

Útmutató a tudományos kutatáshoz és fejlesztéshez (SR&D) és a termék- és folyamatorientált kutatáshoz és fejlesztéshez (PPORD)

2.1 verzió
2017. október



JOGI KÖZLEMÉNY

E dokumentum célja, hogy segítse a felhasználókat a REACH-rendelet szerinti kötelezettségeiknek való megfelelésben. Felhívjuk azonban a felhasználók figyelmét arra, hogy a REACH-rendelet szövege jelenti az egyetlen hiteles jogi hivatkozást, továbbá az e dokumentumban foglalt információk nem minősülnek jogi tanácsadásnak. Az információk felhasználása a felhasználó egyedüli felelőssége. Az Európai Vegyianyag-ügynökség nem vállal felelősséget az ebben a dokumentumban foglalt információk bármilyen jellegű felhasználásáért.

Útmutató a tudományos kutatáshoz és fejlesztéshez (SR&D) és a termék- és folyamatorientált kutatáshoz és fejlesztéshez (PPORD)

Hivatkozás: ECHA-17-G-24-HU
Katalógusszám: ED-04-17-818-HU-N
ISBN: 978-92-9020-175-5
DOI: 10.2823/378822
Közzététel időpontja: 2017. október
Nyelv: HU

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2017

Amennyiben a dokumentummal kapcsolatos kérdése vagy észrevétele van, kérjük, (a hivatkozási szám és a dátum feltüntetésével) az információigénylő lapon nyújtsa be azokat. Az információigénylő lap az ECHA honlapján a Kapcsolatfelvétel weboldalon keresztül érhető el, amely a következő címen található: <http://echa.europa.eu/contact>.

Nyilatkozat: Ez egy eredetileg angol nyelven közzétett dokumentum fordítása. Az eredeti dokumentum az ECHA weboldalán érhető el.

Európai Vegyianyag-ügynökség

Levelezési cím: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnország
Elérhetőség: Annankatu 18, Helsinki, Finnország

Előszó

Ez a dokumentum a tudományos kutatásban és fejlesztésben (SR&D) és a termék- és folyamatorientált kutatásban és fejlesztésben (PPORD) gyártott, importált vagy felhasznált anyagok tekintetében a REACH-rendeletben meghatározott rendelkezéseket ismerteti. A dokumentum egy sorozat része, amely segítséget kíván nyújtani valamennyi érdekelt számára, hogy felkészülhessenek a REACH-rendeletben meghatározott kötelezettségeknek való megfelelésre. A sorozatot alkotó dokumentumok részletes iránymutatással szolgálnak egy sor alapvető REACH-eljárással, illetve néhány olyan konkrét tudományos és/vagy technikai módszerrel kapcsolatban, amelyhez az iparnak vagy a hatóságoknak a REACH-rendelet értelmében folyamodniuk kell.

Az útmutatókat eredetileg az Európai Bizottság szolgálatai által irányított REACH végrehajtási projektek (RIP) keretében dolgozták ki és vitatták meg, az érdekelt felek, azaz a tagállamok, az ipar és nem kormányzati szervezetek bevonásával. Az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) ezeket az útmutató dokumentumokat az útmutatásra vonatkozó konzultációs eljárást követően frissíti. Ezek az útmutató dokumentumok az ECHA weboldalán keresztül szerezhetők meg¹.

Ez a dokumentum az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 18-án kiadott 1907/2006/EK rendeletéhez (REACH-rendelet) kapcsolódik².

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

² A vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.; helyesbítés: HL L 136., 2007.5.29., 3. o.).

DOKUMENTUMELŐZMÉNYEK

Verzió	Változások	Dátum
1.0. verzió (eredetileg számozatlan)	Első kiadás	2007. június
1.1 verzió (eredetileg számozatlan; helyesbítésként kezelték)	<p>1.2.3. pont: A 3. bekezdés végén a szöveg kiegészült annak megerősítése érdekében, hogy a felhasználási feltételeket gondosan meg kell vizsgálni, különösen az olyan anyagok esetében, amelyekre vonatkozóan nagyon kevés információ áll rendelkezésre.</p> <p>1.2.3.1. pont: 3. pont: a regisztrálás szükségességének pontosítása, ha az anyagot a PPORD-programon kívül és legalább évi 1 tonna mennyiségben használják fel.</p> <p>1.2.3.1. pont: 4. pont: a 2008. június 1. előtti bejelentések lehetőségére vonatkozó utalást törölték.</p> <p>2.2.2.2. pont: Az anyag azonosítása: a szöveg az összetétel lehetséges eltérését figyelembe vevő szövegrésszel egészült ki.</p> <p>2.2.2.2. pont: Az anyag besorolása: a szöveg az összetétel lehetséges eltérését figyelembe vevő szövegrésszel egészült ki. Azt a mondatot, amely szerint az osztályba sorolás hiányát indokolni kell, törölték.</p> <p>2.2.5. pont: A szöveg az összetétel lehetséges eltérését figyelembe vevő szövegrésszel egészült ki.</p> <p>2.6. szakasz: A szöveget úgy módosították, hogy összhangban legyen a(z Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáféréstől szóló) 1049/2001/EK rendelettel.</p> <p>Verziójegyzék: A szöveget kiegészítették a frissítés során elvégzett módosítások felsorolásával (az 1.1. verzió 1. függelékéeként).</p>	2008. február
2.0 verzió	<p>Az útmutató felépítésének és tartalmának teljes átdolgozása.</p> <p>A dokumentum címét módosították, hogy jobban illeszkedjen a REACH-rendelet szövegéhez (a REACH-rendelet 3. cikkének 22. pontjában és 9. cikkének címében szereplő „orientated” szó beillesztése az „oriented” szó helyett – <i>a magyar nyelvi változatot nem érinti</i>).</p> <p>A dokumentumot általánosan átdolgozták, eltávolították a hibákat és következetlenségeket, és különösen beépítették az SR&D- és PPORD-anyagok kezelése során eddig kialakított legjobb gyakorlatokra vonatkozó tanulságokat.</p> <p>E frissítés fő mozgatói a REACH-rendelet 9. cikkének (4) bekezdésében foglalt követelményekkel kapcsolatos kérdések:</p> <ul style="list-style-type: none"> – az ECHA által megszabható lehetséges feltételek; 	2014. november

	<ul style="list-style-type: none"> - azoknak az információknak a köre, amelyeket az ECHA a PPORD-bejelentőtől kérhet. <p>Ezenfelül a bejelentett első PPORD-anyagok regisztrálás alóli mentességének öt éves időszaka lejár, ami szükségessé teszi, hogy bővebb útmutatást nyújtsunk arra vonatkozóan, hogyan kell kérni a mentesség meghosszabbítását, és hogyan kell frissíteni a PPORD bejelentési dokumentációt.</p> <p>Verziójegyzék: Az 1.1 verzió eredeti 1. függelékében szereplő információkat átvezettük a jelenlegi verziójegyzékbe, amelyet bővítettünk az 1.1. verzió és a 2.0. verzió közötti változások összefoglalásával.</p> <p>A szöveg a következő új függelékekkel egészült ki:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1. függelék: Az SR&D és a PPORD területén felhasznált anyagokkal kapcsolatos kötelezettségek összefoglalása; - 2. függelék: A REACH-rendelet 9. cikkének szövege. 	
2.1 verzió	<p>Helyesbítések:</p> <ul style="list-style-type: none"> - A REACH és CLP szerinti dokumentációk összeállítására vonatkozó ECHA-kézikönyvekre mutató hivatkozások frissítése; - 3.1.6. pont: a szöveg módosítása, hogy tükrözze a CLP-rendelet teljes körű végrehajtását; - 4.1.1. pont: a szöveg rövidítése és a technikai útmutatások helyett hivatkozás a regisztrációs és a PPORD bejelentési dokumentáció összeállítására vonatkozó ECHA-kézikönyvre; - A PPORD bejelentési dokumentáció összeállítására vonatkozó technikai útmutatásokat tartalmazó 4.1.1.1. és 4.1.1.2. pont törlése; - 4.1.2. pont: a cím módosítása. Kisebbséges pontosságok a számlázással, a hiánytalansági ellenőrzéssel és a bejelentési szám kibocsátásával kapcsolatban; - 4.1.4. pont: a 9. cikk (5) bekezdésével kapcsolatos szöveg módosítása; - 5.4. szakasz: a Validálási Asszisztens beépülő modullal kapcsolatos felesleges szöveg törlése; - A hiperhivatkozások és a tipográfiai kisebb hibák javítása. 	2017. október

Tartalomjegyzék

1. BEVEZETÉS	8
2. FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK	8
3. FELADATOK ÉS KÖTELEZETTSÉGEK	10
3.1. A tudományos kutatásban és fejlesztésben (SR&D) felhasznált anyagok	10
3.1.1. A REACH szerinti regisztrálási kötelezettség hiánya	10
3.1.2. Mentesség a REACH szerinti engedélyezés alól	10
3.1.3. Mentesség a REACH szerinti korlátozások alól	10
3.1.4. Osztályozás, címkézés és csomagolás	11
3.1.5. Bejelentés az osztályozási és címkézési (C&L) jegyzék számára	11
3.1.6. Tájékoztatás a szállítói láncon belül	12
3.2. A termék- és folyamatorientált kutatásban (PPORD) használt anyagok	13
3.2.1. A regisztrálási kötelezettség alóli mentesség az évi 1 tonna vagy nagyobb mennyiségű PPORD-anyagok számára	13
3.2.1.1. A PPORD céljára adható mentesség kihasználásához az ECHA-nak bejelentendő információk	14
3.2.2. Engedélyezés a REACH alapján	15
3.2.3. Korlátozások a REACH alapján	15
3.2.4. A CLP szerinti osztályozás	16
3.2.5. Bejelentés az osztályozási és címkézési (C&L) jegyzék számára	16
3.2.6. Tájékoztatás a szállítói láncban	16
3.2.7. Anyagok PPORD céljára történő továbbfelhasználása	17
3.2.8. Megfontolások a PPORD-bejelentés előtt	18
3.2.8.1. Annak eldöntése, hogy be kell-e nyújtani bejelentést valamely anyag EU-n/EGT-n kívül végzett PPORD-tevékenységben való felhasználása tekintetében, és jegyzékbe kell-e venni nem uniós/EGT-n kívüli vevőket	19
3.2.9. Az ECHA által megszabott feltételeknek való megfelelés	20
4. PPORD BEJELENTÉSI DOKUMENTÁCIÓ	20
4.1. Tájékoztatási követelmények	20
4.1.1. A PPORD bejelentési dokumentáció elkészítése	21
4.1.2. Számlázás, hiánytalansági ellenőrzés és bejelentési szám	21
4.1.3. Díjak	22
4.1.4. Mikor kezdhető meg az anyag gyártása/importja?	22
5. A PPORD-BEJELENTÉS ÚJ INFORMÁCIÓKKAL VALÓ FRISSÍTÉSE	22
5.1. Az információk megváltozása vagy új információk rendelkezésre állása	22
5.2. A PPORD megszüntetése	22
5.3. A PPORD-bejelentés frissítésének típusai	23
5.4. Az IUCLID használata a PPORD bejelentés frissítéséhez	23
6. A REGISZTRÁLÁSI KÖTELEZETTSÉG ALÓLI MENTESSÉG MEGHOSSZABBÍTÁSA	24
6.1. Meghosszabbítás iránti kérelem	25

7. INFORMÁCIÓKÉRÉS ÉS AZ ECHA ÁLTAL MEGSZABHATÓ FELTÉTELEK.....	25
7.1. A szükséges kiegészítő információk ECHA általi bekérése a PPORD-bejelentőtől	26
7.2. Példák a megszabható lehetséges feltételekre.....	27
8. TITOKTARTÁS.....	28
1. FÜGGELÉK: AZ SR&D ÉS A PPORD TERÜLETÉN FELHASZNÁLT ANYAGOKKAL KAPCSOLATOS KÖTELEZETTSÉGEK ÖSSZEFOGLALÁSA.....	29
2. FÜGGELÉK: A REACH-RENDELET 9. CIKKÉNEK SZÖVEGE	32

1. Bevezetés

A REACH-rendelet egyik fő célja az innováció fokozása és előmozdítása azáltal, hogy az innovációt ösztönző intézkedéseket biztosít a kutatásorientált vállalatok számára. E célkitűzés elérése érdekében a REACH számos kivételt határoz meg. Például a tudományos kutatásban és fejlesztésben (SR&D) felhasznált anyagok mentesülnek az **engedélyezés és az olyan korlátozások** alól, amelyek egyébként az évi 1 tonna alatti mennyiségben gyártott vagy importált anyagokra is alkalmazandók lehetnének.

