

Mokslinių tyrimų ir plėtros (MTP) ir produkto ir technologinio tyrimo ir plėtros (PPORD) rekomendacijos

2.1 versija
2017 m. spalio mėn.



Teisinis pranešimas

Šiuo dokumentu siekiama padėti jį skaitysiantiems asmenims vykdyti jiems REACH reglamentu nustatytas prievolės. Vis dėlto primename, kad REACH reglamento tekstas yra vienintelis autentiškas teisinės informacijos šaltinis, o šiame dokumente pateikta informacija nėra teisinė konsultacija. Kaip bus naudojama informacija atsako tik ją naudosiantis asmuo. Europos cheminių medžiagų agentūra neprisiima jokios atsakomybės už tai, kaip bus naudojama šiame dokumente pateikta informacija.

Mokslinių tyrimų ir plėtros (MTP) ir produkto ir technologinio tyrimo ir plėtros (PPORD) rekomendacijos

Žymuo: ECHA-17-G-24-N
Kat. numeris: ED-04-17-818-LT-N
ISBN: 978-92-9020-173-1
DOI: 10.2823/129042
Išl. data: 2017 m. spalio mėn.
Kalba: LT

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2017

Jeigu turite klausimų ar pastabų dėl šio dokumento, prašome juos siųsti (nurodykite dokumento numerį ir išleidimo datą) naudojant informacijos prašymo formą. Informacijos prašymo formą galima rasti puslapyje „Susisiekite su ECHA“ adresu <http://echa.europa.eu/contact>.

Teisinės atsakomybės apribojimas. Tai yra anglų kalba paskelbto dokumento darbinis vertimas. Dokumento originalą galima rasti ECHA tinklalapyje.

Europos cheminių medžiagų agentūra

Pašto adresas: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinkis, Finland
Adresas lankytojams: Annankatu 18, Helsinkis, Suomija

Pratarmė

Šiame dokumente aprašytos konkrečios nuostatos, pagal REACH reglamentą taikomos cheminėms medžiagoms, kurios gaminamos, importuojamos arba naudojamos moksliniams tyrimams ir plėtrai (MTP) ir produkto ir technologiniams tyrimams ir plėtrai (PPORD). Šis dokumentas yra vienas iš rekomendacinių dokumentų, kuriais siekiama visoms suinteresuotosioms šalims padėti pasirengti vykdyti REACH reglamente joms nustatytas prievoles. Šiuose dokumentuose pateikiamos išsamios rekomendacijos, kaip vykdyti pagrindinius REACH procesus ir taikyti kai kuriuos specializuotus, pagal REACH reglamentą įmonėms ar institucijoms privalomus mokslinius ir (arba) techninius metodus.

Rekomendacijos iš pradžių buvo parengtos ir aptartos REACH įgyvendinimo projektų (RĪP) grupėse, kurioms vadovauja Europos Komisijos tarnybos ir kurios apima visas suinteresuotąsias šalis iš valstybių narių, pramonės ir nevyriausybinų organizacijų. Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA) atnaujina šias rekomendacijas po įvykusios konsultacijų dėl rekomendacijų procedūros. Šias rekomendacijas galima atsisiųsti iš ECHA svetainės¹.

Šis dokumentas yra susijęs su 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos REACH reglamentu (EB) Nr. 1907/2006².

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

² 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (2006 m. gruodžio 30 d. OL L 396, p. 1; pataisyta OL L 136, 2007 5 29, p. 3).

Dokumento istorija

Versija	Pakeitimai	Data
1.0 versija (originalas buvo nenumeruotas)	Pirmoji redakcija.	2007 m. birželio mėn.
1.1 versija (originalas buvo nenumeruotas, laikyta klaidų ištaisymu)	<p>1.2.3 skirsnis. Trečiosios pastraipos pradžioje įterptas tekstas siekiant akcentuoti, kad būtina atidžiai išnagrinėti naudojimo, ypač cheminių medžiagų, apie kurias turima labai mažai informacijos, sąlygas.</p> <p>1.2.3.1 skirsnis. Trečioje skrituliuku pažymėtoje įtraukoje paašškinta, kad jei cheminė medžiaga naudojama ne pagal PPORD programą ir jos naudojama 1 arba daugiau tonų per metus, ją reikia registruoti.</p> <p>1.2.3.1 skirsnis. Ketvirtoje skrituliuku pažymėtoje įtraukoje išbraukta informacija, kad pranešimus galima teikti iki 2008 m. birželio 1 d.</p> <p>2.2.2.2 skirsnis. Medžiagos tapatybė: įterptas tekstas siekiant atsižvelgti į informaciją apie galimą sudėties kitimą.</p> <p>2.2.2.2 skirsnis. Medžiagos klasifikavimas: įterptas tekstas siekiant atsižvelgti į informaciją apie galimą sudėties kitimą. Išbrauktas sakinyss, kad atvejus, kai cheminės medžiagos nereikia klasifikuoti, reikia pagrįsti.</p> <p>2.2.5 skirsnis. Įterptas tekstas siekiant atsižvelgti į informaciją apie galimą sudėties kitimą.</p> <p>2.6 skirsnis. Tekstas pakeistas siekiant jį suderinti su Reglamentu (EB) Nr. 1049/2001 (dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais).</p> <p>Dokumento istorija: pakeitimų, padarytų dokumentą atnaujinus, sąrašas (1.1 versijos 1 priedėlis).</p>	2008 m. vasario mėn.
2.0 versija	<p>Išsamiai peržiūrėta ir pataisyta rekomendacijų struktūra ir turinys.</p> <p>Dokumento pavadinimas buvo pakeistas, kad labiau derėtų su REACH tekstu (anglų k. žodžiu „orientated“ pakeistas anglų k. žodis „oriented“, pagal REACH reglamento 3 straipsnio 22 punktą ir 9 straipsnio antraštę).</p> <p>Dokumentas apskritai peržiūrėtas ir ištaisytos klaidos bei nenuoseklumo atvejai, ir visų pirma įtraukta tai, kas sužinota remiantis geriausia patirtimi, įgyta tvarkant MTP ir PPORD chemines medžiagas.</p> <p>Atnaujinti dokumentą labiausiai paskatino dalykai, susiję su REACH reglamento 9 straipsnio 4 dalies reikalavimais:</p> <ul style="list-style-type: none"> – galimos sąlygos, kurias gali nustatyti ECHA; – informacijos, kurios ECHA gali paprašyti iš PPORD 	2014 m. lapkričio mėn.

	<p>pranešėjo, aprėptis.</p> <p>Be to, pasibaigus penkerių metų atleidimo nuo registravimo prievolės laikotarpiui, kuris buvo nustatytas pirmoms praneštomis PPORD cheminėms medžiagoms, savaime prirėkė pateikti daugiau rekomendacijų, kaip prašyti pratęsti atleidimo nuo registravimo prievolės laikotarpį ir kaip atnaujinti PPORD pranešimo dokumentaciją.</p> <p>Dokumento istorija: pirminiame 1.1 versijos 1 priedėlyje pateikta informacija buvo perkelta į šio dokumento istorijos lentelę ir išplėsta apibendrinus pakeitimus, padarytus pereinant nuo 1.1 prie 2.0 versijos.</p> <p>Įtraukti nauji priedėliai:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1 priedėlis. Su MTP ir PPORD naudojamomis cheminėmis medžiagomis susijusių prievolių apibendrinimas; – 2 priedėlis. REACH reglamento 9 straipsnio tekstas. 	
<p>2.1 versija</p>	<p>Klaidų ištaisymas apima šiuos punktus:</p> <ul style="list-style-type: none"> – atnaujintos nuorodos į ECHA parengtus REACH ir CLP dokumentacijos rengimo vadovus; – 3.1.6 skirsnis. Tekstas atnaujintas atsižvelgiant į visišką CLP reglamento įgyvendinimą; – 4.1.1 skirsnis. Tekstas sutrumpintas, o techniniai nurodymai pakeisti nuorodomis į ECHA registracijos ir PPORD pranešimo dokumentacijos rengimo vadovą; – išbraukti 4.1.1.1 ir 4.1.1.2 poskirsniai, kuriuose pateikti techniniai nurodymai dėl PPORD dokumentacijos rengimo; – 4.1.2 skirsnis. Pakeistas skirsnio pavadinimas. Šiek tiek patikslintas sąskaitos faktūros išrašymo, išsamumo patikros ir pranešimo numerio priskyrimo procesas; – 4.1.4 skirsnis. Patobulintas tekstas, susijęs su 9 straipsnio 5 dalies nuostatomis; – 5.4 skirsnis. Pašalintas nereikalingas tekstas apie patikrinimo pagalbos papildinį; – atlikti nedideli pataisymai – atnaujinti saitai ir pašalintos tipografinės klaidos. 	<p>2017 m. spalio mėn.</p>

