaan ainetta ei anneta yleisön saataville;
- kirjallinen vakuutus siitä, että jäljelle jäävät määrät kerätään poikkeusajan päätyttyä asianmukaisesti hävittämistä varten;
- aineen tunnistetiedot ja koostumus, jotka vaikuttavat välittömästi mahdollisesti tiedossa oleviin fysikaalisiin, kemiallisiin, toksikologisiin ja ympäristötoksikologisiin ominaisuuksiin. Nämä ominaisuudet saattavat vaikuttaa aineen luokitukseen. Hyväksyttävästi valvottuja olosuhteita saattaa olla mahdoton varmistaa, jos aineesta ei ole moitteettomia tunnistetietoja eikä tietoja koostumuksesta, jolloin sen vaarallisia ominaisuuksia ei voida määrittää eikä niiden perusteella käyttää asianmukaista luokitusta ja merkintöjä. ECHA saattaa näin ollen tarvita lisätietoja PPORD-aineen yksiselitteistä tunnistamista varten, tietoja aineen luontaisista ominaisuuksista sekä tietoja asianmukaisesta luokituksesta ja merkinnöistä;
- muut tarpeelliset tiedot, jotka ECHA määrittelee tapauskohtaisesti.

Pyyntöön sisältyy määräaika tietojen toimittamiselle. Jos pyydettyjä tietoja ei toimiteta määräajassa, ECHA kehottaa asiaankuuluvia täytäntöönpanoa valvovia kansallisia viranomaisia toteuttamaan asianmukaiset toimet. Kun kaikki tarpeelliset lisätiedot on toimitettu, ECHA tekee (jäsenvaltioita kuultuaan) päätöksen siitä, mitä ehtoja on (mahdollisesti) asetettava.

7.2 Esimerkkejä mahdollisesti asetettavista ehdoista

Seuraavassa luettelossa (joka ei ole tyhjentävä) on esimerkkejä ehdoista, joita ECHA saattaa asettaa PPORD:ssä käytettävän aineen ilmoittajille varmistukseksi, että 9 artiklan 4 kohdan vaatimukset täyttyvät. ECHA voi vaatia ilmoittajaa

- i. toimittamaan ajoittain yleiskatsauksia, jotka koskevat valmistettuja, maahantuotuja, käytettyjä, hukkaan menneitä, hävitettyjä jne. määriä. ECHA täsmentää tapauskohtaisesti, onko päivitykset lähetettävä vain ECHAlle, vain jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille vai molemmille;
- ii. antamaan kirjallisen vakuutuksen siitä, että ainetta käsittelee vain luetteloon kirjattujen asiakkaiden henkilöstö, ettei sitä anneta yleisön saataville ja että jäljelle jäävä määrä kerätään hävittämistä varten poikkeusajan jälkeen;
- iii. osoittamaan, että edellä mainitut määrät ovat jäljitettävissä²⁰;

ECHA saattaa erityisesti määrätä ilmoittajalle velvollisuuden toimittaa tietoja ja asiakirjoja, joilla osoitetaan jäljitettävyyden varmistaminen näiden eri lähteistä kirjattujen määrien osalta sekä kulkeutuminen koko PPORD-toiminnan aikana;
- iv. antamaan kirjallisen vakuutuksen siitä, että ainetta käytetään ihmisten terveyden ja ympäristön suojelua koskevan lainsäädännön vaatimusten mukaisesti; vakuutukseen voi kuulua luettelo sovellettavasta lainsäädännöstä ja toimenpiteistä;
- v. toimittamaan asianmukaiset asiakirjatodisteet OC:stä ja RMM:stä^{21, 22}, joita on käytetty työntekijöiden altistumisen tai ympäristöön kohdistuvien päästöjen hallintaan (eli työntekijöiden ja ympäristön suojelua koskevan sovellettavan lainsäädännön noudattamiseksi);
- vi. toimittamaan kaikkien PPORD-toimintaan osallistuvien asiakkaiden vahvistuksen siitä, että aineiden käyttö tapahtuu työntekijöiden ja ympäristön suojelua koskevan lainsäädännön vaatimusten mukaisesti;
- vii. täyttämään aineen elinkaaren kunkin vaiheen mukaan määräytyvät muut ehdot (esim. määrien, ajan ja toimien rajoittaminen) tarpeen mukaan ja tapauskohtaisesti, jos aineen käytöstä aiheutuu riskejä.