Az évi 1 tonna alatti mennyiségben gyártott vagy importált valamennyi anyag minden esetben mentesül a **regisztrálás** alól. A REACH-rendelet azonban tovább támogatja az innovációt azáltal, hogy az évi 1 tonna feletti mennyiségben gyártott vagy importált anyagok esetében is lehetővé teszi a regisztrálás alóli mentességet bizonyos feltételek mellett, vagyis akkor, ha azokat termék- és folyamatorientált kutatásban és fejlesztésben (PPORD) használják fel. Ez a PPORD-mentesség meghatározott időre és a jegyzékbe vett vevőkre korlátozódik. A mentesség időtartama indokolt esetben további meghatározott időtartamra meghosszabbítható.

E dokumentum célja, hogy útmutatást nyújtson arra vonatkozóan, hogy az SR&D- és PPORD-anyagok számára rendelkezésre álló mentességekkel élni kívánó vállalkozásokra milyen kötelezettségek vonatkoznak, és hogyan kell teljesíteni az alkalmazandó feltételeket. Az útmutató emellett tisztázza az SR&D és a PPORD fogalmát, és kifejti, hogy a REACH-rendelet alapján milyen feladatok és kötelezettségek hárulnak az SR&D- és PPORD-anyagok gyártóira, importőreire és felhasználóira.

2. Fogalommeghatározások

A REACH meghatározása szerint a **tudományos kutatás és fejlesztés (SR&D)** *ellenőrzött feltételek mellett, évi 1 tonnánál kisebb mennyiségben végzett tudományos kísérletezés, elemzés vagy kémiai kutatás* (a REACH-rendelet 3. cikkének 23. pontja).

Az SR&D-re példaként szolgálhat bármilyen laboratóriumi léptékben végzett kísérleti jellegű kutatási vagy elemzési tevékenység, így például szintézis és vegyi anyagok alkalmazásainak vizsgálata, kibocsátási vizsgálatok stb., valamint az anyag laboratóriumi léptékben, ellenőrzött feltételek mellett történő felhasználása a nyomon követésben és rutinszerű minőség-ellenőrzésben vagy in vitro diagnosztikában.

Az SR&D fogalommeghatározásába eső kísérleti kutatásban vagy elemzési tevékenységben felhasználnak tekinthető anyag teljes mennyisége az anyagot gyártó vagy importáló jogalanyonként értendő (nem laboratóriumonként vagy elemzésenként).

A **termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés (PPORD)** fogalommeghatározása szerint *a termékfejlesztéssel és valamely – önmagában, keverékekben vagy árucikkekben előforduló – anyag továbbfejlesztésével kapcsolatos tudományos fejlesztés, amelynek során a termelési folyamat fejlesztésére és/vagy az anyag alkalmazási területeinek a vizsgálatára kísérleti üzemeket vesznek igénybe vagy próbatermelést végeznek* (a REACH-rendelet 3. cikkének 22. pontja).

A PPORD fogalmába tartozik egy anyag minden olyan tudományos fejlesztése, amelynek keretében például kampányolnak a termelési folyamat bővítése vagy fejlesztése érdekében egy kísérleti üzemben vagy a teljes körű termelésben, vagy vizsgálják az érintett anyag alkalmazási területeit. Ez az érintett mennyiségtől és attól függetlenül érvényes, hogy az anyag új vagy már meglévő anyag-e.

A fenti fogalom meghatározásból következően a PPORD fogalom meghatározásának köre nagyon tág, és magában foglalja valamely anyag bármely fejlesztését és vizsgálatát vagy felhasználását³, amelynek célja információk szerzése, például a következők céljából:

- a) új anyagok fejlesztése;
- b) meghatározott folyamatban vagy felhasználásban valamely anyagra vonatkozó konkrét követelmények kidolgozása;
- c) új termékek, köztük keverékek és árucikkek kifejlesztése;
- d) új folyamatok fejlesztése;
- e) új folyamatok és/vagy valamely anyag új felhasználásai megvalósíthatóságának bizonyítása;
- f) ipari üzemi tevékenységek hatékonyságának és teljesítményének javítása;
- g) a termelés hatékonyságának társadalmi-gazdasági és környezeti szempontból történő javítása;
- h) a környezet védelme (új) technológiák fejlesztése révén, ideértve a hulladékáramok elkülönítését és minőségi javítását, valamint a kibocsátások csökkentését;
- i) melléktermékekből, hulladékból stb. származó értékes anyagok hasznosítási, újrafeldolgozási és újrafelhasználási technológiáinak fejlesztése.

Fontos megjegyezni: Noha az SR&D fogalom meghatározása csak az évi 1 tonna alatti mennyiségekre vonatkozik, azoknak a tevékenységeknek a köre, amelyeket az SR&D felöllelhet, tágabb a PPORD fogalom meghatározásában foglalt tevékenységek körénél. Ennek az az oka, hogy ez nem korlátozódik „a termékfejlesztéssel és valamely [...] anyag továbbfejlesztésével kapcsolatos” kutatásra és fejlesztésre, „amelynek során a termelési folyamat fejlesztésére és/vagy az anyag alkalmazási területeinek a vizsgálatára kísérleti üzemeket vesznek igénybe vagy próbatermelést végeznek”, mint a PPORD esetében. Az SR&D fogalom meghatározása általánosabban a kísérletezésre, elemzésre és kutatásra vonatkozik. Így ami „évi 1 tonna alatti PPORD-nak” minősül, egyben SR&D is.

³ Konkrét példák PPORD-tevékenységekre:

- egy anyag gyártására szolgáló új folyamat fejlesztése és kipróbálása, például egy új katalizátor vizsgálatokor, a nyersanyagok megváltoztatásakor vagy a jobb minőség érdekében a vezérlési vagy gyártási paraméterek optimalizálásakor, amely például innovatív berendezéseket vagy a tömeg- és hőátadási feltételek jelentős megváltozását vonja maga után;
- egy új intermedier vizsgálata egy anyag szintézise céljából, például egy gyógyszerhatóanyag (API) gyártása során;
- az anyag új alkalmazásának kidolgozása és vizsgálata; például egy új keverékben való felhasználás megvalósíthatóságának vizsgálata.

3. Feladatok és kötelezettségek

3.1. A tudományos kutatásban és fejlesztésben (SR&D) felhasznált anyagok

A REACH 3. cikk 23. pontjában szereplő fogalommeghatározás szerint a tudományos kutatás és fejlesztés ellenőrzött feltételek mellett, évi 1 tonnánál kisebb mennyiségben végzett tudományos kísérletezés, elemzés vagy kémiai kutatás. Ebben az összefüggésben az „ellenőrzött feltételek” kitétel úgy értelmezhető, hogy az expozíció és az emberek és a környezet anyagnak való kitétségből származó lehetséges kockázatok minimálisra csökkentésére⁴ vagy ellenőrzésére⁵ szolgáló eljárások és intézkedések állnak rendelkezésre. Ez magában foglalhatja például a felhasználásoknak az anyaghoz hozzáféréssel rendelkező képzett személyekre való korlátozását vagy a hulladék összegyűjtését és ártalmatlanítását. A tagállamok konkrét követelményeket is megszabhatnak. Az alábbi 3.1.1. pontban tárgyalt mentesség valamennyi évi 1 tonna alatti anyagra vonatkozik, a 3.1.2. és a 3.1.3. pontban szereplő mentességek pedig **csak** akkor alkalmazandók, ha az anyagot a megadott feltételek mellett SR&D céljára használják fel. Az SR&D fogalommeghatározásában említett 1 tonnás küszöbérték az anyagot gyártó vagy importáló jogalanyonként alkalmazandó (vagyis azokra, akiknek máskülönben regisztrálniuk kellene az anyagot), nem pedig telephelyenként, laboratóriumonként vagy elemzésenként.

3.1.1. A REACH szerinti regisztrálási kötelezettség hiánya

A REACH alapján **semmilyen** évi 1 tonna alatti mennyiségben gyártott vagy importált anyagot nem szükséges regisztrálni. Az SR&D fogalommeghatározása szerint felhasznált anyagokra tehát, amelyek része az „évi 1 tonnánál kisebb mennyiségben” kitétel (a REACH-rendelet 3. cikkének 23. pontja, 6. cikke, 7. cikke, 17. cikke és 18. cikke), nem vonatkozik a regisztrálási kötelezettség.

3.1.2. Mentesség a REACH szerinti engedélyezés alól

Ha valamely anyagot a tudományos kutatásban és fejlesztésben használnak fel, az anyag **engedélyezésére** vonatkozó rendelkezések az **e tudományos kutatásban és fejlesztésben történő felhasználásra** nem alkalmazandók (lásd a REACH-rendelet 56. cikkének 3. bekezdését).

3.1.3. Mentesség a REACH szerinti korlátozások alól

A **korlátozásokra** vonatkozó rendelkezések a tudományos kutatásban és fejlesztésben használt anyagok **gyártására, forgalmazására** vagy **felhasználására** nem alkalmazandók (lásd a REACH-rendelet 67. cikkének (1) bekezdését). Egyszerűen fogalmazva: az anyag mentesül a korlátozások alól, ha gyártása, felhasználása vagy forgalmazása az SR&D fogalommeghatározásába esik.

⁴ Amennyiben nem áll rendelkezésre a veszélyekre vonatkozó információ.

⁵ Ha ismertek a veszélyek.

3.1.4. Osztályozás, címkézés és csomagolás

A CLP-rendelet nem alkalmazandó azokra az SR&D-ben alkalmazott anyagokra és keverékekre, amelyeket nem hoznak forgalomba (azaz nem szállítanak vagy importálnak), feltéve, hogy azokat a munkahelyekre és a környezetvédelemre vonatkozó uniós jogszabályokkal összhangban, ellenőrzött feltételek mellett használják fel (lásd a CLP-rendelet 1. cikke (2) bekezdésének d) pontját). Amint azonban importálják vagy harmadik félnek szállítják az SR&D-anyagot vagy -keveréket (például egy egyetemről mintákat küldenek egy másik kutatóintézetnek, vagy ilyen minták importálása révén), ez „forgalomba hozatalnak” minősül (lásd a CLP-rendelet 2. cikkének 18. pontját és az ECHA honlapján szereplő gyakori kérdések közül a [FAQ ID=185](#) kérdést). Ilyen helyzetben a CLP-rendelet előírja a szállító vagy az importőr számára a rendelkezésre álló információk szerinti osztályozást és a veszélyes anyagok vagy keverékek CLP-kritériumoknak megfelelő címkézését és csomagolását. Ebből következően az importőröknek akkor is osztályozniuk és címkézniük kell az importált anyagokat, ha azok csak saját felhasználásra szolgálnak.

Felhívjuk a figyelmet arra, hogy az osztályozási, címkézési és csomagolási kötelezettség (a CLP-rendelet 4. cikke) az anyag mennyiségétől függetlenül alkalmazandó. E kötelezettség tehát a valamely vizsgálatot végző szervnek vagy laboratóriumnak elküldött kis mennyiségű anyagokat vagy keverékeket is érinti.