Turinys

1. ĮŽANGA	7
2. APIBRĖŽTYS	7
3. UŽDUOTYS IR PRIEVOLĖS	8
3.1. Cheminės medžiagos, naudojamos moksliniams tyrimams ir plėtrai (MTP)	8
3.1.1. Prievolės registruoti netaikymas pagal REACH	9
3.1.2. Autorizacijos nuostatų netaikymas pagal REACH	9
3.1.3. Apribojimo nuostatų netaikymas pagal REACH	9
3.1.4. Klasifikavimas, ženklavimas ir pakavimas	9
3.1.5. Į klasifikavimo ir ženklavimo inventorių siunčiamas pranešimas	10
3.1.6. Informacija tiekimo grandinėje	10
3.2. Produkto ir technologiniams tyrimams bei plėtrai (PPORD) naudojamos cheminės medžiagos	11
3.2.1. Atleidimas nuo prievolės registruoti PPORD naudojamas chemines medžiagas, kurių kiekis per metus yra 1 tona arba daugiau	11
3.2.1.1 ECHA praneština informacija norint pasinaudoti PPORD taikoma išimtimi	12
3.2.2. Autorizacija pagal REACH	13
3.2.3. Apribojimai pagal REACH	13
3.2.4. Klasifikavimas pagal CLP	13
3.2.5. Į klasifikavimo ir ženklavimo inventorių siunčiamas pranešimas	14
3.2.6. Informacija tiekimo grandinėje	14
3.2.7. Tolesnis PPORD skirtų cheminių medžiagų naudojimas	15
3.2.8. Svarstymai prieš teikiant PPORD pranešimą	16
3.2.8.1 Sprendimas, ar teikti pranešimą dėl cheminės medžiagos naudojimo PPORD veiklai, kuri vykdoma ne ES arba EEE, ir ar į sąrašą įtraukti ne ES arba EEE klientus	16
3.2.9. ECHA nustatytų sąlygų laikymasis	17
4. PPORD PRANEŠIMO DOKUMENTACIJA	17
4.1. Informacijai keliami reikalavimai	17
4.1.1. PPORD pranešimo dokumentacijos rengimas	18
4.1.2. Sąskaitų faktūrų išrašymas, išsamumo patikra ir pranešimo numeris	18
4.1.3. Mokesčiai	18
4.1.4. Kada galima pradėti cheminę medžiagą gaminti arba importuoti?	19
5. PPORD PRANEŠIMO ATNAUJINIMAS PATEIKIANT NAUJĄ INFORMACIJĄ	19
5.1. Informacija keičiama arba gaunama naujos informacijos	19
5.2. PPORD nutraukimas	19
5.3. PPORD pranešimo atnaujinimo rūšys	19
5.4. PPORD pranešimo atnaujinimas naudojant IUCLID	20
6. ATLEIDIMO NUO PRIEVOLĖS REGISTRUOTI PRATĖSIMAS	20
6.1. Prašymas pratęsti atleidimą	21
7. INFORMACIJOS PRAŠYMAS IR SĄLYGOS, KURIAS ECHA GALI NUSTATYTI	22
7.1. ECHA prašymas, kad PPORD pranešėjas pateiktų papildomą reikiamą informaciją	22
7.2. Galimų sąlygų, kurios gali būti nustatytos, pavyzdžiai	23
8. KONFIDENCIALUMAS	24
1 PRIEDĖLIS. SU MTP IR PPORD NAUDOJAMOMIS CHEMINĖMIS MEDŽIAGOMIS SUSIJUSIŲ PRIEVOLIŲ APIBENDRINIMAS	25
2 PRIEDĖLIS. REACH REGLAMENTO 9 STRAIPSNIO TEKSTAS	28

1. Įžanga

Vienas pagrindinių REACH reglamento tikslų – siekti, kad būtų daugiau inovacijų ir jas skatinti raginant technologinių tyrimų bendroves imtis inovacijų. Kad šis tikslas būtų pasiektas, REACH numatyta keletas išimčių. Pavyzdžiui, mokslinių tyrimų ir plėtros tikslais naudojamoms cheminėms medžiagoms taikomos išimtys, susijusios su **autorizacija arba apribojimais**, kurie kitu atveju būtų taikomi net cheminėms medžiagoms, kurių pagaminama arba importuojama mažiau nei 1 tona per metus.

Visoms cheminėms medžiagoms, kurių pagaminama arba importuojama mažiau negu 1 tona per metus, bet kuriuo atveju netaikomas **registracijos** reikalavimas. Vis dėlto REACH reglamentu inovacijos skatinamos dar labiau taip pat leidžiant cheminėms medžiagoms, kurių pagaminama arba importuojama 1 arba daugiau tonų per metus, registracijos reikalavimų netaikyti tam tikromis sąlygomis, t. y. kai tos cheminės medžiagos naudojamos produkto ir technologinio tyrimo ir plėtros tikslais (PPORD). Ši su PPORD susijusi išimtis taikoma tik nustatytą laikotarpį ir tik į sąrašą įtrauktiems klientams. Pagrįstais atvejais šios išimties taikymo laikotarpis gali būti pratęstas dar vienam nustatytam laikotarpiui.

Šiame dokumente siekiama pateikti rekomendacijų dėl to, kokių prievolių turi laikytis norintieji pasinaudoti išimtimis, taikomomis MTP ir PPORD cheminėms medžiagoms, ir kaip įvykdyti taikomas sąlygas. Rekomendacijose taip pat paaiškinamos MTP ir PPORD sąvokos, užduotys ir prievolės, REACH reglamentu nustatytos MTP ir PPORD cheminių medžiagų gamintojams, importuotojams ir naudotojams.

2. Apibrėžtys

REACH reglamente **moksliniai tyrimai ir plėtra (MTP)** apibrėžiama kaip *cheminės medžiagos moksliniai bandymai, jos analizavimas ar cheminis tyrimas, atliekamas kontroliuojamomis sąlygomis, naudojant mažiau nei 1 toną cheminės medžiagos per metus* (REACH reglamento 3 straipsnio 23 dalis).

MTP pavyzdžiai gali būti eksperimentiniai moksliniai tyrimai arba analitinė veikla laboratorijos lygmeniu, pavyzdžiui, cheminių medžiagų sintezė ir naudojimo būdų bandymai, su išleidimu į apyvartą susiję tyrimai ir kt., taip pat cheminių medžiagų naudojimas atliekant stebėseną arba įprastą kokybės kontrolę arba *in vitro* diagnostiką laboratorijos lygmeniu ir kontroliuojamomis sąlygomis.

Bendras cheminės medžiagos, kuri laikytina naudojama eksperimentinės mokslinių tyrimų arba analitinės veiklos, kuriai taikoma MTP apibrėžtis, tikslais, kiekis nustatomas kiekvienam tą cheminę medžiagą gaminančiam arba importuojančiam juridiniam subjektui (o ne laboratorijai ar analizei).

Produkto ir technologinis tyrimas bei plėtra (PPORD) apibrėžiama kaip *bet kokia mokslinė veikla, susijusi su produkto kūrimu arba tolesniu rengimusi naudoti cheminę medžiagą - atskirą arba esančią preparatų ar gaminių sudėtyje, kurio metu eksperimentiniais ar gamybiniais bandymais plėtojamas gamybos procesas ir (arba) tiriamos cheminės medžiagos naudojimo galimybės ir sritys* (REACH reglamento 3 straipsnio 22 dalis).

PPORD apibrėžtis apima bet kokią su chemine medžiaga susijusią mokslinę veiklą, kurią sudaro, pavyzdžiui, gamybos proceso tobulinimo arba gerinimo kampanija (-os) bandomojoje gamykloje arba esant įprasto masto gamybai, arba tos cheminės medžiagos naudojimo būdų tyrimai. Tai taikoma neatsižvelgiant į esamą kiekį tonomis ir į tai, ar cheminė medžiaga nauja, ar jau esama cheminė medžiaga.