²⁰ Ilmoittajan on pystyttävä toimittamaan asiakirjatodisteita kyseisistä määristä (esim. laivausasiakirjoja, hävittämissasiakirjoja, tietoja prosessihävikistä, käyttäytymisestä jne.).

²¹ Tiedoissa olisi kuvattava teknisiä keinoja, joita käytetään aineen koko elinkaaren aikana, esimerkiksi mahdollisissa onnettomuuksissa, ympäristöön kohdistuvien päästöjen ja mahdollisen altistumisen minimoimiseksi kohtuullisessa määrin: prosesseihin liittyviä toimenpiteitä ja valvontateknologioita, puhdistus- ja huoltomenettelyjä, henkilöstön koulutusohjelmaa ja lupajärjestelmää. Kuvauksessa olisi arvioitava keinojen odotettavissa oleva tehokkuus hyväksyttävästi valvottujen olosuhteiden varmistamisessa, kun otetaan huomioon aineen ominaisuudet, prosessin kuvaus, aineen kulutus, vapautumismäärä(t), käytettävä jätevesien käsittelylaitos, valittu ilmaan joutuvien päästöjen vähentämisjärjestelmä jne.

²² Tiedoissa olisi kuvattava teknisiä keinoja, joita käytetään aineen koko elinkaaren aikana, esimerkiksi mahdollisissa onnettomuuksissa, työpaikoilla aiheutuvien päästöjen ja työntekijöiden mahdollisen altistumisen minimoimiseksi kohtuullisessa määrin: prosesseihin liittyviä toimenpiteitä ja valvontateknologioita, puhdistus- ja huoltomenettelyjä, henkilöstön koulutusohjelmaa ja lupajärjestelmää. Kuvauksessa olisi arvioitava keinojen odotettavissa oleva tehokkuus hyväksyttävästi valvottujen olosuhteiden varmistamisessa, kun otetaan huomioon aineen ominaisuudet, prosessin kuvaus, aineen kulutus, vapautumismäärä(t), käytettävä ilmanvaihto, valitut yleiset suojavarusteet ja henkilönsuojaimet jne.

8. Luottamuksellisuus

Kuten 9 artiklan 9 kohdassa korostetaan, ECHAN ja asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on kaikissa tapauksissa käsiteltävä PPORD:n tarpeisiin valmistetun tai maahantuodun aineen valmistajan tai maahantuojan toimittamia tietoja luottamuksellisina.

Liite 1: Yhteenveto TT&K:ssa ja PPORD:ssä käytettäviä aineita koskevista velvollisuuksista

Velvollisuuden tyyppi	TT&K:ssa käytettävä aine	PPORD:hen käytettävä aine
Rekisteröinti	<ul style="list-style-type: none"> ei vaadita aineelle, jota käytetään 3 artiklan 23 kohdassa esitetyn TT&K:n määritelmän mukaisesti ks. alakohta 3.1.1 	<ul style="list-style-type: none"> ei väliaikaisesti vaadita 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti ilmoitetulle aineelle ks. alakohta 3.2.1
Lupamenettely	<ul style="list-style-type: none"> ei vaadita aineelle, jota käytetään 3 artiklan 23 kohdassa annetun TT&K:n määritelmän mukaisesti ks. alakohta 3.1.2 	<ul style="list-style-type: none"> vaaditaan liitteessä XIV olevaan luetteloon merkitylle PPORD:ssä käytettävälle aineelle, jos sille ei ole myönnetty poikkeusta, ks. liitteessä XIV oleva sarake "<i>Lupavaatimuksesta vapautetut käytöt (tai käyttökategorioid)</i>" ks. alakohta 3.2.2
Rajoitukset	<ul style="list-style-type: none"> ei sovelleta aineeseen, jota valmistetaan, käytetään tai saatetaan markkinoille 3 artiklan 23 kohdassa esitetyn TT&K:n määritelmän mukaisesti. ks. alakohta 3.1.3 	<ul style="list-style-type: none"> sovelletaan aineen käyttämiseen PPORD:ssä, jollei aineelle ole nimenomaisesti myönnetty poikkeusta liitteessä XVII ks. alakohta 3.2.3
CLP-asetuksen mukainen luokitus, merkinnät ja pakkaaminen	<ul style="list-style-type: none"> vaaditaan, vaikka aine tai seos kuuluu 3 artiklan 23 kohdassa annetun määritelmän piiriin, paitsi, jos sitä ei saateta markkinoille ks. alakohta 3.1.4 	<ul style="list-style-type: none"> vaaditaan aineille, joita käytetään PPORD:ssä, tai niitä sisältäville seoksille riippumatta siitä, saatetaanko nämä aineet tai seokset luetteloon kirjattujen asiakkaiden saataville ks. alakohta 3.2.4
Ilmoittaminen luokitusten ja merkintöjen luetteloon	<ul style="list-style-type: none"> vaaditaan, jos aine (tai sitä sisältävä seos) luokitellaan vaaralliseksi ja saatetaan markkinoille ks. alakohta 3.1.5 	<ul style="list-style-type: none"> vaaditaan, jos aine (tai sitä sisältävä seos) luokitellaan vaaralliseksi ja saatetaan markkinoille ks. alakohta 3.2.5