Ha további információkra van szüksége a CLP-kritériumok fizikai, egészségügyi és környezeti veszélyek tekintetében történő alkalmazásával kapcsolatban, kérjük, tanulmányozza az *Útmutató a CLP kritériumok alkalmazásához* című dokumentumot, amely a <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp> weboldalon érhető el. Ajánljuk az ECHA weboldalán az Osztályozás című rész megtekintését is (<https://echa.europa.eu/regulations/clp/classification>).

3.1.5. Bejelentés az osztályozási és címkézési (C&L) jegyzék számára

Az SR&D céljára szolgáló anyag gyártójának vagy importőrének, aki a szóban forgó anyagot forgalomba hozza, és aki még nem nyújtott be regisztrációt⁶, be kell jelentenie az ECHA osztályozási és címkézési [\(C&L\) jegyzékébe](#)⁷ (a mennyiségtől függetlenül) az anyag osztályozásával és címkézésével kapcsolatos információkat, ha az anyag megfelel a veszélyesként való osztályozás kritériumainak (a CLP-rendelet 40. cikke). Ugyanez vonatkozik a keverékben lévő SR&D-anyagra, ha a keveréket ezen anyag jelenléte miatt osztályozták. Az ECHA a C&L jegyzékbe bejelentett bizonyos információkat közzé fog tenni weboldalán. A következők olyan információk, amelyeket **nem** fog közzé tenni:

- a bejelentő neve,
- az IUPAC-név, amennyiben a bejelentő megindokolta annak bizalmasságát az IUCLID-ban, és megadott olyan nyilvános kémiai nevet, amely megjeleníthető.

További információkért lásd az Anyagok bejelentése az osztályozási és címkézési jegyzékbe c. gyakorlati útmutatót (<https://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>). Technikai

⁶ Felhívjuk a figyelmet arra, hogy előfordulhat, hogy a gyártó vagy importőr regisztrált egy anyagot azonosított felhasználásokra egy bizonyos mennyiségi sávban, azonban további mennyiségekkel (még ha ezek nem is érik el az egy tonnát) tudományos kutatást és fejlesztést végez.

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

útmutatásért lásd a <http://echa.europa.eu/manuals> weboldalon található Osztályozási és címkézési bejelentés összeállítása c. ECHA-kézikönyvet. Javasoljuk az ECHA honlapján az „Osztályozási és címkézési bejelentés” weboldal áttekintését is (<https://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>).

3.1.6. Tájékoztatás a szállítói láncon belül

Az SR&D céljára szolgáló anyag vagy keverék azon gyártói, importőrei és továbbfelhasználói, akik a szóban forgó anyagot vagy keveréket forgalomba hozzák, kötelesek követni a REACH-rendelet 31. cikkének (1) bekezdésében foglalt rendelkezéseket, amelyek előírják az anyagok (vagy keverékek) szállítói számára, hogy a REACH II. mellékletével összhangban összeállított **biztonsági adatlappal (SDS)** lássák el az átvevőt, ha a következő kritériumok érvényesek:

*„a) egy anyag vagy keverék megfelel azoknak a kritériumoknak, amelyek alapján a(z) 1272/2008/EK rendelettel összhangban veszélyes anyagként sorolandó be; vagy
b) egy anyag a XIII. mellékletben meghatározott kritériumokkal összhangban a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB) anyag; vagy
c) egy anyagot az a) és b) pontban említettekől eltérő okokból vettek fel az 59. cikk (1) bekezdésével összhangban létrehozott jegyzékbe.”* (ez utóbbi jegyzék megegyezik az engedélyezés tekintetében meghatározott úgynevezett „jelöltlistával”⁸ (az ECHA weboldalán közzétett jegyzék, lásd a lábjegyzetben szereplő internetes címet).

Azzal kapcsolatban, hogy kinek, mely anyagok és keverékek tekintetében szükséges SDS-t biztosítani, kérjük tájékozódjon az *Útmutató a biztonsági adatlapok elkészítéséhez* című dokumentumból.

Ha a szállítónak a 31. cikk szerint nem kell SDS-t biztosítania, a REACH-rendelet 32. cikke szerint **egyéb információkat** kell megadnia az átvevő számára. Felhívjuk azonban a figyelmet arra, hogy ha a 32. cikk b), c) vagy d) pontjában leírt feltételek egyike sem érvényes (vagyis ha az anyag nem engedélyköteles, nem esik korlátozás alá és semmilyen információ nem szükséges a megfelelő kockázatkezelési intézkedések meghatározásához és alkalmazásához), a gyakorlatban semmilyen egyéb információ megadása nem szükséges a 32. cikk alapján az olyan anyag vagy keverék tekintetében, amelynek esetében nem előírás az SDS biztosítása.

Fontos azt is ellenőrizni, hogy az SR&D-ben (önmagában vagy keverékben) felhasznált anyag azonosítható-e különös aggodalomra okot adó anyagként (SVHC), és a különös aggodalomra okot adó anyagok engedélyezés céljából meghatározott jelöltlistájára helyezhető-e. Felhívjuk a figyelmet arra, hogy az anyag jelöltlistára való felvétele jogi kötelezettségeket eredményezhet az önmagukban vagy keverékekben előforduló anyagok szállítói számára, nevezetesen:

- a jelöltlistán szereplő **anyagok** uniós és EGT-n belüli⁹ szállítóinak az anyag jelöltlistára való felvételének dátumától kezdődően el kell látniuk vevőiket biztonsági adatlappal;

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>

⁹ Európai Gazdasági Térség

- az 1272/2008/EK rendelet I. és II. címe értelmében véve veszélyesként nem besorolt **keverék** minden uniós és EGT-beli szállítójának biztonsági adatlapot kell biztosítania átvevője számára annak kérésére, ha a keverék legalább egy, a jelöltlistán szereplő anyagot tartalmaz, és ezen anyag keveréken belüli egyedi koncentrációja nem gáznemű keverékek esetén $\geq 0,1\%$ (tömegszázalék), ha az anyagot az emberi egészséget vagy a környezetet érintő veszélyektől eltérő okból vették fel a jelöltlistára¹⁰.

Továbbá, az árucikkekben lévő SVHC-anyagok tekintetében alkalmazandók lehetnek a REACH-rendelet 33. cikkének rendelkezései is (*Kötelezettség az árucikkekben lévő anyagokra vonatkozó információk közlésére*).

Ha további információkra van szüksége az árucikkekben lévő SVHC-anyagokra vonatkozó közzéi kötelezettségeket illetően, kérjük, tanulmányozza az *Útmutató az árucikkekben lévő anyagokkal kapcsolatos követelményekről* című dokumentumot.

Ezen útmutató dokumentum **1. függeléke** tartalmazza a tudományos kutatásban és fejlesztésben alkalmazott anyagokra vonatkozó kötelezettségek összefoglalását (és a PPORD tekintetében érvényes kötelezettségekkel való összehasonlítását).

3.2. A termék- és folyamatorientált kutatásban (PPORD) használt anyagok

3.2.1. A regisztrálási kötelezettség alóli mentesség az évi 1 tonna vagy nagyobb mennyiségű PPORD-anyagok számára

Az innováció támogatása érdekében a REACH-rendelet 9. cikke előírja, hogy a PPORD céljára gyártott vagy önmagukban vagy keverékekben behozott anyagok, valamint az árucikkekbe beépített vagy árucikkekben behozott anyagok 5 éves időszakra mentesíthetők a regisztrálási kötelezettség alól. Valamely (önmagában vagy keverékben előforduló) anyag gyártója vagy importőre vagy a valamely (egyébként regisztrálni szükséges) anyagot tartalmazó árucikk előállítója a REACH-rendelet 9. cikkének (1) bekezdése szerint mentesül az anyag kizárólag PPORD céljára gyártott vagy importált mennyiségeinek regisztrálására vonatkozó kötelezettség alól. Ahhoz, hogy élhessen a mentességgel, a vállalkozásnak a 9. cikk (2) bekezdésének megfelelően PPORD-bejelentést kell benyújtania az ECHA-nak (lásd az alábbi 3.2.1.1. pontot).

Az ECHA kérésre legfeljebb öt évvel (vagy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és állatgyógyászati keverékek, illetve a forgalomba nem hozott anyagok esetében tíz évvel) meghosszabbíthatja a mentességi időszakot. A bejelentőnek ismertetnie kell a kutatási és fejlesztési programot, hogy bizonyítsa e meghosszabbítás jogosságát (lásd e dokumentum **6.** részét).

A PPORD céljára szolgáló, regisztrálás alóli mentesség csak az anyagnak a gyártó, importőr vagy az árucikkek előállítója által PPORD céljára gyártott vagy importált mennyiségére vonatkozik. Megköveteli, hogy a bejelentő a termék- és folyamatorientált kutatást és fejlesztést maga végezze vagy a REACH-rendelet 9. cikkének (1) bekezdésében említett **jegyzékbe vett vevőkkel** együttműködve végezze. A REACH-rendelet nem szab meg korlátot a gyártandó, importálandó, árucikkekbe beépítendő vagy árucikkekben importálandó anyagok mennyiségei tekintetében, feltéve hogy a mennyiségek PPORD céljára korlátozódnak.

¹⁰ Jogszabályi forrás: a REACH-rendelet 31. cikke (3) bekezdésének a) és b) pontja.

Fontos, hogy az anyag PPORD céljára bejelentett mennyiségeit soha nem szabad önmagában, keverékben vagy árucikkben a széles nyilvánosság¹¹ rendelkezésére bocsátani. A bejelentőnek azt is biztosítani kell, hogy a megmaradó mennyiségeket a mentességi időszak lejárta után újra összegyűjtsék. Ugyanazon anyag bármely egyéb mennyiségére, amelyet nem PPORD céljára használnak fel, vonatkozik a regisztrálási kötelezettség.

A PPORD céljára használt anyagokat ésszerűen ellenőrzött feltételek mellett, a munkavállalók és a környezet védelmére¹² vonatkozó jogszabályokban¹³ előírt követelményekkel összhangban kell kezelni. A REACH tehát korlátozott időre mentesíti a PPORD-bejelentőket az anyag regisztrálása alól, de nem mentesíti őket a munkavállalók és a környezet védelmére vonatkozó jogszabályoknak való megfelelés alól. Az ECHA feltételeket szabhat meg e követelmények betartásának biztosítása céljából. Ajánlatos, hogy a bejelentő megvizsgálja a szükséges intézkedéseket, és azokat megfelelően végrehajtsa.

Az útmutató következő részei az ellátási lánc különböző szereplőinek a PPORD tekintetében fennálló feladatait és kötelezettségeit írják le.

3.2.1.1. A PPORD céljára adható mentesség kihasználásához az ECHA-nak bejelentendő információk

Ahhoz, hogy az anyag gyártója vagy importőre vagy az árucikkek előállítója élhessen a PPORD céljára adható mentességgel, a REACH-rendelet 9. cikkének (2) bekezdése szerint információkat kell benyújtania az ECHA-nak (lásd a 2. függelék). Ezek az információk vonatkozhatnak a bejelentő által egyedül vagy jegyzékbe vett vevőkkel együttműködve végzett PPORD-tevékenységre.

¹¹ Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a „széles nyilvánosság” nem korlátozódik az uniós piac széles nyilvánosságára, mivel bármilyen „széles nyilvánosság” összeférhetetlen lenne azzal a REACH-rendelet (28) preambulumbekkezdésében foglalt kitéttel, hogy az „anyagot még nem szándékoznak meghatározatlan számú fogyasztó számára forgalomba hozni, mivel annak keverékekben vagy árucikkekben való alkalmazása további kutatást és fejlesztést tesz szükségessé”.

¹² Az „ésszerűen ellenőrzött feltételek” tehát a munkavállalók és a környezet védelmére vonatkozó követelményekre utal.