Iš pirmiau pateiktos PPORD apibrėžties matyti, kad ji labai plati ir apima bet kokią su chemine medžiaga susijusią veiką ir bandymą arba cheminės medžiagos naudojimą³ informacijai surinkti, pavyzdžiui, siekiant:

- a) sukurti naujas chemines medžiagas;
- b) nustatyti konkrečius cheminei medžiagai taikomus reikalavimus, susijusius su apibrėžtu procesu ar naudojimu;
- c) sukurti naujus produktus, įskaitant mišinius ir gaminius;
- d) sukurti naujus procesus;
- e) įrodyti naujų procesų ir (arba) naujų cheminės medžiagos naudojimo būdų tinkamumą;
- f) didinti pramoninių gamyklų operacijų efektyvumą ir gerinti eksploatacines savybes;
- g) didinti gamybos efektyvumą socialiniu, ekonominiu ir aplinkosaugos požiūriu;
- h) saugoti aplinką sukūriant (naujas) technologijas, įskaitant atliekų srautų gaudymą ir kiekio mažinimą, taip pat išmetamųjų teršalų kiekio mažinimą;
- i) sukurti šalutiniuose produktuose, atliekose ir pan. esančių vertingų medžiagų regeneravimo, perdirbimo ir pakartotinio naudojimo technologijas.

Pastaba. Nors MTP apibrėžtis taikoma tik mažesniai negu 1 tonos per metus kiekiui, veiklos, kuriai gali būti taikoma MTP apibrėžtis, aprėptis yra platesnė negu nurodyta PPORD apibrėžtyje. Taip yra dėl to, kad neapsiribojama tik moksliniais tyrimais ir plėtra, susijusia „su produkto kūrimu arba tolesniu rengimusi naudoti cheminę medžiagą <...>, kurio metu eksperimentiniais ar gamybiniais bandymais plėtojamas gamybos procesas ir (arba) tiriamos cheminės medžiagos naudojimo galimybės ir sritys“, kaip PPORD atveju. MTP apibrėžtis dažniau taikoma eksperimentams, analizei ir moksliniams tyrimams. Todėl, MTP yra ir tai, kas būtų PPORD esant mažiau negu 1 tonai per metus.

3. Užduotys ir prievolės

3.1. Cheminės medžiagos, naudojamos moksliniams tyrimams ir plėtrai (MTP)

Remiantis REACH reglamento 3 straipsnio 23 dalyje pateikta apibrėžtimi, moksliniai tyrimai ir plėtra yra moksliniai bandymai, analizavimas ar cheminis tyrimas, atliekami kontroliuojamomis sąlygomis, cheminės medžiagos naudojant mažiau nei 1 toną per metus. Galima suprasti, kad šiame kontekste „kontroliuojamos sąlygos“ reiškia tai, kad yra įdiegtos procedūros ir priemonės, kuriomis maksimaliai sumažinamas⁴ arba kontroliuojamas⁵ poveikis ir galimas pavojus žmonėms ir aplinkai dėl cheminės medžiagos poveikio. Tai gali apimti, pavyzdžiui, reikalavimą,

³ Konkretūs PPORD veiklos pavyzdžiai:

- cheminės medžiagos gamybos naujo proceso kūrimas ir bandymas, pavyzdžiui, kai bandomas naujas katalizatorius, keičiamos žaliavos arba optimizuojami kontrolės arba gamybos parametrai siekiant geresnės kokybės, naudojant, pavyzdžiui, naujovišką įrangą arba gerokai pakeičiant šilumos ir masės pernašos sąlygas;
- tarpinės cheminės medžiagos bandymas cheminės medžiagos sintezės tikslais, pavyzdžiui, gaminant vaistų veikliąją medžiagą;
- naujo cheminės medžiagos naudojimo būdo ieškojimas ir bandymas; pavyzdžiui, bandant galimybę ją naudoti naujame mišinyje.

⁴ Kai nėra informacijos apie pavojingumą.

⁵ Kai apie pavojingumą žinoma.

kad cheminę medžiagą galėtų naudoti tik kompetentingi asmenys, turintys prieigą prie cheminės medžiagos arba atliekų surinkimo ir šalinimo. Valstybės narės taip pat gali nustatyti konkrečius reikalavimus. Toliau 3.1.1 skirsnyje aptarta išimtis taikoma visoms medžiagoms, kurių yra ne daugiau kaip 1 tona per metus, o 3.1.2 ir 3.1.3 skirsniuose nurodytos išimtys taikomos **tik** cheminėms medžiagoms, nustatytomis sąlygomis naudojamoms MTP tikslais. MTP apibrėžtyje nurodyta 1 tonos riba taikoma kiekvienam juridiniam vienetui, gaminančiam arba importuojančiam cheminę medžiagą (t. y. tiems, kas kitoku atveju tą cheminę medžiagą galbūt turėtų registruoti), o ne vienam objektui, laboratorijai ar analizei.

3.1.1. Prievolės registruoti netaikymas pagal REACH

REACH nustatyta, kad nereikia registruoti **jokios** cheminės medžiagos, kurios pagaminama arba importuojama mažiau negu 1 tona per metus. Todėl cheminėms medžiagoms, naudojamoms pagal MTP apibrėžtį („<...> *naudojant mažiau nei 1 toną cheminės medžiagos per metus*“), netaikomos registracijos prievolės (REACH reglamento 3 straipsnio 23 dalis, 6, 7, 17 ir 18 straipsniai).

3.1.2. Autorizacijos nuostatų netaikymas pagal REACH

Jeigu cheminė medžiaga naudojama MTP tikslais, tokiam **naudojimui MTP tikslais** netaikomos jokios cheminės medžiagos **autorizavimo** nuostatos (REACH reglamento 56 straipsnio 3 dalis).

3.1.3. Apribojimo nuostatų netaikymas pagal REACH

Apribojimų nuostatos netaikomos, jeigu cheminė medžiaga **gaminama, teikiama rinkai ar naudojama** moksliniams tyrimams ir taikomajai veiklai (REACH reglamento 67 straipsnio 1 dalis). Paprastai tariant, cheminei medžiagai netaikomi apribojimai, jeigu ji gaminama, naudojama arba teikiama rinkai pagal MTP apibrėžtį.

3.1.4. Klasifikavimas, ženklimas ir pakavimas

CLP reglamentas netaikomas rinkai neteikiamoms (t. y. netiekiamoms arba neimportuojamoms) moksliniams tyrimams bei plėtrai skirtoms cheminėms medžiagoms ir mišiniams, jeigu šios cheminės medžiagos ir mišiniai naudojami kontroliuojamomis sąlygomis pagal darbuotojų saugą ir sveikatą bei aplinkos apsaugą reglamentuojančius ES teisės aktus (žr. CLP reglamento 1 straipsnio 2 dalies d punktą). Tačiau, kai MTP naudojamos cheminės medžiagos arba mišiniai importuojami arba tiekiami trečiosioms šalims (pavyzdžiui, vienam universitetui siunčiant mėginius kitam mokslinių tyrimų institutui arba tokius mėginius importuojant), tai laikoma teikimu rinkai (žr. CLP reglamento 2 straipsnio 18 dalį ir ECHA dažnai užduodamus klausimus [FAQ ID=185](#)). Tokiu atveju CLP reglamente reikalaujama, kad tiekėjas arba importuotojas pavojingas chemines medžiagas ir mišinius klasifikuotų pagal turimą informaciją ir ženklintų bei pakuotų pagal CLP kriterijus. Taigi, importuotojai taip pat turi klasifikuoti ir ženklinti importuojamas chemines medžiagas, net jei jos skirtos tik savo reikmėms.

Atkreipiame dėmesį, kad prievolė klasifikuoti, ženklinti ir pakuoti (CLP reglamento 4 straipsnis) taikoma neatsižvelgiant į cheminės medžiagos kiekį. Todėl tai taip pat taikoma mažam cheminių medžiagų arba mišinių, tiekiamų bandymų įstaigai arba laboratorijai, kiekiui.

Daugiau informacijos apie CLP fizinio pavojaus, taip pat pavojaus sveikatai ir aplinkai kriterijų taikymą galima rasti CLP reglamento kriterijų taikymo gairėse, paskelbtose adresu <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>. Taip pat rekomenduojama perskaityti ECHA svetainės dalį „Klasifikavimas“ (<https://echa.europa.eu/regulations/clp/classification>).