Velvollisuuden tyyppi	TT&K:ssa käytettävä aine	PPORD:hen käytettävä aine
<p>Tiedonvaihto toimitusketjussa</p>	<p>Aine on vaarallinen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • KTT vaaditaan, jos aine (tai sitä sisältävä seos) on 31 artiklan 1 kohdan mukaisesti vaarallinen <p>Aine ei ole vaarallinen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • KTT:tä ei vaadita • KTT:tä vastaavia tietoja voidaan antaa vapaaehtoisesti • on annettava 32 artiklan mukaiset tiedot. Käytännössä on kuitenkin niin, että aineesta tai seoksesta, josta ei tarvitse antaa KTT:tä, ei tarvitse antaa 32 artiklan mukaisia muita tietoja, jos mitään 32 artiklan b, c tai d alakohdassa kuvatuista ehdoista ei sovelleta <p>ks. alakohta 3.1.6 kummankin edellä olevan tapauksen osalta</p>	<p>Aine on vaarallinen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • KTT on annettava (luetteloon kirjatuille asiakkaille), jos aine (tai sitä sisältävä seos) on 31 artiklan 1 kohdan mukaisesti vaarallinen <p>Aine ei ole vaarallinen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • KTT:tä ei vaadita • KTT:tä vastaavia tietoja voidaan antaa vapaaehtoisesti vain luetteloon kirjatuille asiakkaille • on annettava 32 artiklan mukaiset tiedot (luetteloon kirjatuille asiakkaille). Käytännössä on kuitenkin niin, että aineesta tai seoksesta, josta ei tarvitse antaa KTT:tä, ei tarvitse antaa 32 artiklan mukaisia muita tietoja, jos mitään 32 artiklan b, c tai d alakohdassa kuvatuista ehdoista ei sovelleta. <p>ks. alakohta 3.2.6 kummankin edellä olevan tapauksen osalta.</p>

Velvollisuuden tyyppi	TT&K:ssa käytettävä aine	PPORD:hen käytettävä aine
<p>Jatkokäyttäjän (DU) velvollisuudet</p>	<ul style="list-style-type: none"> sovelletaan kaikkien aineiden osalta yleensäkin sovellettavia jatkokäyttäjän tavanomaisia velvollisuuksia. <p>(tässä asiakirjassa ei ole erityistä tähän aiheeseen liittyvää alakohtaa; DU:n yleisiä velvollisuuksia kuvataan ECHAN julkaisussa <i>Jatkokäyttäjien toimintaohjeet</i> osoitteessa http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)</p>	<p>DU on sisällytetty toimittajan tekemään ilmoitukseen luetteloon kirjattuna asiakkaana:</p> <ul style="list-style-type: none"> DU saa käyttää ainetta yksinomaan PPORD:n tarpeisiin DU:lla on velvollisuus täyttää toimittajan ilmoittamat ehdot (myös kaikki ECHAN asettamat ehdot) <p>DU käyttää rekisteröityä ainetta omiin PPORD:hen liittyviin tarpeisiinsa omalla vastuullaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> sovelletaan vakioaineiden osalta sovellettavia jatkokäyttäjän tavanomaisia velvollisuuksia PPORD:n osalta ei vaadita kemikaaliturvallisuusraporttia 37 artiklan 4 kohdan f alakohdan mukaisesti DU:n on ilmoitettava ECHAlle 38 artiklan 2 kohdassa täsmennetyt tiedot aineille, joita käytetään PPORD:ssä yli yhden tonnin määrinä vuodessa <p>ks. alakohta 3.2.7 kummankin edellä olevan tapauksen osalta</p>
<p>ECHAN asettamien ehtojen noudattaminen</p>	<ul style="list-style-type: none"> ei sovelleta; 	<ul style="list-style-type: none"> vaaditaan kaikkien niiden ehtojen osalta, jotka ECHA asettaa 9 artiklan 4 kohdan mukaisesti ks. alakohta 3.2.9 ja kohta 7 kokonaisuudessaan