¹³ Ez a környezetvédelemre és a munkahelyi biztonságra és egészségvédelemre vonatkozó összes alkalmazandó, uniós, regionális és helyi jogszabályt felöleli. Magában foglalja a REACH-rendeletet, a CLP-rendeletet és például a következőket:

- a munkavállalók munkahelyi biztonságának és egészségvédelmének javítását ösztönző intézkedések bevezetéséről szóló 89/391/EGK irányelv, amelyet az 1882/2003/EK rendelet, a 2007/30/EK irányelv és az 1137/2008 EK rendelet módosított;
- az ipari kibocsátásokról szóló 2010/75/EU irányelv (a környezetszennyezés integrált megelőzése és csökkentése);
- a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről szóló 98/24/EK irányelv, amelyet a 2007/30/EK irányelv módosított;
- a vízpolitika terén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról szóló 2000/60/EK irányelv (víz-keretirányelv), amelyet a 2455/2001/EK határozat, a 2008/32/EK irányelv és a 2009/31/EK irányelv módosított;
- a munkájuk során rákkeltő anyagokkal és mutagénekkel kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló 2004/37/EK irányelv.

A mennyiség kiszámítása PPORD-mentesség esetében

Ha valamely anyagot a PPORD-on kívül más célra is gyártanak vagy importálnak, évi egy tonna vagy azt meghaladó mennyiségben, úgy azt ugyanolyan módon regisztrálni kell, mint bármely másik anyagot (lásd: *Útmutató a regisztráláshoz*). A regisztrálni szükséges mennyiség meghatározását célzó számításokban az anyag PPORD-bejelentés által lefedett mennyiségét nem kell figyelembe venni.

Példa: Ha egy vállalat egy anyagból évi 11 tonna mennyiséget gyárt, amelyből 2 tonnát PPORD-ra használnak fel, a regisztrálási kötelezettséget az évi 9 tonna mennyiség határozza meg, amelyet nem PPORD céljára használnak fel. A vállalatnak az adott anyag tekintetében a 2 tonnára vonatkozóan PPORD bejelentési dokumentációt is be kell nyújtania.

3.2.2. Engedélyezés a REACH alapján

Az engedélyezésre vonatkozó rendelkezések az anyag PPORD céljára történő **felhasználására** is vonatkoznak (tekintet nélkül a felhasznált mennyiségre). A XIV. melléklet meghatározhatja, hogy az engedélyezési követelmény vonatkozik-e a PPORD-ra, és ha nem, az engedélyezésre vonatkozó rendelkezések alól mentesülő maximális mennyiséget (lásd a REACH-rendelet 56. cikkének (3) bekezdését). Egyszerűen fogalmazva: a XIV. mellékletben felsorolt és PPORD céljára felhasznált anyagok tekintetében engedélyezés szükséges, **kivéve ha** azok mentesülnek ez alól. A mentesített felhasználásokra vonatkozó információk a XIV. melléklet „*Mentesség (felhasználási kategóriák)*” elnevezésű oszlopában található¹⁴.

Az engedélyezési eljárással kapcsolatban további információkért lásd: [Kérdések és válaszok az engedélyezési kérelemmel kapcsolatban \(https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas\)](https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas). Javasoljuk az ECHA honlapján az „Engedélyezés” weboldal áttekintését is (<https://echa.europa.eu/support/authorisation>).

3.2.3. Korlátozások a REACH alapján

A PPORD-ra alapértelmezés szerint vonatkoznak a REACH-rendelet XVII. mellékletében meghatározott korlátozások. A XVII. melléklet 2. oszlopa („*A korlátozás feltételei*”) meghatározza, hogy a korlátozás vonatkozik-e a PPORD-ra, és ha **nem**, a korlátozás alól mentesített legnagyobb mennyiséget (lásd a REACH-rendelet 67. cikkének (1) bekezdését). Egyszerűen fogalmazva: a korlátozások vonatkoznak az anyagok PPORD-célú felhasználásaira, **kivéve ha** a XVII. mellékletben kifejezett mentességet kapnak ez alól¹⁵.

A korlátozásokkal kapcsolatban további információkat tartalmaz az ECHA honlapján a „Korlátozás” weboldal (<https://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/restriction>).

¹⁴ Megjegyzés: az évi 1 tonna alatti mennyiségek tekintetében lásd még a fenti 3.1.2. pontot (SR&D).

¹⁵ Megjegyzés: az évi 1 tonna alatti mennyiségek tekintetében lásd még a fenti 3.1.3. pontot (SR&D).

3.2.4. A CLP szerinti osztályozás

Ha valamely PPORD céljára használt **anyagot vagy az anyagot tartalmazó keveréket forgalomba kívánnak hozni**, azt osztályba kell sorolni (a CLP-rendelet 4. cikkének (1) bekezdése).

Ezen túlmenően a forgalomba **nem** hozott olyan **anyagok** esetében, amelyeket vagy regisztrálni kell (a CLP-rendelet 4. cikke (2) bekezdésének a) pontja), vagy PPORD céljára be kell jelenteni (a CLP-rendelet 4. cikke (2) bekezdésének b) pontja), osztályba sorolás is szükséges. Az osztályozási kötelezettség tehát **mindig** vonatkozik a PPORD céljára használt **anyagokra**. A PPORD-anyagot tartalmazó **keverék** osztályozására vonatkozó kötelezettség **csak** akkor áll fenn, ha a keveréket forgalomba hozzák.

A PPORD céljára felhasznált anyag vagy az azt tartalmazó keverék szállítójának vagy importőrének az anyagot vagy keveréket a rendelkezésre álló információk alapján osztályoznia kell. A veszélyes **anyagokat** a CLP-kritériumoknak megfelelően kell osztályoznia, címkéznie és csomagolnia. A **keverékeket** is a CLP szerint kell osztályozni, címkézni és csomagolni. A CLP-kritériumok osztályozás tekintetében történő alkalmazásával kapcsolatban további információk található az *Útmutató a CLP kritériumok alkalmazásához* című dokumentumban. Ajánljuk az ECHA weboldalán az „Osztályozás” című rész megtekintését is.

3.2.5. Bejelentés az osztályozási és címkézési (C&L) jegyzék számára

Az PPORD céljára szolgáló anyag gyártójának vagy importőrének, aki a szóban forgó anyagot forgalomba hozza, (a mennyiségtől függetlenül) be kell jelentenie az ECHA osztályozási és címkézési (C&L) jegyzékébe az anyag osztályozásával és címkézésével kapcsolatos információkat, ha az anyag megfelel a veszélyesként való osztályozás kritériumainak. Ez a kötelezettség a PPORD céljára használt, keverékekben lévő anyagokra is vonatkozik, ha a keveréket a szóban forgó anyag jelenléte miatt osztályozták.

Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a C&L jegyzékbe bejelentett bizonyos információk közzétételre kerülnek az ECHA weboldalán.

Az alábbi információkat **nem** fogják közzétenni:

- a bejelentő neve,
- az IUPAC-név, amennyiben a bejelentő megindokolta annak bizalmasságát az IUCLID-ban, és megadott olyan nyilvános kémiai nevet, amely megjeleníthető¹⁶.

Ha sem a rendelkezésre álló vizsgálati adatok, sem bármilyen egyéb megfelelő információforrás nem jelzi, hogy valamely anyagot valamilyen fizikai, egészségügyi vagy környezeti veszély miatt osztályba kellene sorolni, nincs szükség a C&L jegyzék számára történő bejelentésre. További információkat talál az Anyagok bejelentése az osztályozási és címkézési jegyzékbe című gyakorlati útmutatóban. Ajánlatos megtekinteni az ECHA weboldalán található, „Osztályozási és címkézési bejelentés” című **részt** is.

3.2.6. Tájékoztatás a szállítói láncban

Az anyag vagy keverék gyártója vagy importőre, aki PPORD céljára bejelentette az anyagot, de nem regisztrálta azt, nem bocsáthatja az anyagot a széles nyilvánosság rendelkezésére, vagyis az anyag csak a jegyzékbe vett vevők számára bocsátható rendelkezésre. Ha azonban a gyártó

¹⁶ Arra vonatkozóan, hogy hogyan vezethető le nyilvános név az osztályozási és címkézési jegyzékben a kutatásban használt anyagok számára, kérjük, kövesse a <http://echa.europa.eu/manuals> weboldalon található Osztályozási és címkézési bejelentés összeállítás a c. ECHA-kézikönyvben szereplő technikai útmutatásokat.

vagy importőr az anyagot a PPORD-tevékenység során szállítja egyik jegyzékbe vett vevőjének, ezt a jegyzékbe vett vevőt el kell látnia a REACH-rendelet II. mellékletének megfelelő formátumú SDS-sel, ha az anyag vagy keverék megfelel a 31. cikkben megállapított egy vagy több kritériumnak (ezeket ezen útmutató dokumentum fenti **3.1.6.** pontja írja le).

Ha további információra van szüksége azzal kapcsolatban, hogy kinek, mely anyagok és keverékek tekintetében szükséges SDS-t biztosítani, kérjük, tanulmányozza az *Útmutató a biztonsági adatlapok elkészítéséhez* című dokumentumot.

Ha a szállítónak a 31. cikk szerint nem kell SDS-t biztosítani, a REACH-rendelet 32. cikke szerint **egyéb információkat** kell biztosítani a jegyzékbe vett vevő számára. Felhívjuk azonban a figyelmet arra, hogy ha a 32. cikk b), c) vagy d) pontjában leírt feltételek egyike sem érvényes (vagyis ha az anyag nem engedélyköteles, nem esik korlátozás alá és semmilyen információ nem szükséges a megfelelő kockázatkezelési intézkedések meghatározásához és alkalmazásához), a gyakorlatban semmilyen **egyéb információ** nem szükséges a 32. cikk alapján az olyan anyag vagy keverék tekintetében, amelynek esetében nem előírás az SDS biztosítása.

3.2.7. Anyagok PPORD céljára történő továbbfelhasználása

A továbbfelhasználók (DU) nem nyújthatnak be PPORD-bejelentést. Mivel a továbbfelhasználó nem köteles regisztrációt benyújtani, egy olyan bejelentésnek, amely mentesítené a regisztrálási kötelezettség alól, semmilyen hatása nem lenne.

A PPORD céljára anyagot felhasználó továbbfelhasználót terhelő, REACH-rendelet szerinti kötelezettségek eltérőek lehetnek, attól függően, hogy a PPORD-tevékenységet fedi-e az anyag gyártója vagy importőre által tett PPORD-bejelentés. Az alábbi rész e két helyzetet írja le:

a) A továbbfelhasználó jegyzékbe vett vevőként szerepel a szállítója által benyújtott PPORD-bejelentésben

Ebben az esetben az anyagot nem regisztrálták, de a szállító PPORD-anyagként bejelentette azt. A továbbfelhasználó csak PPORD céljára használhatja az anyagot. A továbbfelhasználó e szállító (a bejelentő) felelőssége mellett működik, és köteles megvalósítani a szállító által közölt feltételeket (beleértve az esetlegesen az ECHA által megszabott feltételeket is). Ha a továbbfelhasználó más célokra kívánja felhasználni az anyagot, azt a gyártónak vagy az importőrnek regisztrálnia kell az adott felhasználásra. Ha a továbbfelhasználó leáll az anyag PPORD céljára való felhasználásával, és ily módon véget vet a bejelentővel való együttműködésnek, tájékoztatnia kell szállítóját, aki ezt követően frissíteni tudja bejelentését oly módon, hogy a továbbfelhasználót törli a jegyzékbe vett vevők közül, és esetleg csökkenti a bejelentett mennyiséget.