3.1.5. Į klasifikavimo ir ženklavimo inventorių siunčiamas pranešimas

MTP skirtos cheminės medžiagos gamintojas arba importuotojas, kuris tą cheminę medžiagą pateikia rinkai dar nepateikęs registracijos dokumentų⁶, turi (nepriklausomai nuo kiekio) ECHA [Klasifikavimo ir ženklavimo inventoriui](#)⁷ pranešti informaciją, susijusią su cheminės medžiagos klasifikavimu ir ženklavimu, jeigu ta cheminė medžiaga atitinka klasifikavimo pavojingomis cheminėmis medžiagomis kriterijus (CLP reglamento 40 straipsnis). Tie patys reikalavimai taikomi ir mišinyje esančiai MTP skirtai cheminei medžiagai, jeigu dėl tos cheminės medžiagos mišinys yra klasifikuojamas. ECHA savo svetainėje skelbs tam tikrą į klasifikavimo ir ženklavimo inventorių pateiktą informaciją. Bus neskelbiama ši informacija:

- pranešėjo pavadinimas,
- IUPAC pavadinimas, kai pranešėjas pagrindžia, kad Tarptautinės bendros informacijos apie chemines medžiagas duomenų bazėje (IUCLID) pateikti duomenys yra konfidencialūs, ir pateikia viešą cheminį pavadinimą, kurį galima nurodyti.

Daugiau informacijos rasite praktiniame vadove „Kaip į klasifikavimo ir ženklavimo inventorių siųsti pranešimą apie chemines medžiagas“ (<https://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>). Techninius nurodymus rasite ECHA vadove „Kaip parengti pranešimą apie klasifikaciją ir ženklavimą“, paskelbtą adresu <http://echa.europa.eu/manuals>. Taip pat rekomenduojama perskaityti ECHA svetainės dalį „Pranešimas klasifikavimo ir ženklavimo inventoriui“ (<https://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>).

3.1.6. Informacija tiekimo grandinėje

MTP tikslais naudojamos cheminės medžiagos arba mišinio gamintojai, importuotojai ar tolesni naudotojai, pateikiantys tokią cheminę medžiagą arba mišinį rinkai, privalo laikytis REACH reglamento 31 straipsnio 1 dalies nuostatų, kuriomis reikalaujama, kad cheminės medžiagos (ar mišinio) tiekėjas gavėjui pateiktų pagal REACH II priedą užpildytą **saugos duomenų lapą**, jeigu taikomi šie kriterijai:

„a) cheminė medžiaga ar mišinys atitinka klasifikavimo kaip pavojingi kriterijus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008; arba“

b) cheminė medžiaga yra patvari, bioakumuliacinė ir toksiška arba labai patvari ir didelės bioakumuliacijos pagal XIII priede išdėstytus kriterijus; arba

c) cheminė medžiaga įtraukta į sąrašą, sudarytą pagal 59 straipsnio 1 dalį, dėl kitų priežasčių, nei nurodytosios a ir b punktuose.“ (kai pastarasis sąrašas sutampa su vadinamuoju autorizacijos „kandidatiniu sąrašu“⁸ (ECHA svetainėje skelbiamas sąrašas, žr. išnašoje pateiktą nuorodą).

Daugiau informacijos apie tai, kurių cheminių medžiagų ir mišinių saugos duomenų lapas turi būti pateiktas ir kas jį turi pateikti, galima rasti Rekomendacijose, kaip pildyti saugos duomenų lapus.

Jeigu tiekėjas neturi pateikti saugos duomenų lapo pagal 31 straipsnį, gavėjui jis turi pateikti **kitą informaciją** pagal REACH reglamento 32 straipsnį. Tačiau reikėtų atkreipti dėmesį, kad praktiškai, jeigu netaikoma nė viena 32 straipsnio b, c arba d punkte nurodyta sąlyga (t. y. jeigu cheminei medžiagai netaikomas autorizacijos reikalavimas, nenustatyta apribojimų ir

⁶ Reikėtų atkreipti dėmesį, kad gamintojas arba importuotojas gali būti užregistravęs cheminę medžiagą ir nurodęs nustatytus jos naudojimo būdus tam tikrais kiekiais tonomis, tačiau gali vykdyti MTP naudodamas papildomus kiekius (net jeigu jie mažesni negu viena tona).

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

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

nėra informacijos, kuri būtų būtina, kad būtų galima nustatyti ir taikyti tinkamas rizikos valdymo priemonės), tada apie cheminę medžiagą arba mišinį, kurių duomenų saugos lapo nereikalaujama, nereikia pateikti jokios kitos informacijos pagal 32 straipsnį.

Be to, svarbu patikrinti, ar MTP naudojama cheminė medžiaga (atskira arba esanti mišinyje) gali būti identifikuota kaip labai didelį susirūpinimą kelianti cheminė medžiaga (angl. SVHC) ir įtraukta į autorizuotųjų labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų kandidatinių sąrašą. Reikėtų atkreipti dėmesį, kad cheminę medžiagą įtraukus į kandidatinių sąrašą atskirų arba mišiniuose esančių cheminių medžiagų tiekėjams gali atsirasti teisinių prievolių, būtent:

- į kandidatinių sąrašą įtrauktos **cheminės medžiagos** ES ir EEE⁹ tiekėjai nuo cheminės medžiagos įtraukimo į kandidatinių sąrašą dienos savo klientams turi teikti duomenų saugos lapą;
- kiekvienas **mišinio**, pagal *Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I ir II antraštinės dalis* neklasifikuojamo kaip pavojingas, ES ir EEE tiekėjas gavėjams paprašius turi jiems pateikti duomenų saugos lapą, jeigu mišinyje yra bent viena į kandidatinių sąrašą įtraukta cheminė medžiaga, o tos cheminės medžiagos individuali koncentracija nedujiniame mišinyje yra $\geq 0,1$ % (masės %), jeigu cheminė medžiaga į kandidatinių sąrašą buvo įtraukta dėl priežasčių, nesusijusių su žmonių sveikatai ar aplinkai kylančiais pavojais¹⁰.

Be to, gaminiuose esančioms SVHC cheminėms medžiagoms gali būti taikomos REACH 33 straipsnio nuostatos (*Pareiga perduoti informaciją apie gaminiuose esančias medžiagas*).

Daugiau informacijos apie gaminiuose esančias SVHC chemines medžiagas perdavimo prievolės galima rasti Rekomendacijose dėl gaminiuose esančių medžiagų.

Su MTP naudojamomis cheminėmis medžiagomis susijusios prievolės (ir palyginimas su prievolėmis, susijusiomis su PPORD) apibendrintos šių rekomendacijų **1 priedėlyje**.

3.2. Produkto ir technologiniams tyrimams bei plėtrai (PPORD) naudojamos cheminės medžiagos

3.2.1. Atleidimas nuo prievolės registruoti PPORD naudojamas chemines medžiagas, kurių kiekis per metus yra 1 tona arba daugiau

Siekiant skatinti inovacijas REACH 9 straipsnyje nustatyta, kad cheminėms medžiagoms, kurios gaminamos arba importuojamos atskirai arba mišiniuose, taip pat cheminėms medžiagoms, esančioms gaminiuose arba importuojamoms gaminiuose PPORD tikslais, registracijos prievolė gali būti netaikoma penkerius metus. Remiantis REACH 9 straipsnio 1 dalimi, cheminės medžiagos (atskiros arba mišiniuose) gamintojas arba importuotojas arba gaminių, kuriuose yra cheminės medžiagos, gamintojas atleidžiamas nuo prievolės registruoti tokį cheminės medžiagos kiekį, koks gaminamas arba importuojamas PPORD tikslais. Kad galėtų pasinaudoti šia išimtimi, bendrovė ECHA turi pateikti PPORD pranešimą pagal 9 straipsnio 2 dalį (žr. 3.2.1.1 skirsnį).

Pateikus prašymą, ECHA gali pratęsti atleidimo nuo prievolės registruoti laikotarpį dar penkeriems metams (arba dešimčiai metų, jeigu tai žmonėms skirti ar veterinariniai vaistai arba rinkai nepateikiamos cheminės medžiagos). Tokiam pratęsimui pagrįsti, pranešėjas turi pateikti tyrimų ir plėtros programą (žr. šio rekomendacijų dokumento 6 skirsnį).

Prievolė registruoti, vykdant PPORD, netaikoma tik cheminės medžiagos kiekiui, kurį gamintojas, importuotojas arba gaminių gamintojas gamina arba importuoja PPORD tikslais. Reikalaujama, kad pranešėjas PPORD vykdytų pats arba bendradarbiaudamas su **į sąrašą**

⁹ Europos ekonominė erdvė.

¹⁰ Teisinė nuoroda: REACH reglamento 31 straipsnio 3 dalies a ir b punktai.

įtrauktais klientais (sąraše išvardytais klientais), kaip nurodyta REACH 9 straipsnio 1 dalyje. REACH reglamente nenustatyta tokių cheminių medžiagų gaminamo, importuojamo kiekio arba gaminiuose ar importuojamuose gaminiuose esamo kiekio riba, jeigu tik visas kiekis yra naudojamas tik PPORD tikslais.