Liite 2: REACH-asetuksen 9 artiklan teksti

"Vapautus yleisestä rekisteröintivelvollisuudesta, jos ainetta käytetään tuote- ja prosessisuuntautuneen tutkimuksen ja kehittämisen tarpeisiin

1. Asetuksen 5, 6, 7, 17, 18 ja 21 artiklaa ei sovelleta viiden vuoden aikana aineeseen, jota valmistetaan yhteisössä tai tuodaan maahan tuote- ja prosessisuuntautunutta tutkimusta ja kehittämistä varten, jota valmistaja tai maahantuoja tai esineiden tuottaja tekee itse tai yhteistyössä luetteloon kirjattujen asiakkaiden kanssa ja sellaisena määränä, joka rajoittuu tuote- ja prosessisuuntautuneen tutkimuksen ja kehittämisen tarpeisiin.

2. Edellä 1 kohdan soveltamiseksi valmistajan tai maahantuojan tai esineiden tuottajan on ilmoitettava kemikaalivirastolle seuraavat tiedot:

- (a) valmistajan tai maahantuojan tai esineiden tuottajan tunnistetiedot siten kuin liitteessä VI olevassa 1 jaksossa täsmennetään;
- (b) aineen tunnistetiedot siten kuin liitteessä VI olevassa 2 jaksossa täsmennetään;
- (c) aineen mahdollinen luokitus siten kuin liitteessä VI olevassa 4 jaksossa täsmennetään;
- (d) arvioitu määrä siten kuin liitteessä VI olevan 3 jakson 3.1 kohdassa täsmennetään;
- (e) luettelo 1 kohdassa tarkoitetuista asiakkaista, mukaan lukien heidän nimensä ja osoitteensa.

Ilmoitukseen on liitettävä IX osaston mukainen maksu.

Edellä 1 kohdassa säädetty aika alkaa siitä, kun kemikaalivirasto vastaanottaa ilmoituksen.

3. Kemikaalivirasto tarkistaa ilmoittajan toimittamien tietojen täydellisyyden ja 20 artiklan 2 kohtaa sovelletaan tarvittaessa mukautettuna. Kemikaalivirasto kirjaa ilmoitukselle numeron ja ilmoituspäivän, joka on se päivä, jona kemikaalivirasto vastaanottaa ilmoituksen, ja ilmoittaa viipymättä kyseisen numeron ja päivän asianomaiselle valmistajalle tai maahantuojalle tai esineiden tuottajalle. Kemikaalivirasto myös toimittaa nämä tiedot asianomaisen jäsenvaltion (asianomaisten jäsenvaltioiden) toimivaltaiselle viranomaisille (toimivaltaisille viranomaisille).

4. Kemikaalivirasto voi päättää asettaa ehtoja sen varmistamiseksi, että ainetta tai seosta tai esinettä, johon aine on sisällytetty, käsittelee ainoastaan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettujen luetteloon kirjattujen asiakkaiden henkilöstö hyväksyttävästi valvotuissa olosuhteissa työntekijöiden ja ympäristön suojelua koskevan lainsäädännön vaatimusten mukaisesti, eikä sitä anneta yleisön saataville missään vaiheessa sellaisenaan tai seoksessa tai esineessä, ja että jäljelle jäävät määrät kerätään hävittämistä varten poikkeusajan jälkeen. Tällaisissa tapauksissa kemikaalivirasto voi pyytää ilmoittajaa antamaan tarvittavia lisätietoja.

5. Ellei toisin määrätä, aineen valmistaja tai maahantuoja voi valmistaa ainetta tai tuoda sitä maahan tai esineiden tuottaja tai maahantuoja voi tuottaa esineitä tai tuoda niitä maahan aikaisintaan kahden viikon kuluttua ilmoituksesta."