A jegyzékbe vett vevőkkel végzett PPORD-tevékenységet meghatározása szerint a jegyzékbe vett vevőkkel „együttműködve” hajtják végre. Ajánlatos lehet azonban, hogy a bejelentő szerződésben meghatározza az anyag szállításának feltételeként, hogy a vevőnek (többek között) a tevékenység beszüntetése esetén tájékoztatnia kell a bejelentőt. Ilyen módon eleget tud tenni annak a kötelezettségének, hogy folyamatosan biztosítani kell a PPORD-mentesség igénybevételéhez szükséges feltételek fennállását (beleértve valamennyi megmaradó mennyiség összegyűjtését).

b) A továbbfelhasználó maga használja a regisztrált anyagot PPORD céljára

A továbbfelhasználó saját PPORD-tevékenységet is folytathat valamely anyaggal. Ebben az esetben a továbbfelhasználó maga használja a regisztrált anyagot PPORD céljára, saját felelősségére (azaz a PPORD-felhasználást nem öleli fel a gyártó vagy az importőr regisztrálása). A továbbfelhasználót e tevékenység tekintetében természetesen nem veszik jegyzékbe mint jegyzékbe vett vevőt. Ebben az esetben a továbbfelhasználónak nem szükséges PPORD-bejelentést benyújtania (és nem is tud), mivel az anyagot már regisztrálták. **A továbbfelhasználókra vonatkozó rendes kötelezettségek** azonban, amelyeket az *Útmutató a továbbfelhasználók számára* című dokumentum ír le és az alábbiakban foglalunk össze, bizonyos kivételekkel alkalmazandók.

Feltéve, hogy „*az emberi egészséget és a környezetet fenyegető kockázatokat a munkavállalók és a környezet védelmét célzó jogszabályokban előírtakkal összhangban megfelelően ellenőrzik*”, a továbbfelhasználó a PPORD keretében történő felhasználás tekintetében mentesül a kémiai biztonsági jelentés (CSR) elkészítése alól, még akkor is, ha felhasználási feltételeit szállítójának bővített biztonsági adatlapja nem öleli fel, vagy a felhasználást nem javasolja (lásd a REACH-rendelet 37. cikke (4) bekezdésének f) pontját). A továbbfelhasználónak ebben az esetben hat hónapon belül jelentenie kell az ECHA-nak a REACH-rendelet 38. cikkének (2) bekezdésében meghatározott információkat (A *továbbfelhasználók adatszolgáltatási kötelezettsége*) azt követően, hogy megkapja szállítójától a regisztrációs számot tartalmazó biztonsági adatlapot. Felhívjuk a figyelmet arra, hogy az ECHA-nak történő jelentés kötelezettsége nem áll fenn a PPORD céljára történő felhasználás tekintetében, ha ez a felhasználás nem éri el az évi 1 tonnát (a REACH-rendelet 38. cikkének (5) bekezdése). A PPORD céljára felhasznált anyag továbbfelhasználóját egyebekben ugyanazok a kötelezettségek terhelik a REACH-rendelet alapján, mint a más célokra használt bármely anyag esetében. A szállítói láncon belüli tájékoztatásra vonatkozó általános szabályok tehát alkalmazandók. Felhívjuk a figyelmet arra, hogy az anyag, amellyel a továbbfelhasználó termék- és folyamatorientált kutatást és fejlesztést végez, engedélyezési követelmények vagy korlátozások hatálya alá tartozhat. E kötelezettségekre vonatkozóan az *Útmutató a továbbfelhasználók számára* című dokumentumban olvashatók részletes információk.

3.2.8. Megfontolások a PPORD-bejelentés előtt

Az anyagra vonatkozó PPORD-bejelentés ECHA-nak történő benyújtása előtt a potenciális PPORD-bejelentőnek meg kell állapítania, hogy az általa egyedül vagy jegyzékbe vett vevőkkel együttműködve végzett tevékenység beleesik-e a termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés fogalom meghatározásába (a 3. cikk 22. pontja). A bejelentés ugyanis csak a PPORD céljára importált vagy gyártott mennyiségek tekintetében mentesíti a bejelentőt a regisztrálási kötelezettség alól.

Ezen túlmenően a bejelentőnek az anyag tulajdonságai alapján biztosítania kell, hogy az anyagot a munkavállalók és a környezet védelme érdekében ésszerűen ellenőrzött feltételek mellett kezeljék.

A bejelentőnek össze kell állítania és elérhető helyen kell tartania az összes információt, amely ahhoz szükséges, hogy eleget tegyen a REACH-rendelet szerinti kötelezettségeinek. Különösen a következő megfontolásokat kell figyelembe venni a megfelelő információk összegyűjtéséhez, amelyek annak megállapításához szükségesek, hogy PPORD-bejelentése beleesik a termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés fogalom meghatározásába, és hogy az anyagot ésszerűen ellenőrzött feltételek mellett kezelik:

1. Az anyagot a fent meghatározott PPORD céljára gyártják vagy importálják?
2. Hogyan fog a bejelentő gondoskodni arról, hogy az anyagot semmikor ne bocsássák a széles nyilvánosság rendelkezésére? Hogyan fogja biztosítani, hogy nyomon kövesse az

anyag minden mennyiségét, és hogy a megmaradó mennyiségeket ártalmatlanítás céljából újra összegyűjtsék?

3. Hogyan fogja a bejelentő biztosítani, hogy az anyagnak csak saját személyzete és a jegyzékbe vett vevők személyzete lehessen kitett?
4. Hogyan fogja a bejelentő biztosítani, hogy az anyagot ésszerűen ellenőrzött feltételek mellett, a munkavállalók és a környezet védelmére vonatkozó követelményekkel összhangban kezeljék? Ehhez azonosítani kell az alkalmazandó szabályokat és az azokban leírt, megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket.

A kockázatkezelési intézkedések és a felhasználások leírása tekintetében az *Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez* című dokumentum tartalmaz útmutatást.

Meg kell jegyezni, hogy az ECHA az ezen útmutató **7.2.** pontjában leírt módon feltételeket szabhat meg, és ezt a lehetőséget is figyelembe kell venni. A fenti megfontolások minden bizonnyal megkönnyítik a PPORD-bejelentő és jegyzékbe vett vevői számára az ECHA által esetlegesen megszabott legtöbb feltételnek való megfelelést.

3.2.8.1. Annak eldöntése, hogy be kell-e nyújtani bejelentést valamely anyag EU-n/EGT-n kívül végzett PPORD-tevékenységben való felhasználása tekintetében, és jegyzékbe kell-e venni nem uniós/EGT-n kívüli vevőket

A REACH-rendelet alkalmazásában a 9. cikk nem tesz külön említést az exportra gyártott anyagokról. Felmerülhet azonban az a kérdés, hogy PPORD-bejelentést kell-e készíteni olyan tevékenységek tekintetében, amelyeket csak az EU-n/EGT-n kívül fognak végezni (vagyis az exportált anyagok tekintetében). Egy kapcsolódó kérdés is felmerül mind abban az esetben, amikor a bejelentés kizárólag az EU-n/EGT-n kívüli tevékenységekre vonatkozik, mind pedig abban az esetben, amikor a PPORD-felhasználás egyes vevői az uniós/EGT-piacon belüliek, mások pedig e piacon kívüliek. A kérdés az, hogy az esetleges bejelentésben a PPORD-felhasználásra exportálandó anyagok vevőinek adatait fel kell-e venni azoknak a vevőknek a jegyzékébe, amelyekkel együttműködést folytatnak.

A 9. cikk rendelkezéseinek célja az, hogy alapot adjon a gyártó számára, amelyre építve mentesülhet a regisztrálási kötelezettségek alól. Rendes esetben regisztrálás szükséges bármely olyan anyag tekintetében, amelyet évi egy tonna feletti mennyiségben **gyártanak**, és amely nem tartozik semmilyen mentesség hatálya alá; ez a kötelezettség vonatkozik az EU-n belül a nem uniós/EGT-n kívüli piacokra történő kivitel céljából gyártott anyagokra is. A gyakorlatban a nem uniós PPORD céljára gyártott anyag **gyártójának** tehát **csak** két lehetősége van:

- i. PPORD-bejelentést készít, amelyben átláthatóan felsorolja a nem uniós/EGT-n kívüli vevőt (vagy egyetlen jegyzékbe vett vevőként, vagy a jegyzékbe vett vevők egyikeként, akik közé az EU-n/EGT-n belüli és kívüli más vevők is tartozhatnak) az egyéb szükséges információkkal együtt, amelyek alátámasztják, hogy jogosult arra, hogy éljen a mentességgel;
- ii. regisztrálja az évi 1 tonna feletti mennyiségben gyártott anyag bármely olyan mennyiségét, amelyet **nem** fed le PPORD-bejelentés (a fenti i. pont szerint).

3.2.9. Az ECHA által megszabott feltételeknek való megfelelés

Az ECHA feltételeket szabhat meg, hogy biztosítsa a REACH-rendelet 9. cikkének (4) bekezdésében említett feltételek teljesülését. Az ECHA e célból azt is kérheti valamely anyag gyártójától vagy importőrétől, aki PPORD-bejelentést nyújtott be, hogy szolgáltatson további információkat, amelyek szükségesek a feltételek 9. cikk (4) bekezdésével összhangban történő megszabásához. A gyártónak vagy importőrnek az ECHA által megszabott bármely feltételnek meg kell felelnie. Ha további információkra van szüksége az ECHA által megszabható feltételekkel kapcsolatban, kérjük, tanulmányozza ezen útmutató dokumentum 7. részét.

Ezen útmutató dokumentum 1. függeléke tartalmazza a termék- és folyamatorientált kutatásban és fejlesztésben alkalmazott anyagokra vonatkozó kötelezettségek összefoglalását (és a tudományos kutatás és fejlesztés tekintetében érvényes kötelezettségekkel való összehasonlítását).

4. PPORD bejelentési dokumentáció

4.1. Tájékoztatási követelmények

A 9. cikk (2) bekezdésével összhangban a gyártó vagy importőr vagy az árucikk előállítója, aki bejelenti az ECHA-nak azt a szándékát, hogy önállóan vagy jegyzékbe vett vevőkkel együttműködve PPORD-tevékenységet kíván végezni valamely anyaggal, mentesül a regisztrálási kötelezettség alól. A bejelentőnek e célból elektronikus IUCLID-dokumentációt kell benyújtania az ECHA-nak, a következő információkkal:

- a) a gyártó vagy importőr vagy az árucikk előállítójának megnevezése a VI. melléklet 1. szakaszában meghatározottaknak megfelelően;
- b) az anyag azonosító adatai a VI. melléklet 2. szakaszában meghatározottaknak megfelelően;

A bejelentőnek gondoskodnia kell arról, hogy az információk VI. melléklet 2. szakaszával összhangban történő bejelentésekor figyelembe vegye az anyag összetételének lehetséges eltéréseit (amelyek a tudományos kísérletezés keretében előreláthatók). Az anyagok azonosításával és elnevezésével kapcsolatban részletes útmutatás olvasható az *Útmutató az anyagoknak a REACH- és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez* című dokumentumban.

- c) az anyag osztályba sorolása – ha van ilyen – a VI. melléklet 4. szakaszában meghatározottaknak megfelelően;
- d) a becsült mennyiség a VI. melléklet 3.1. szakaszában meghatározottaknak megfelelően; a benyújtandó információ az anyagnak a bejelentés naptári évében PPORD céljára gyártandó vagy importálandó becsült mennyisége.
- e) azoknak a vevőknek a jegyzéke, akikkel PPORD-együttműködést folytatnak, legalább névvel és címmel.

A bejelentő dönthet úgy, hogy bejelentési dokumentációjában bármilyen további információkat szerepeltet, amelyeket fontosnak tart annak bizonyításához, hogy teljesül a PPORD 3. cikk 23. pontjában megadott fogalom meghatározása és teljesülnek a 9. cikk (4) bekezdésében meghatározott feltételek. Ezen információk közé tartozhat az alkalmazandó jogszabályok, illetve a környezetbe történő kibocsátások ellenőrzése és a munkavállalók expozíciójának ellenőrzése céljából alkalmazott intézkedések (üzemi feltételek és kockázatkezelési intézkedések) felsorolása.