Svarbu tai, kad plačiajai visuomenei¹¹ niekada nebūtų pasiekiamas joks atskiros, mišinyje ar gaminyje esančios cheminės medžiagos kiekis, nurodytas kaip naudojamas PPORD tikslais. Pranešėjas taip pat privalo užtikrinti, kad likę kiekiai būtų surinkti pasibaigus atleidimo nuo prievolės registruoti terminui. Bet kokiam kitam tos pačios cheminės medžiagos kiekiui, naudojamam ne PPORD tikslais, prievolė registruoti taikoma.

PPORD naudojamos cheminės medžiagos turi būti tvarkomos pakankamai kontroliuojamomis sąlygomis laikantis galiojančių teisės aktų¹², kuriais reglamentuojama darbuotojų ir aplinkos apsauga¹³, reikalavimų. Taigi, REACH reglamentu PPORD pranešėjai ribotą laikotarpį atleidžiami nuo prievolės registruoti cheminę medžiagą, bet jiems privaloma laikytis teisės aktų, kuriais reglamentuojama darbuotojų ir aplinkos apsauga. Siekdama, kad šių reikalavimų būtų laikomasi, ECHA gali nustatyti sąlygas. Pranešėjui rekomenduojama apsvarstyti būtinas priemones ir jas atitinkamai įdiegti.

Tolesniuose šių rekomendacijų skirsniuose apibūdintos įvairių tiekimo grandinės veikėjų, susijusių su PPORD, pareigos ir prievolės.

3.2.1.1 ECHA praneština informacija norint pasinaudoti PPORD taikoma išimtimi

Norėdamas pasinaudoti PPORD taikoma išimtimi cheminės medžiagos gamintojas arba importuotojas arba gaminių gamintojas ECHA privalo pateikti informaciją pagal REACH reglamento 9 straipsnio 2 dalies nuostatas (žr. 2 priedėlį). Ši informacija gali būti susijusi su paties pranešėjo vykdoma veikla arba veikla, vykdoma bendradarbiaujant su į sąrašą įtrauktais klientais.

Kiekio apskaičiavimas taikant PPORD išimtį

Jeigu cheminė medžiaga taip pat gaminama arba importuojama ne PPORD tikslais ir kiekis per metus yra viena tona arba daugiau, tokia cheminė medžiaga turi būti registruojama taip pat

¹¹ Reikėtų atkreipti dėmesį, kad sąvoka „plačioji visuomenė“ apima ne vien plačiąją visuomenę ES rinkoje, nes jokia „plačioji visuomenė“ nederėtų su tuo, kad cheminės medžiagos „dar neketinama tiekti rinkai neribotam vartotojų skaičiui, kadangi jos naudojimą mišinių ar gaminių sudėtyje dar turi ištirti ir pritaikyti“, kaip nurodyta REACH reglamento 28 konstatuojamojoje dalyje.

¹² Tai apima visus galiojančius ES, nacionalinius, regioninius ar vietos teisės aktus, kuriais reglamentuojama aplinkos apsauga arba darbuotojų sauga ir sveikata. Tai apima REACH ir CLP reglamentus, taip pat, pavyzdžiui:

- Direktyvą 89/391/EEB dėl priemonių darbuotojų saugai ir sveikatos apsaugai darbe gerinti nustatymo su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1882/2003, Direktyvą 2007/30/EB ir Reglamentą (EB) 1137/2008;
- Direktyvą 2010/75/ES dėl pramoninių išmetamų teršalų (taršos integruotos prevencijos ir kontrolės);
- Direktyvą 98/24/EB dėl darbuotojų saugos ir sveikatos apsaugos nuo rizikos, susijusios su cheminiais veiksniais darbe su pakeitimais, padarytais Direktyva 2007/30/EB;
- Direktyvą 2000/60/EB, nustatančią Bendrijos veiksmų vandens politikos srityje pagrindus (Vandens pagrindų direktyva), su pakeitimais, padarytais Sprendimu Nr. 2455/2001/EB, Direktyva 2008/32/EB ir Direktyva 2009/31/EB;
- Direktyvą 2004/37/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su kancerogenų arba mutagenų poveikiu darbe.

¹³ Taigi „pakankamai kontroliuojamos sąlygos“ yra susijusios su darbuotojų ir aplinkos apsaugos reikalavimais.

kaip ir bet kuri kita cheminė medžiaga (žr. *Registravimo rekomendacijas*). Apskaičiuojant registruotiną kiekį, cheminės medžiagos kiekio, kuriam taikomas PPORD pranešimas, įtraukti nereikia.

Pavyzdys. Jeigu bendrovė cheminės medžiagos per metus pagamina 11 tonų, iš jų 2 tonos yra skirtos PPORD, prievolė registruoti taikoma PPORD tikslais nenaudojamos 9 tonoms per metus. Dėl 2 tonų tos cheminės medžiagos bendrovė taip pat turės pateikti PPORD pranešimą.

3.2.2. Autorizacija pagal REACH

Autorizacijos nuostatos taip pat taikomos cheminių medžiagų **naudojimui** PPORD tikslais (neatsižvelgiant į naudojamą kiekį tonomis). Iš XIV priedo galima sužinoti, ar PPORD netaikomas autorizacijos reikalavimas, ir, jeigu netaikomas, kokiam didžiausiam kiekiui autorizacijos nuostatos netaikomos (žr. REACH reglamento 56 straipsnio 3 dalį). Paprastai tariant, autorizacija būtina, jeigu cheminė medžiaga yra įtraukta į XIV priedą ir naudojama PPORD tikslais, **išskyrus atvejus**, kai taikoma išimtis. Informaciją apie naudojimo būdus, kuriems taikoma išimtis, galima rasti XIV priedo skiltyje „*Naudojimo būdai arba jų kategorijos, kuriems netaikomi reikalavimai*“¹⁴.

Daugiau informacijos apie autorizacijos procesą galima rasti [svetainės dalyje su klausimais ir atsakymais apie autorizaciją \(https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas\)](https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas). Taip pat rekomenduojama perskaityti ECHA svetainės dalį „Autorizacija“ (<https://echa.europa.eu/support/authorisation>).

3.2.3. Apribojimai pagal REACH

REACH reglamento XVII priede nustatyti apribojimai PPORD taikomi standartizuotai. XVII priedo 2 skiltyje (*Apribojimo sąlygos*) turi būti nurodyta, ar apribojimas **negali** būti taikomas PPORD, ir, jeigu jis netaikomas, kokiam didžiausiam kiekiui jis netaikomas (žr. REACH reglamento 67 straipsnio 1 dalį). Paprastai tariant, cheminės medžiagos naudojimo PPORD tikslais būdams apribojimai taikomi, **išskyrus atvejus**, kai aiškiai nustatyta, kad apribojimai netaikomi¹⁵.

Daugiau informacijos apie apribojimus rasite ECHA svetainės dalyje „Apribojimas“ (<https://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/restriction>).

3.2.4. Klasifikavimas pagal CLP

Jeigu PPORD naudojamą **cheminę medžiagą arba mišinį, kurio sudėtyje yra tokia cheminė medžiaga**, ketinama **pateikti rinkai**, tą cheminę medžiagą reikia klasifikuoti (CLP reglamento 4 straipsnio 1 dalis).

Be to, taip pat reikalaujama klasifikuoti rinkai **nepateiktas chemines medžiagas**, kurias reikia registruoti (CLP reglamento 4 straipsnio 2 dalies a punktas), arba pranešti apie jų naudojimą PPORD tikslais (CLP reglamento 4 straipsnio 2 dalies b punktas). Todėl klasifikavimo prievolė PPORD naudojamiems **cheminėms medžiagoms** taikoma **visada**. Prievolė klasifikuoti **mišinį**, kurio sudėtyje yra PPORD naudojamos cheminės medžiagos, galioja **tik** tuo atveju, jeigu jis pateikiamas rinkai.

PPORD naudojamos cheminės medžiagos arba mišinio, kurio sudėtyje jos yra, tiekėjas arba importuotojas cheminę medžiagą arba mišinį privalo klasifikuoti remdamasis turima

¹⁴ Pastaba. Informacijos apie mažesnius negu 1 tona per metus kiekius taip pat pateikta 3.1.2 skirsnyje (MTP).

¹⁵ Pastaba. Informacijos apie mažesnius negu 1 tona per metus kiekius taip pat pateikta 3.1.3 skirsnyje (MTP).

informacija. Jis privalo pavojingas **chemines medžiagas** klasifikuoti, ženklinti ir pakuoti pagal CLP kriterijus. **Mišiniai** taip pat privalo būti klasifikuojami, ženklinami ir pakuojami pagal CLP.