4.1.1. A PPORD bejelentési dokumentáció elkészítése

Az IUCLID (egységes nemzetközi kémiai információs adatbázis) szoftver segítségével létre kell hozni a PPORD bejelentési dokumentációt, és elektronikus úton, a REACH-IT portálon (<https://reach-it.echa.europa.eu>) keresztül kell benyújtani. Az IUCLID szoftver letölthető az IUCLID weboldáról (<https://iuclid6.echa.europa.eu/>), és ingyenes, ha nem kereskedelmi célokra használják. Az anyagadatállomány és a dokumentáció létrehozása előtt határozottan javasoljuk a <http://echa.europa.eu/manuals> weboldalon található Regisztrálási és PPORD dokumentációk elkészítése c. kézikönyv alapos áttekintését.

4.1.2. Számlázás, hiánytalansági ellenőrzés és bejelentési szám

Miután a bejelentési dokumentációt benyújtották és feldolgozásra elfogadták, a bejelentő számlát kap. Ezzel párhuzamosan az ECHA a benyújtás dátumától számított 2 héten belül elvégzi a bejelentés hiánytalansági ellenőrzését (lásd a REACH-rendelet 9. cikkének (3) és (5) bekezdését). A hiánytalansági ellenőrzés során meggyőződnek arról, hogy a bejelentő benyújtotta-e az összes előírt elemet, és beérkezett-e a díj kifizetése.

Ha a bejelentés hiányos, az ECHA a kéthetes időszak lejárta előtt tájékoztatja a bejelentőt arról, hogy milyen további információk szükségesek ahhoz, hogy a bejelentés hiánytalan legyen, és a további információk biztosítására ésszerű határidőt szab meg (a 20. cikk (2) bekezdése és a 9. cikk (3) bekezdése). Ha nem fizették meg a díjat, az ECHA a díjfizetés tekintetében meghosszabbított esedékességi időt szab meg. A bejelentőnek ennek megfelelően teljessé kell tennie bejelentését. Az ECHA és a bejelentő közötti minden kommunikáció a bejelentő REACH-IT fiókján keresztül történik.

Ha a bejelentést a határidőre nem teszik teljessé vagy nem érkezik be a fizetés, az ECHA elutasítja a bejelentést.

Egy nagyon hasznos IUCLID-alkalmazás, a „Validation Assistant plugin” (hitelesítést segítő beépülő modul) lehetőséget nyújt a bejelentő számára arra, hogy mielőtt a REACH-IT-n keresztül benyújtaná az ECHA-nak PPORD-bejelentését, ellenőrizze annak hiánytalanságát. Kifejezetten ajánlott a beépülő modult lefuttatni először az anyagadatlapon, majd a végleges dokumentáción. A beépülő modul mindkét lépésben történő használata létfontosságú a szükségtelen hibák és az esetleges elutasítás elkerüléséhez, ha a beadvány egy kért frissítésre vonatkozik. A Validation Assistant futtatásával kapcsolatban a IUCLID súgója tartalmaz útmutatást. További információt tartalmaz a Regisztrálási és PPORD dokumentációk elkészítése c. kézikönyv.

Az ECHA csak azután állapítja meg a bejelentési számot¹⁷ és bejelentési dátumot, hogy a bejelentés hiánytalan minősül és a díjat megfizették, amely dátum a bejelentési dokumentáció ECHA-hoz való **beérkezésének napja** lesz. A bejelentési számot és a bejelentés dátumát azonnal közlik a bejelentővel. Ezeket az információkat azon tagállam(ok) illetékes hatóságának is továbbítják, amely(ek)ben a gyártásra, importra, előállításra vagy termék- és folyamatorientált kutatásra sor kerül.

¹⁷ Megjegyzés: a bejelentési szám a regisztrációs számmal azonos formátumú (a REACH-IT mindkettőt hivatkozási számként jelöli), de 04-es számmal kezdődik (nem 01-gyel); ez nem a regisztrációs szám. A bejelentési szám kiadása azt igazolja, hogy bejelentést tettek és ellenőrizték annak hiánytalanságát.

4.1.3. Díjak

Az anyagok REACH-rendelet 9. cikkének (2) bekezdésével összhangban történő bejelentésének díjait a díjakról szóló 340/2008/EK rendelet V. melléklete határozza meg, amelyet a 2013. március 20-i 254/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosított.

Amennyiben a bejelentést mikro-, kis- vagy középvállalkozás (kkv)¹⁸ nyújtja be, az ECHA a díjakról szóló rendelet V. mellékletének 1. táblázatában meghatározott csökkentett díjat szab ki.

4.1.4. Mikor kezdhető meg az anyag gyártása/importja?

A bejelentő az anyag vagy keverék PPORD céljára történő gyártását vagy behozatalát, vagy az árucikk PPORD céljára történő előállítását a hiánytalanság ECHA általi megerősítése után vagy az ECHA-tól érkező ellentétes értesítés hiányában két héttel a bejelentést követően kezdheti meg (lásd a 9. cikk (5) bekezdését).

Az anyag PPORD keretében való mentesítése a regisztrálás alól öt évre szól, az ECHA által közölt bejelentési dátumtól kezdődően.

5. A PPORD-bejelentés új információkkal való frissítése

5.1. Az információk megváltozása vagy új információk rendelkezésre állása

A PPORD tekintetében bejelentett információk idővel változhatnak. A bejelentőnek azonban nem kell a PPORD-bejelentésében foglalt elemek egyikének változásakor minden alkalommal új PPORD-bejelentést benyújtania, amely után új díjat kellene fizetnie. Ehelyett kívánsága szerint választhatja a bejelentés frissítését.

Ez lényeges lehet, ha például a következők valamelyike változik:

- becsült mennyiségek,
- az anyag osztályba sorolása és címkézése,
- a részt vevő vevők jegyzéke,
- az anyag azonosítására és összetételére vonatkozó lényeges új információk (amennyiben az anyag azonossága maga nem változik, amely esetben új bejelentésre lenne szükség).

Ha részletesebb információkra van szüksége, kérjük, tanulmányozza a Regisztrálási és PPORD dokumentációk elkészítése c. kézikönyvet.

5.2. A PPORD megszüntetése

A bejelentő egy speciális REACH-IT funkció segítségével tájékoztathatja az ECHA-t a PPORD megszüntetéséről. A PPORD megszüntetése után a bejelentőnek regisztrálnia kell az anyagot, ha továbbra is gyártani vagy importálni kívánja azt.

.

¹⁸ A kkv fogalmát a 2003/361/EK bizottsági ajánlás határozza meg.

Ha megszűnik a PPORD (vagy lejár a mentesség), a bejelentőnek ártalmatlanítás céljából újra össze kell gyűjtenie a megmaradó mennyiségeket, hacsak nem regisztrálja az anyagot.

5.3. A PPORD-bejelentés frissítésének típusai

A REACH-IT különbséget tesz az „eredeti” benyújtás és a „frissített” benyújtás között. Az „eredeti benyújtás” az adott anyagra vonatkozó bejelentési dokumentáció első benyújtása. A „frissített” benyújtás során ugyanazon anyag tekintetében, a későbbiekben nyújtanak be információkat; ugyanarról a dokumentációról van szó, amely azonban frissített információkat tartalmaz. A frissített benyújtásra tehát mindig az eredeti benyújtás elvégzése után kerül sor. A frissített dokumentáció benyújtásának indokait vagy a „spontán”, vagy a „kérésre” készített csoportba sorolják be. Spontán frissítés készíthető a következő esetekben:

- a becsült mennyiségek megváltozása;
- az osztályba sorolás megváltozása;
- az összetétel megváltozása;
- további elemzési információk;
- vevő(k) megváltozása;
- a PPORD tekintetében adott mentességi időszak meghosszabbítása (lásd ezen útmutató dokumentum **6.1** pontját).

A „kérésre” készített frissítések az ECHA által kifejezetten kért információk megadására szolgálnak. Ilyen információkérés felmerülhet például azt követően, hogy az ECHA a 9. cikk (4) bekezdésével összhangban határozatot hoz arról, hogy felkéri a bejelentőt kiegészítő információk megadására. Ebben az esetben fel kell tüntetni a közlemény vagy határozat számát, hogy a frissítés benyújtását össze lehessen kapcsolni az ECHA által kiadott közleménnyel vagy határozattal.

Ha további technikai jellegű útmutatásra van szüksége a PPORD bejelentési dokumentáció REACH-IT-n keresztüli frissítésével kapcsolatban, kérjük, tanulmányozza a Regisztrálási és PPORD dokumentációk elkészítése c. kézikönyvet.

5.4. Az IUCLID használata a PPORD bejelentés frissítéséhez

A bejelentő úgy frissítheti PPORD-bejelentését, hogy frissített IUCLID-dokumentációt nyújt be, amelyben hivatkozik a legutóbbi korábbi PPORD-bejelentés érkezési számára.

A dokumentáció ECHA-nak való benyújtása előtt melegen ajánlott ellenőrizni a beadvány hiánytalanságát a „Validation Assistant plugin” segítségével..

Ezen túlmenően a díjszámításra szolgáló beépülő modul segítségével megbecsülhető a PPORD-bejelentés kiterjesztésével járó díj. Mindkét beépülő modul letölthető az IUCLID weboldalról.

Ha a PPORD-bejelentés IUCLID-ban való frissítésével kapcsolatban további információkra van szüksége, kérjük, tanulmányozza a Regisztrálási és PPORD dokumentációk elkészítése c. kézikönyvet.

6. A regisztrálási kötelezettség alóli mentesség meghosszabbítása

A REACH-rendelet 9. cikkének (7) bekezdése szerint a PPORD-bejelentőnek lehetősége van arra, hogy kérje az ötéves mentességi időszak további legfeljebb öt évvel történő meghosszabbítását. Kizárólag az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és állatgyógyászati keverékek fejlesztése során használt anyagok, illetve a forgalomba nem hozott anyagok esetében további legfeljebb tíz évvel történő meghosszabbítás kérhető¹⁹.

A meghosszabbítás iránti kérelmet a kutatási és fejlesztési programmal kell indokolni. E célból ajánlatos a kutatási és fejlesztési program dokumentálása (beleértve a célkitűzést, az időkereteket és a gyártott vagy felhasznált mennyiségeket). A meghosszabbítás iránti kérelem megindokolásakor a következő megfontolások vehetők figyelembe:

- A mentesség első öt éve alatt milyen javulásokat és eredményeket értek el?
- A kért meghosszabbítás ideje alatt milyen eredmény elérésére számítanak?

A bejelentőnek meg kell tudnia adni a következőket:

- a tervbe vett K+F projekt hatóköre és célkitűzései;
- a végső cél eléréséhez szükséges fő érintett feladatok;
- a fő érintett feladatok elvégzésének fő eszközei és/vagy módszerei (vagyis terepen végzett vizsgálatok, laboratóriumi tevékenységek, üzemi szakaszok, vevői vizsgálatok stb.);
- az egyes azonosított projektfeladatok és a teljes K+F menetrendje és tervezett időzítése.

A bejelentőnek az eredeti mentesség és az első öt év alatt elvégzett K+F, illetve az új K+F program és annak célkitűzései közötti kapcsolat megadásával alá kell tudnia támasztani a meghosszabbítás szükségességét. A regisztrálás alóli mentesség kérelmezésének folyamatát részletesebben az alábbi 6.1. pont írja le.

Az ECHA a kérelem megvizsgálása után elkészíti a határozat tervezetét, és azt észrevételezésre benyújtja az egyes tagállamok illetékes hatóságainak, amelyekben a gyártásra, importra vagy a termék- és folyamatorientált kutatásra sor kerül. A kérelemre vonatkozó végleges határozatában az ECHA figyelembe veszi a tagállami illetékes hatóságoktól beérkező észrevételeket (lásd a 9. cikk (8) bekezdését).

A határozattervezetben az ECHA által a tagállami illetékes hatóságoknak javasolt meghosszabbítás időtartama a bejelentő által benyújtott K+F program által indokolt időtartamra korlátozódik, és előfordulhat, hogy rövidebb öt évnél. Miután a bejelentő meghatározott kutatási és tevékenységi programmal rendelkezik, és tudja, hogy a PPORD-tevékenység a lejáratú időn túl is folytatódni fog, végül kérheti a mentességi időszak további, a REACH-rendelet által meghatározott teljes maximális időtartamot felölelő meghosszabbítását. Mivel a meghosszabbítási időszak az eredeti ötéves mentességi időszak utolsó napján kezdődik meg, ajánlott, hogy a bejelentő a mentesség meghosszabbítására irányuló kérelmét legalább

¹⁹ Felhívjuk a figyelmet arra, hogy bármilyen PPORD-tevékenység (az emberi vagy állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek fejlesztésén kívül), amelyben jegyzékbe vett vevők vesznek részt, automatikusan forgalomba hozatalnak minősül, és így nem jogosult a tízéves mentességre.

négy hónappal korábban benyújtja. Ez lehetővé teszi az ECHA számára, hogy megvizsgálja a kérelmet és elkészítse a határozattervezetet, konzultáljon az érintett tagállammal (tagállamokkal), és a bejelentő kérelmére vonatkozó határozat kiadása előtt esetlegesen átdolgozza a határozatot.

6.1. Meghosszabbítás iránti kérelem

A mentességi időszak öt év után véget ér. A bejelentő azonban kérheti a mentességi időszak meghosszabbítását, ha ezen öt év alatt nem befejezték be a PPORD-t. Ehhez meghosszabbítás iránti kérelmet kell benyújtania az ECHA-nak a REACH-IT-n keresztül.

A meghosszabbítás iránti kérelem jelenleg a bejelentés frissítésének formájában valósítható meg, és azt az IUCLID-dokumentáció fejlécében az aktuális bejelentés spontán frissítéseként jelölik meg.

A dokumentáció létrehozásakor (az IUCLID dokumentációkészítő varázsló 6. lépése) „A benyújtás frissítés” jelölőnégyzetet kell bejelölni, majd be kell illeszteni az ahhoz a PPORD-bejelentéshez tartozó utolsó érkezési számot („Utolsó érkezési szám” mező), amelynek tekintetében a meghosszabbítást kérik. Ezen túlmenően be kell jelölni a „Spontán frissítés” jelölőnégyzetet, és létre kell hozni az új, ismételhető információs tömböt (a zöld keresztes gombot kell bejelölni). E tömbben a frissítés indoklásaképpen kötelező a „PPORD céljára adott mentességi időszak meghosszabbítása” opciót kiválasztani. Ha ezt az információt nem választják ki megfelelően, a frissítést nem meghosszabbítás iránti kérelemként dolgozzák fel.

E kérelemhez az IUCLID 1.9. részében („Termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés”) csatolni kell a meghosszabbítást indokoló kutatási és fejlesztési programot. A kutatási és fejlesztési programra vonatkozó információk és a kért meghosszabbítás indokainak megadására szolgáló sablon az ECHA weboldalán (<http://echa.europa.eu/hu/support/dossier-submission-tools/reach-it/ppord>), a „Kapcsolódó dokumentumok” című részben található.

A bejelentő a meghosszabbítás iránti kérelem benyújtása után számlát kap a meghosszabbítás díjáról. Az ECHA a díj kifizetése után határozatot hoz (az érintett tagállamokkal való konzultációt követően) arról, hogy indokolt-e a mentesség kért időtartamra történő meghosszabbítása. Az ECHA ajánlja, hogy a meghosszabbítás iránti kérelmet legalább négy hónappal az eredeti mentesség lejártá előtt nyújtsák be. Ez az időkeret lehetővé teszi az ECHA számára, hogy időben feldolgozza a kérelmet, és biztosítja, hogy ne szakadjon meg PPORD-mentesség. A díjat mielőbb, de mindenesetre 30 napon belül ki kell fizetni, mivel az ECHA-nak ki kell várnia a díj kifizetését, mielőtt értékelhetné a meghosszabbítás iránti kérelmet.

7. Információkérés és az ECHA által megszabható feltételek

A REACH-rendelet 9. cikkének (4) bekezdésében részletezettek szerint az ECHA a mentességi időszak alatt bármikor úgy dönthet, hogy feltételeket szab meg a PPORD-tevékenység tekintetében, a következő követelmények teljesülésének biztosítása céljából:

- az anyagot csak a jegyzékbe vett vevők személyzete kezelhesse;
- az anyagot ésszerűen ellenőrzött feltételek mellett, a munkavállalók és a környezet védelmére vonatkozó jogszabályokban – köztük a REACH-rendelet 2. cikkének (4) bekezdésében említett irányelvekben – előírt követelményekkel összhangban kezeljék;

- az anyagot semmikor ne bocsáthassák a széles nyilvánosság rendelkezésére, sem önmagában, sem keverékekben vagy árucikkben;
- az anyag megmaradó mennyiségeit a mentességi időszakot követően ártalmatlanítás céljából újra gyűjtsék össze.

Az ECHA ezért kérheti a bejelentőt, hogy adja meg a szükséges kiegészítő információkat (7.1.), amelyek lehetővé teszik annak megállapítását, hogy a feltételek teljesülnek, vagy hogy feltételek megszabása szükséges (ez utóbbira az alábbi 7.2. részben található példák).

7.1. A szükséges kiegészítő információk ECHA általi bekérése a PPORD-bejelentőtől

A PPORD-bejelentésben megadott információk lényegesek az ECHA számára ahhoz, hogy ellenőrizni tudja, hogy teljesülnek-e a 9. cikk (4) bekezdése szerinti jogszabályi követelmények, vagy úgy dönthessen, hogy e követelmények teljesítésének biztosítása céljából feltételeket kell megszabni. A 9. cikk (4) bekezdésében foglalt feltételeknek az anyag életciklusának minden egyes szakaszában való teljesítéséhez a bejelentőnek képesnek kell lennie annak bizonyítására, hogy:

- azonosította a munkavállalók és a környezet védelmére vonatkozó jogszabályok keretében alkalmazandó jogi követelményeket, és biztosítani tudja e követelmények teljesítését;
- nyomon követi a PPORD keretében általa és a jegyzékbe vett vevők által felhasznált anyagmennyiségeket. Ez magában foglalja az anyag önmagában, keverékekben vagy árucikkben beépített formában felhasznált mennyiségeit, a folyamatok során elvesztett mennyiségeket és az ártalmatlanítás céljából újra összegyűjtött megmaradó mennyiségeket;
- képes olyan dokumentációt biztosítani (pl. szállítási okmányok, az ártalmatlanításra vonatkozó dokumentumok, a folyamatok veszteségeire vonatkozó információk stb.), amely bizonyítja e mennyiségek nyomon követését.

Ha a PPORD-bejelentésben megadott információk nem teszik lehetővé az ECHA számára annak megállapítását, hogy teljesülnek a 9. cikk (4) bekezdésének feltételei, az ECHA kiegészítő információkat kérhet, amelyek annak eldöntéséhez szükségesek, hogy meg kell-e szabni feltételeket.

Az ECHA által kért kiegészítő információk közé a következők tartozhatnak:

- az alkalmazandó jogszabályok és a bejelentő – illetve adott esetben a jegyzékbe vett vevői – által az ezen jogszabályoknak való megfelelés érdekében hozott intézkedések felsorolása, például a működési feltételek, illetve a környezetbe történő kibocsátások és a munkavállalók expozíciójának ellenőrzése céljából alkalmazott kockázatkezelési intézkedések leírása;
- a PPORD végrehajtásához felhasznált mennyiségekre vonatkozó információk az arról való megbizonyosodás céljából, hogy az anyagot semmilyen időpontban, semmilyen formában nem bocsátják a széles nyilvánosság rendelkezésére;

- írásbeli biztosítékok arra vonatkozóan, hogy az anyagot nem biztosítják a széles nyilvánosság számára;
- írásbeli biztosítékok a mentességi időszak végén az ártalmatlanítás céljából történő megfelelő újbóli összegyűjtésre vonatkozóan;
- az anyag azonossága, valamint összetétele közvetlen hatással van a potenciálisan ismert fizikai, kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai tulajdonságokra. Az ilyen tulajdonságok az anyag osztályba sorolását eredményezhetik. Az anyag helyes azonosítása és az összetételére vonatkozó információk nélkül lehetetlen lehet veszélyes tulajdonságainak megállapítása és a későbbiekben a helyes osztályozás és címkézés alkalmazása, így pedig az ésszerűen ellenőrzött feltételek alkalmazásának biztosítása. Az ECHA-nak ezért kiegészítő információkra lehet szüksége a PPORD-anyag egyértelmű azonosításához, információkra lehet szüksége az anyag lényegi tulajdonságairól, valamint a helyes osztályozásról és címkézésről;
- az ECHA által eseti jelleggel azonosított egyéb szükséges információk.

A kérelem tartalmazni fogja az információk benyújtásának határidejét. Ha a kért információkat nem nyújtják be a határidőn belül, az ECHA felkéri az érintett nemzeti végrehajtó hatóságot, hogy hozza meg a megfelelő intézkedést. Ha beérkezett az összes szükséges kiegészítő információ, az ECHA (a tagállamokkal konzultálva) döntést hoz arról, hogy (adott esetben) milyen feltételeket kell megszabni.

7.2. Példák a megszabható lehetséges feltételekre

A következő (nem kimerítő) lista példákat tartalmaz az ECHA által a PPORD-ban használt anyag bejelentője számára a 9. cikk (4) bekezdésében foglalt követelmények teljesítésének biztosítása céljából megszabható feltételekre:

- i. a gyártott, importált, felhasznált, elvesztett, ártalmatlanított stb. mennyiségek időszakonkénti áttekintéseinek benyújtása. Az ECHA minden egyedi esetben meghatározza, hogy a frissítéseket csak az ECHA-nak, csak a tagállami illetékes hatóságoknak, vagy mindkettőnek el kell-e küldeni;
- ii. írásbeli biztosíték nyújtása arra vonatkozóan, hogy az anyagot csak jegyzékbe vett vevők személyzete kezeli, hogy az anyagot nem bocsátják a széles nyilvánosság rendelkezésére, és hogy az esetleges megmaradó mennyiséget a mentességi időszak végén ártalmatlanítás céljából újra összegyűjtik;
- iii. annak bizonyítása, hogy a fent említett mennyiségek nyomon követhetők²⁰;

²⁰ A bejelentőnek dokumentált bizonyítékkal kell tudnia szolgálni e mennyiségekre vonatkozóan (pl. szállítási okmányok, ártalmatlanításra vonatkozó dokumentumok, a folyamat során keletkező veszteségekre, az anyag sorsára vonatkozó információk stb. révén).

Az ECHA kiváltképp szabhatja kötelezettségként a bejelentő számára, hogy biztosítson információkat és dokumentumokat, amelyekből kiderül, hogy e különféle forrásokból és útvonalokról származó nyilvántartásba vett mennyiségek esetében a PPORD-tevékenység teljes időtartamára biztosított a nyomon követhetőség.

- iv. írásbeli biztosíték nyújtása arra vonatkozóan, hogy az anyagot az emberi egészség és a környezet védelmére vonatkozó jogszabályok követelményeivel összhangban fogják felhasználni; a biztosíték magában foglalhatja az alkalmazandó jogszabályok és intézkedések felsorolását;
- v. megfelelő dokumentáció biztosítása, amely leírja a munkavállalók kitétségének vagy a környezetbe történő kibocsátásoknak az ellenőrzése céljából (vagyis a munkavállalók és a környezet védelmére vonatkozó jogszabályoknak való megfelelés céljából) alkalmazott működési feltételeket és kockázatkezelési intézkedéseket^{21, 22};
- vi. megerősítés biztosítása a PPORD-tevékenységben részt vevő valamennyi vevőtől arra vonatkozóan, hogy felhasználására a munkavállalók és a környezet védelmére vonatkozó jogszabályok követelményeivel összhangban kerül sor;
- vii. adott esetben és eseti jelleggel egyéb feltételek megvalósítása, ha az anyag felhasználásából eredő, az anyag életciklusának egyes szakaszaiban lényeges kockázatokat azonosítanak (mennyiségi, időbeli, tevékenységi korlátozások stb.).