Daugiau informacijos apie CLP klasifikavimo kriterijų taikymą galima rasti *CLP reglamento kriterijų taikymo gairėse*. Taip pat rekomenduojama perskaityti ECHA svetainės dalį „Klasifikavimas“.

3.2.5. Į klasifikavimo ir ženklinimo inventorių siunčiamas pranešimas

PPORD skirtos cheminės medžiagos gamintojas arba importuotojas, kuris tą cheminę medžiagą pateikia rinkai, turi (nepriklausomai nuo kiekio) ECHA [Klasifikavimo ir ženklinimo inventoriui](#) pranešti informaciją, susijusią su klasifikavimu ir ženkliniu, jeigu cheminė medžiaga atitinka klasifikavimo pavojingomis cheminėmis medžiagomis kriterijus. Ši prievolė taip pat taikoma ir mišinyje esančiai PPORD naudojamai cheminei medžiagai, jeigu dėl tos cheminės medžiagos mišinys yra klasifikuojamas.

Reikėtų atkreipti dėmesį, kad ECHA savo svetainėje skelbs tam tikrą klasifikavimo ir ženklinimo inventoriui praneštą informaciją.

Neskelbiama ši informacija:

- pranešėjo pavadinimas,
- IUPAC pavadinimas, kai pranešėjas pagrindžia, kad IUCLID pateikti duomenys yra konfidencialūs ir pateikia viešą cheminį pavadinimą, kurį galima nurodyti¹⁶.

Jeigu, remiantis turimais bandymų duomenimis arba kitu tinkamu informacijos šaltiniu, cheminė medžiaga neturėtų būti klasifikuojama pagal fizinio pavojaus, taip pat pavojaus sveikatai ir aplinkai kriterijus, pranešimo klasifikavimo ir ženklinimo inventoriui siųsti nereikia. Daugiau informacijos galima rasti praktiniame vadove „Kaip į klasifikavimo ir ženklinimo inventorių siųsti pranešimą apie chemines medžiagas“. Taip pat rekomenduojama perskaityti ECHA svetainės dalį „Pranešimas klasifikavimo ir ženklinimo inventoriui“.

3.2.6. Informacija tiekimo grandinėje

Cheminės medžiagos arba mišinio gamintojas arba importuotojas, pranešęs apie cheminės medžiagos naudojimą PPORD tikslais, bet jos neužregistravęs, privalo užtikrinti, kad ji nepatektų plačiai visuomenei, t. y. ta cheminė medžiaga gali patekti tik į sąrašą įtrauktiems klientams. Tačiau cheminę medžiagą PPORD veiklos tikslais tiekdamas vienam iš į sąrašą įtrauktų klientų jis privalo tam į sąrašą įtrauktam klientui pateikti pagal REACH reglamento II priedą parengtą duomenų saugos lapą visais atvejais, kai cheminė medžiaga arba mišinys atitinka vieną ar daugiau 31 straipsnyje nustatytų kriterijų (paaiškinta šių rekomendacijų 3.1.6 skirsnyje).

Daugiau informacijos apie tai, kurių cheminių medžiagų ir mišinių saugos duomenų lapas turi būti pateiktas ir kas jį turi pateikti, galima rasti *Rekomendacijose, kaip pildyti saugos duomenų lapus*.

Jeigu tiekėjas neturi pateikti saugos duomenų lapo pagal 31 straipsnį, į sąrašą įtrauktam klientui jis turi pateikti **kitą informaciją** pagal REACH reglamento 32 straipsnį. Tačiau reikėtų atkreipti dėmesį, kad praktiškai, jeigu netaikoma nė viena 32 straipsnio b, c arba d punkte nurodyta sąlyga (t. y. jeigu cheminei medžiagai netaikomas autorizacijos reikalavimas, nenustatyta apribojimų ir nėra informacijos, kuri būtų būtina, kad būtų galima nustatyti ir taikyti tinkamas rizikos valdymo priemonės), tada apie cheminę medžiagą arba mišinį, kurių duomenų saugos lapo nereikalaujama, nereikia pateikti jokios kitos informacijos pagal 32 straipsnį.

¹⁶ Norėdami gauti daugiau informacijos, kaip klasifikavimo ir ženklinimo inventoriuje sukurti moksliniams tyrimams naudojamų cheminių medžiagų viešąjį pavadinimą, žr. techninius nurodymus, pateiktus ECHA vadove „Kaip parengti pranešimą apie klasifikavimą ir ženklinimą“, paskelbtame adresu <http://echa.europa.eu/manuals>.

3.2.7. Tolesnis PPORD skirtų cheminių medžiagų naudojimas

Tolesnis naudotojas negali teikti PPORD pranešimo. Kadangi tolesnis naudotojas neprivalo teikti registracijos dokumentų, pranešimas, kuriuo jis būtų atleistas nuo prievolės registruoti, neturi jokio poveikio.

Tolesniam naudotojui, cheminę medžiagą naudojančiam PPORD tikslais, REACH reglamente nustatytos prievolės gali skirtis atsižvelgiant į tai, ar PPORD veiklai taikomas cheminės medžiagos gamintojo arba importuotojo teikiamo PPORD pranešimo reikalavimas. Šie du atvejai aprašyti toliau:

a) Tolesnis naudotojas yra į sąrašą įtrauktas klientas, nurodytas jo tiekėjo pateiktame PPORD pranešime

Šiuo atveju cheminė medžiaga neregistruojama, bet tiekėjas apie ją pranešė kaip apie PPORD medžiagą. Tolesnis naudotojas cheminę medžiagą privalo naudoti tik PPORD tikslais. Atsakomybę už tolesnio naudotojo veiklą prisiima šis tiekėjas (pranešėjas), ir tolesnis naudotojas privalo vykdyti tiekėjo nurodytas sąlygas (įskaitant visas ECHA nustatytas sąlygas). Jeigu tolesnis naudotojas cheminę medžiagą nori naudoti kitais tikslais, gamintojas arba importuotojas privalo cheminę medžiagą užregistruoti kaip naudojamą tais tikslais. Jeigu tolesnis naudotojas cheminės medžiagos nebenaudoja PPORD tikslais, taigi nutraukia ir bendradarbiavimą su pranešėju, jis privalo informuoti savo tiekėją, o šis tada gali atnaujinti savo pranešimą ir tolesnį naudotoją išbraukti iš klientų sąrašo ir galbūt sumažinti nurodytą kiekį tonomis.

Pagal apibrėžtį, PPORD veikla su į sąrašą įtrauktais klientais vykdoma *bendradarbiaujant* su jais. Tačiau pranešėjui gali būti patartina sudaryti susitarimus – tai būtų viena iš cheminės medžiagos tiekimo sąlygų – kad pranešėjas būtų informuojamas (*inter alia*) apie veiklos nutraukimą. Taip jis galėtų vykdyti savo pareigą užtikrinti tolesnį sąlygų, susijusių su PPORD išimtimi, vykdymą (įskaitant viso likusio kiekio surinkimą).

b) Tolesnis naudotojas registruotą cheminę medžiagą pats naudoja PPORD tikslais

Tolesnis naudotojas taip pat gali savarankiškai naudoti cheminę medžiagą PPORD veiklai. Tokiu atveju tolesnis naudotojas registruotą cheminę medžiagą pats naudoja PPORD tikslais ir prisiimdamas atsakomybę (t. y. gamintojo arba importuotojo registracija tam naudojimui PPORD tikslais netaikoma). Žinoma, tolesnis naudotojas nebus nurodytas kaip su šia veikla susijęs į sąrašą įtrauktas klientas. Taip pat šiuo atveju tolesnis naudotojas neturi (ir negali) teikti PPORD pranešimo, nes cheminė medžiaga jau įregistruota. Tačiau **įprastos tolesnio naudotojo prievolės galioja su tam tikromis išimtimis**, kaip aprašyta Rekomendacijose tolesniems naudotojams ir apibendrinta toliau.