8. Titoktartás

Mint a 9. cikk (9) bekezdése is hangsúlyozza, az ECHA-nak és a tagállami illetékes hatóságoknak mindenkor bizalmasan kell kezelniük a PPORD céljára szolgáló anyag gyártója vagy importőre által benyújtott információkat.

²¹ Az információknak le kell írniuk az anyag teljes életciklusa – így az esetleges balesetek – alatt a környezetbe történő kibocsátások és a lehetséges expozíció ésszerű minimalizálása céljából felhasznált technikai eszközöket: az eljárási intézkedéseket és ellenőrzési technológiákat, a takarítási és karbantartási eljárásokat, a személyzeti képzési programot és engedélyezési rendszert. A leírásnak ki kell terjednie annak értékelésére, hogy ezek az eszközök várhatóan mennyire lesznek hatékonyak az ésszerűen ellenőrzött feltételek biztosítása során, figyelembe véve az anyagok jellemzőit, a folyamat leírását, a fogyasztási arány(oka)t, a kibocsátási arány(oka)t, a felhasznált szennyvízkezelő üzem, a kiválasztott légszennyezéskibocsátás-csökkentési rendszert stb..

²² Az információknak le kell írniuk az anyag teljes életciklusa – így az esetleges balesetek – alatt a munkahelyi kibocsátások és a munkavállalók lehetséges expozíciójának ésszerű minimalizálása céljából felhasznált technikai eszközöket: az eljárási intézkedéseket és ellenőrzési technológiákat, a takarítási és karbantartási eljárásokat, a személyzeti képzési programot és engedélyezési rendszert. A leírásnak ki kell terjednie annak értékelésére, hogy ezek az eszközök várhatóan mennyire lesznek hatékonyak az ésszerűen ellenőrzött feltételek biztosítása során, figyelembe véve az anyagok jellemzőit, a folyamat leírását, a fogyasztási arány(oka)t, a kibocsátási arány(oka)t, az alkalmazott helyi szellőzőberendezést, a kiválasztott általános és egyéni védőfelszerelést stb..

1. függelék: Az SR&D és a PPORD területén felhasznált anyagokkal kapcsolatos kötelezettségek összefoglalása

Kötelezettség típusa	Az SR&D területén felhasznált anyag	A PPORD területén felhasznált anyag
Regisztrálás	<ul style="list-style-type: none"> Az SR&D 3. cikk 23. pontjában megadott fogalom meghatározásának megfelelően felhasznált anyag esetében nem szükséges. lásd a 3.1.1. pontot 	<ul style="list-style-type: none"> A 9. cikk (2) bekezdésének megfelelően bejelentett anyag tekintetében átmenetileg nem szükséges. lásd a 3.2.1. pontot
Engedélyezés	<ul style="list-style-type: none"> Nem szükséges, ha a felhasználás beleesik az SR&D 3. cikk 23. pontjában megadott fogalom meghatározásába. lásd a 3.1.2. pontot 	<ul style="list-style-type: none"> Szükséges a XIV. mellékletben felsorolt és a PPORD területén felhasznált anyagok tekintetében, kivéve ha mentesülnek, vö. a XIV. melléklet „<i>Mentesség (felhasználási kategóriák)</i>” oszlopával. lásd a 3.2.2. pontot
Korlátozás	<ul style="list-style-type: none"> Nem alkalmazandó, ha az anyag gyártása, felhasználása vagy forgalomba hozatala az SR&D 3. cikk 23. pontjában megadott fogalom meghatározásába esik. lásd a 3.1.3. pontot 	<ul style="list-style-type: none"> Alkalmazandó az anyag PPORD területén történő felhasználására, kivéve ha azt a XVII. mellékletben kifejezetten mentesítették. lásd a 3.2.3. pontot
A CLP-rendelet szerinti osztályozás, címkézés és csomagolás	<ul style="list-style-type: none"> Szükséges, még akkor is, ha az anyag vagy keverék az SR&D 3. cikk 23. pontjában megadott fogalom meghatározásába esik, kivéve ha azt nem hozzák forgalomba. lásd a 3.1.4. pontot 	<ul style="list-style-type: none"> Szükséges a PPORD területén használt anyagok vagy ezen anyagokat tartalmazó keverékek tekintetében, függetlenül attól, hogy ezeket az anyagokat vagy keverékeket a jegyzékbe vett vevők rendelkezésére bocsátják-e vagy sem. lásd a 3.2.4. pontot

Kötelezettség típusa	Az SR&D területén felhasznált anyag	A PPORD területén felhasznált anyag
<p>Bejelentés az osztályozási és címkézési (C&L) jegyzék számára</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Szükséges, ha az anyagot (vagy az azt tartalmazó keveréket) veszélyesként sorolják be és forgalomba hozzák. • lásd a 3.1.5. pontot 	<ul style="list-style-type: none"> • Szükséges, ha az anyagot (vagy az azt tartalmazó keveréket) veszélyesként sorolják be és forgalomba hozzák. • lásd a 3.2.5. pontot
<p>Tájékoztatás a szállítói láncban</p>	<p>Az anyag veszélyes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SDS szükséges, ha az anyag (vagy az azt tartalmazó keverék) a 31. cikk (1) bekezdése szerint veszélyes; <p>Az anyag nem veszélyes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nem szükséges SDS; • önkéntesen megadhatók SDS-típusú információk; • a 32. cikk szerinti információk szükségesek. A gyakorlatban azonban, ha a 32. cikk b), c) és d) pontjában leírt egyik feltétel sem érvényes, a 32. cikk alapján semmilyen további információ nem szükséges az olyan anyag vagy keverék tekintetében, amelynek esetében nincs szükség biztonsági adatlapra. <p>Mindkét fenti eset tekintetében lásd a 3.1.6. pontot.</p>	<p>Az anyag veszélyes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SDS-t kell biztosítani (a jegyzékbe vett vevők számára), ha az anyag (vagy az azt tartalmazó keverék) a 31. cikk (1) bekezdése szerint veszélyes; <p>Az anyag nem veszélyes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nem szükséges SDS; • önkéntesen megadhatók SDS-típusú információk, kizárólag a jegyzékbe vett vevők számára; • Szükséges a 32. cikk szerinti információk megadása (a jegyzékbe vett vevők számára). A gyakorlatban azonban, ha a 32. cikk b), c) és d) pontjában leírt egyik feltétel sem érvényes, a 32. cikk alapján semmilyen további információ nem szükséges az olyan anyag vagy keverék tekintetében, amelynek esetében nincs szükség biztonsági adatlapra. <p>Mindkét fenti eset tekintetében lásd a 3.2.6. pontot.</p>

Kötelezettség típusa	Az SR&D területén felhasznált anyag	A PPORD területén felhasznált anyag
<p>Továbbfelhasználói (DU) kötelezettségek</p>	<ul style="list-style-type: none"> A szokásos továbbfelhasználói kötelezettségek érvényesek, mint általában bármely anyag esetében. <p>(E dokumentumban nincs ezzel foglalkozó külön rész; az általános továbbfelhasználói kötelezettségeket illetően lásd az ECHA <i>Útmutatók a továbbfelhasználók számára</i> című dokumentumát a http://echa.europa.eu/hu/guidance-documents/guidance-on-reach címen.)</p>	<p>A továbbfelhasználó jegyzékbe vett vevőként szerepel a szállítója által benyújtott PPORD-bejelentésben:</p> <ul style="list-style-type: none"> a továbbfelhasználó csak PPORD céljára használhatja az anyagot; a továbbfelhasználónak meg kell valósítania a szállítója által közölt feltételeket (beleértve az esetlegesen az ECHA által megszabott feltételeket is). <p>A továbbfelhasználó a regisztrált anyagot saját PPORD-tevékenységében, saját felelősségére használja fel:</p> <ul style="list-style-type: none"> a szokásos továbbfelhasználói kötelezettségek érvényesek, mint bármely standard anyag esetében; a 37. cikk (4) bekezdésének f) pontja szerint nem szükséges CSR a PPORD-hoz; a továbbfelhasználónak az évi 1 tonna feletti mennyiségben PPORD céljára használt anyagok tekintetében a 38. cikk (2) bekezdésében meghatározott információkat kell jelentenie az ECHA számára. <p>Mindkét fenti eset tekintetében lásd a 3.2.7. pontot.</p>
<p>Az ECHA által megszabott feltételeknek való megfelelés</p>	<ul style="list-style-type: none"> nem alkalmazható; 	<ul style="list-style-type: none"> Az ECHA által a 9. cikk (4) bekezdésével összhangban megszabott bármely feltétel esetén szükséges. Lásd a 3.2.9. pontot és a teljes 7. részt.

2. függelék: A REACH-rendelet 9. cikkének szövege

“Mentesség az általános regisztrálási kötelezettség alól a termék- és folyamatorientált kutatásra és fejlesztésre (PPORD)

(1) A 5., 6., 7., 17., 18. és a 21. cikk öt éven át nem alkalmazandó a termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés céljából és a termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés céljára korlátozódó mennyiségben, a Közösségben valamely gyártó vagy importőr vagy az árucikk előállítója által önállóan vagy jegyzékbe vett vevőkkel együttműködve gyártott vagy behozott anyagokra.

(2) Az (1) bekezdés alkalmazásában a gyártó vagy az importőr vagy az árucikk előállítója bejelenti az Ügynökségnek a következő információkat:

- a) a gyártó vagy importőr vagy az árucikk előállítójának megnevezése a VI. melléklet 1. szakaszában meghatározottaknak megfelelően;
- b) az anyag azonosító adatai a VI. melléklet 2. szakaszában meghatározottaknak megfelelően;
- c) az anyag osztályba sorolása – ha van ilyen – a VI. melléklet 4. szakaszában meghatározottaknak megfelelően;
- d) a becsült mennyiség a VI. melléklet 3.1. szakaszában meghatározottaknak megfelelően;
- e) az (1) bekezdésben említett vevőjegyzék, névvel és címmel.

A bejelentést a IX. címmel összhangban meghatározott díjjal együtt kell benyújtani.

Az (1) bekezdésben meghatározott időtartam a bejelentésnek az Ügynökséghez való beérkezésekor kezdődik meg.

(3) Az Ügynökség ellenőrzi a bejelentő által nyújtott tájékoztatás teljességét, és a 20. cikk (2) bekezdését szükség szerint kiigazítva kell alkalmazni. Az Ügynökség számmal és érkezési dátummal látja el a bejelentést, amely a bejelentés Ügynökséghez való beérkezésének a dátuma, és ezt a számot és dátumot haladéktalanul közli az érintett gyártóval vagy importőrrel vagy az árucikk előállítójával. Az Ügynökség ezeket az információkat továbbítja az érintett tagállam(ok) illetékes hatóságának is.

(4) Az Ügynökség határozhat úgy, hogy – a munkavállalók és a környezet védelmére vonatkozó jogszabályokban előírt követelményekkel összhangban – feltételeket szab annak biztosítása érdekében, hogy az anyagot vagy azt a keveréket vagy árucikket, amelybe az anyagot beépítették, kizárólag a (2) bekezdés e) pontjában említett jegyzékbe vett vevők személyzete kezelhesse ésszerűen ellenőrzött feltételek mellett, és azt sem önmagában, sem keverékben vagy árucikkben ne bocsáthassák a széles nyilvánosság rendelkezésére, valamint hogy a megmaradó mennyiségeket a mentességi időszakot követően ártalmatlanítás céljából újra gyűjtsék össze. Ilyen esetekben az Ügynökség felkérheti a bejelentőt, hogy adja meg a szükséges kiegészítő információkat.

(5) Ellentétes értesítés hiányában az anyag gyártója vagy importőre vagy az árucikk előállítója vagy importőre legkorábban két héttel a bejelentést követően gyárthatja vagy hozhatja be az anyagot, illetve állíthatja elő vagy hozhatja be az árucikkeket.”