Jeigu „rizika žmogaus sveikatai ir aplinkai yra tinkamai kontroliuojama laikantis darbuotojų ir aplinkos apsaugą reglamentuojančių teisės aktų reikalavimų“, tolesnis naudotojas neprivalo rengti PPORD naudojamos cheminės saugos ataskaitos, net jeigu jam nustatytos naudojimo sąlygos neįtrauktos į jo tiekėjo išplėstinį saugos duomenų lapą arba nepatartina cheminės medžiagos naudoti tais tikslais (REACH reglamento 37 straipsnio 4 dalies f punktas). Šiuo atveju tolesnis naudotojas per šešis mėnesius nuo duomenų saugos lapo, kuriame nurodytas registracijos numeris, gavimo iš tiekėjo ECHA turi pranešti REACH reglamento 38 straipsnio 2 dalyje nurodytą informaciją (*Tolesnių naudotojų prievolė pranešti informaciją*). Reikėtų atkreipti dėmesį, kad prievolė pranešti ECHA negalioja tais atvejais, kai cheminė medžiaga naudojama PPORD, jeigu jos naudojama mažiau negu 1 tona per metus (REACH reglamento 38 straipsnio 5 dalis). Kitais atžvilgiais PPORD tikslais naudojamos cheminės medžiagos tolesniam naudotojui REACH reglamentu yra nustatytos tokios pat prievolės kaip ir tada, kai bet kuri cheminė medžiaga yra naudojama kitais tikslais. Todėl tolesniems tiekimo grandinės dalyviams taikomos bendrosios informacijos taisyklės. Reikėtų atkreipti dėmesį, kad cheminei medžiagai, kurią tolesnis naudotojas naudoja produkto ir technologiniams tyrimams ir plėtrai, gali būti taikomi autorizacijos reikalavimai arba apribojimai. Išsami informacija apie šias prievoles pateikta *Rekomendacijose tolesniems naudotojams*.

3.2.8. Svarstymai prieš teikiant PPORD pranešimą

Prieš ECHA teikdamas cheminės medžiagos PPORD pranešimą, potencialus PPORD pranešėjas turi nuspręsti, ar veikla, kurią jis vykdo vienas arba bendradarbiaudamas su į sąrašą įtrauktais klientais, atitinka produkto ir technologinio tyrimo ir plėtros apibrėžtį (3 straipsnio 22 punktą). Taip yra todėl, kad pateikęs pranešimą pranešėjas bus atleistas tik nuo prievolės registruoti importuojamos arba gaminamos cheminės medžiagos kiekį, naudojimą PPORD tikslais.

Be to, pranešėjas, remdamasis cheminės medžiagos savybėmis, privalo užtikrinti, kad cheminė medžiaga bus tvarkoma tinkamai kontroliuojamomis sąlygomis ir laikantis darbuotojų ir aplinkos apsaugos reikalavimų.

Pranešėjas turėtų surinkti visą informaciją, kuri reikalinga vykdyti jo pareigoms pagal REACH reglamentą, ją laikyti ir leisti su ja susipažinti. Visų pirma, renkant tinkamą informaciją, kuri būtina nustatyti, kad PPORD pranešimas atitinka produkto ir technologinio tyrimo ir plėtros apibrėžtį, o produktas tvarkomas tinkamai kontroliuojamomis sąlygomis, reikėtų atsižvelgti į šiuos dalykus:

1. Ar cheminė medžiaga, kaip pirmiau apibrėžta, gaminama arba importuojama PPORD tikslais?
2. Kaip pranešėjas užtikrins, kad cheminė medžiaga niekada nepatektų plačiajai visuomenei? Kaip jis užtikrins viso cheminės medžiagos kiekio atsekamumą ir tai, kad likęs kiekis bus surinktas pašalinti?
3. Kaip pranešėjas užtikrins, kad sąveiką su chemine medžiaga turėtų tik jo ir į sąrašą įtrauktų klientų darbuotojai?
4. Kaip pranešėjas užtikrins, kad cheminė medžiaga bus tvarkoma tinkamai kontroliuojamomis sąlygomis ir laikantis darbuotojų ir aplinkos apsaugos reikalavimų? Tam jis turėtų sužinoti, kokios taisyklės galioja ir kokios tinkamos rizikos valdymo priemonės jose nustatytos.

Su rizikos valdymo priemonėmis ir naudojimo aprašymu susijusios rekomendacijos yra pateiktos *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijose*.

Reikėtų atkreipti dėmesį, kad ECHA gali nustatyti sąlygas, kaip aprašyta šių rekomendacijų 7.2 skirsnyje, todėl reikėtų atsižvelgti ir į šią galimybę. Apsvarsčius pirmiau paminėtus dalykus PPORD pranešėjui ir jo į sąrašą įtrauktiems klientams turėtų būti lengviau laikytis beveik visų sąlygų, kurias gali nustatyti ECHA.

3.2.8.1 Sprendimas, ar teikti pranešimą dėl cheminės medžiagos naudojimo PPORD veiklai, kuri vykdoma ne ES arba EEE, ir ar į sąrašą įtraukti ne ES arba EEE klientus

9 straipsnyje nėra jokios aiškios nuorodos į chemines medžiagas, gaminamas eksportui REACH tikslais. Tačiau gali kilti klausimas, ar PPORD pranešimą reikėtų teikti, kai veikla bus vykdoma tik ne ES arba EEE (t. y. eksportuojamos cheminės medžiagos). Panašus klausimas kyla abiem atvejais, t. y. tada, kai pranešimas yra susijęs tik su ne ES arba EEE vykdoma veikla, ir tada, kai vieni cheminę medžiagą PPORD tikslais naudojantys klientai yra iš ES arba EEE rinkos, kiti – ne iš jos. Tai yra klausimas, ar teikiant bet kurį pranešimą į klientų, su kuriais bendradarbiaujama, sąrašą reikia įtraukti informaciją apie klientus, susijusius su cheminėmis medžiagomis, kurios bus eksportuojamos PPORD tikslais.

9 straipsnio nuostatomis siekiama gamintojui suteikti pagrindą, kuriuo remiantis būtų atleidžiama nuo prievolių registruoti. Paprastai registruoti reikia bet kurią cheminę medžiagą, kurios per metus **pagaminama** daugiau kaip viena tona ir kurios atžvilgiu netaikomos jokios išimties; ši prievolė galioja visų cheminių medžiagų, gaminamų ES eksporto į ne ES arba EEE rinkas tikslais, atžvilgiu. Naudojimui PPORD tikslais ne ES skirtos cheminės medžiagos gamintojas praktiškai gali rinktis **tik** dvi galimybes:

- i. pateikti PPORD pranešimą, kuriame pateiktas aiškus ne ES arba EEE klientų sąrašas (tai gali būti vienintelis sąraše esantis klientas arba vienas klientas iš klientų sąrašo, į kurį gali būti taip pat įtraukti kiti ES ar EEE arba ne ES ir ne EEE klientai), kartu su kita būtina informacija, įrodančia, kad jam gali būti taikoma išimtis;
- ii. užregistruoti visą cheminės medžiagos, kurios pagaminama daugiau kaip 1 tona per metus, kiekį, kuriam **netaikomas** joks PPORD pranešimas (pagal pirmiau išdėstytą i punktą).

3.2.9. ECHA nustatytų sąlygų laikymasis

ECHA gali nustatyti sąlygas, kad užtikrintų REACH reglamento 9 straipsnio 4 dalyje nustatytų sąlygų laikymąsi. Šiuo tikslu ECHA taip pat gali paprašyti cheminės medžiagos gamintojo arba importuotojo, pateikęs PPORD pranešimą, pateikti papildomos informacijos, būtinos sąlygoms nustatyti pagal 9 straipsnio 4 dalį. Gamintojas arba importuotojas turi laikytis visų ECHA nustatytų sąlygų. Daugiau informacijos apie sąlygas, kurias ECHA gali nustatyti, galima rasti šių rekomendacijų 7 skirsnyje.

Su PPORD naudojamomis cheminėmis medžiagomis susijusios prievolės (ir palyginimas su prievolėmis, susijusiomis su MTP) apibendrintos šių rekomendacijų 1 priedėlyje.

4. PPORD pranešimo dokumentacija

4.1. Informacijai keliami reikalavimai

Remiantis 9 straipsnio 2 dalimi, gamintojas, importuotojas arba gaminių gamintojas, pranešęs ECHA apie savo ketinimą savarankiškai arba bendradarbiaujant su į sąrašą įtrauktais klientais vykdyti PPORD ir tuo tikslu naudoti cheminę medžiagą, atleidžiamas nuo registravimo prievolės. Tuo tikslu pranešėjas ECHA turi pateikti elektroninę IUCLID dokumentaciją, kurioje reikia nurodyti šią informaciją:

(a) *gamintojo, importuotojo arba gaminių gamintojo tapatybę, kaip nurodyta VI priedo 1 skirsnyje;*

(b) *cheminės medžiagos tapatybę, kaip nurodyta VI priedo 2 skirsnyje;*

Pranešėjas turi užtikrinti, kad pranešant informaciją pagal VI priedo 2 skirsnį būtų atsižvelgta į galimus cheminės medžiagos sudėties pakitimus (tai gali būti numatyta mokslinių bandymų dalyje). Išsamias cheminių medžiagų identifikavimo ir įvardijimo rekomendacijas galima rasti dalyje „Rekomendacijos dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentus“.

(c) *cheminės medžiagos klasifikaciją, jei tokia yra, kaip nurodyta VI priedo 4 skirsnyje;*

(d) *apskaičiuotą kiekį, kaip nurodyta VI priedo 3.1 skirsnyje;* pateiktiną informaciją sudaro apskaičiuotas cheminės medžiagos, pagamintos arba importuotos PPORD tikslais kalendoriniais pranešimo metais, kiekis.

(e) *klientų, su kuriais bendradarbiaujama PPORD srityje, sąrašą, įskaitant bent jų pavadinimus ir adresus.*

Pranešėjas gali nuspręsti į savo pranešimo dokumentaciją įtraukti daugiau informacijos, kuri jam atrodo svarbi norint įrodyti, kad jo veikla atitinka 3 straipsnio 23 dalyje pateiktą PPORD apibrėžtį ir 9 straipsnio 4 dalies sąlygas. Ta informacija gali apimti galiojančių teisės aktų ir priemonių (veiklos sąlygos ir rizikos valdymo priemonės), taikomų siekiant kontroliuoti išleidimą į aplinką ir poveikį darbuotojams, sąrašą.

4.1.1. PPORD pranešimo dokumentacijos rengimas

PPORD pranešimo dokumentaciją reikia parengti naudojant IUCLID (Tarptautinės bendros informacijos apie chemines medžiagas duomenų bazės) programinę įrangą ir elektroniniu būdu pateikti per REACH-IT portalą adresu <https://reach-it.echa.europa.eu>. IUCLID programinę įrangą galima nemokamai atsisiųsti iš IUCLID svetainės adresu <https://iuclid6.echa.europa.eu/> jeigu ji bus naudojama nekomerciniais tikslais.

Labai rekomenduojama prieš sukuriant duomenų rinkinį ir parengiant dokumentaciją atidžiai perskaityti vadovą „Kaip parengti registracijos ir PPORD dokumentaciją“, paskelbtą adresu <https://echa.europa.eu/manuals>.

4.1.2. Sąskaitų faktūrų išrašymas, išsamumo patikra ir pranešimo numeris

Pateikus pranešimo dokumentaciją ir priėmus ją nagrinėti, pranešėjas gaus sąskaitą faktūrą. Taip pat ECHA per 2 savaites nuo pranešimo pateikimo dienos atliks jo išsamumo patikrą (žr. REACH reglamento 9 straipsnio 3 dalį ir 5 straipsnį). Atliekant išsamumo patikrą tikrinama, ar pateikta visa reikalaujama informacija ir gautas sumokėtas mokestis.

Jeigu pranešimo dokumentacija neišsami, ECHA iki dviejų savaičių laikotarpio pabaigos pranešėją informuos, kokios dar informacijos reikia, kad pranešimas būtų išsamus, ir iki kokio termino papildomą informaciją reikia pateikti (20 straipsnio 2 dalis ir 9 straipsnio 3 dalis). Jeigu nebuvo sumokėtas mokestis, ECHA pratęs mokesčio sumokėjimo terminą. Pranešėjas savo pranešimą privalo atitinkamai papildyti. Visas ECHA ir pranešėjo susirašinėjimas vyksta per pranešėjo REACH-IT paskyrą.

Jeigu iki nustatyto termino pranešimas nepapildomas arba mokestis nesumokamas, ECHA pranešimą atmes.

Labai naudinga IUCLID programa „Patikrinimo pagalbos papildinys“ (angl. *Validation Assistant plugin*) suteikia pranešėjui galimybę patikrinti PPORD pranešimo išsamumą prieš pranešimą pateikiant ECHA per REACH-IT sistemą. Labai rekomenduojama papildinį pirmiausia panaudoti cheminės medžiagos duomenų rinkinyje, o tada – galutinėje dokumentacijoje. Labai svarbu papildinį naudoti abiejuose etapuose, kad būtų išvengta nereikalingų klaidų ir galimo atmetimo, jeigu teikiama pareikalauta atnaujinti dokumentacija. Nurodymus, kaip naudotis patikrinimo pagalbos papildiniu, galima rasti IUCLID pagalbos sistemoje. Daugiau informacijos galima rasti vadove „Kaip parengti registracijos ir PPORD dokumentaciją“.

Tik tada, kai pranešimas bus laikomas išsamiu ir bus gautas mokestis, ECHA priskirs pranešimo numerį¹⁷ ir nustatys pranešimo datą, ir ta data bus pranešimo dokumentacijos **gavimo ECHA data**. Pranešėjui iškart bus nurodytas pranešimo numeris ir pranešimo data. Ši informacija taip pat bus nusiųsta valstybės narės, kurioje vykdoma gamyba, importas, gaminami gaminiai ar vykdomas produkto ir technologinis tyrimas ir plėtra, kompetentingai institucijai.

4.1.3. Mokesčiai

Mokesčiai už pranešimą apie cheminę medžiagą pagal REACH reglamento 9 straipsnio 2 dalį nurodyti Mokesčių reglamento (EB) Nr. 340/2008 su pakeitimais, padarytais 2013 m. kovo 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 254/2013, V priede.

Kai pranešimą teikia labai maža, mažoji ir vidutinė įmonė¹⁸, ECHA taiko sumažintą mokestį, kaip nustatyta Mokesčių reglamento V priedo 1 lentelėje.

¹⁷ Atkreipkite dėmesį, kad pranešimo numeris yra to paties formato kaip registracijos numeris (nes abu jie REACH-IT sistemoje suteikiami kaip nuorodų numeriai), bet prasideda skaičiais 04 (o ne 01); tai ne registracijos numeris. Jo priskyrimu patvirtinama, kad pranešimas pateiktas ir išsamumas patvirtintas.

¹⁸ MVĮ apibrėžta Tarybos rekomendacijoje 2003/361/EB.

4.1.4. Kada galima pradėti cheminę medžiagą gaminti arba importuoti?

Pranešėjas PPORD tikslais cheminę medžiagą arba mišinį gali gaminti arba importuoti, gaminį gaminti ECHA patvirtinus pranešimo išsamumą arba praėjus dviem savaitėms nuo pranešimo gavimo jeigu ECHA nepateikia priešingų nurodymų (žr. 9 straipsnio 5 dalį).

Atleidimas nuo prievolės PPORD cheminę medžiagą registruoti galioja penkerių metų laikotarpį nuo ECHA nurodytos pranešimo datos.

5. PPORD pranešimo atnaujinimas pateikiant naują informaciją

5.1. Informacija keičiama arba gaunama naujos informacijos

Pranešta informacija apie PPORD laikui bėgant gali keistis. Tačiau pranešėjas neturi teikti naujo PPORD pranešimo, už kurį turėtų mokėti naują mokestį, kaskart, kai keičiasi kuri nors jo PPORD pranešimo dalis. Užtuot tai daręs, jis gali rinktis, jeigu pageidauja, pranešimą atnaujinti.

Tai gali būti aktualu, pavyzdžiui, kai pakeitimai yra susiję su:

- apskaičiuotu kiekiu
- cheminės medžiagos klasifikavimu ir ženkliniu
- susijusių klientų sąrašu
- aktuali nauja informacija apie cheminės medžiagos tapatybės nustatymą ir sudėtį (jeigu nesikeičia pati cheminės medžiagos tapatybė, nes tokiu atveju reikėtų teikti naują pranešimą).

Išsamesnės informacijos galima rasti vadove „Kaip parengti registracijos ir PPORD dokumentaciją“.

5.2. PPORD nutraukimas

Apie PPORD nutraukimą pranešėjas ECHA gali informuoti naudodamas specialią REACH-IT sistemos funkciją. Nutraukęs PPORD pranešėjas cheminę medžiagą privalo užregistruoti, jeigu ketina ją toliau gaminti arba importuoti.

Nutraukęs PPORD (arba pasibaigus atleidimo nuo prievolės registruoti terminui) pranešėjas privalo surinkti ir pašalinti likusį kiekį, išskyrus atvejus, kai jis užregistruoja cheminę medžiagą.

5.3. PPORD pranešimo atnaujinimo rūšys

REACH-IT sistemoje pirmą kartą teikiama informacija skiriama nuo teikiamos atnaujintos informacijos. Pirmą kartą teikiama informacija – tai pirmą kartą teikiama cheminės medžiagos pranešimo dokumentacija. Teikiama atnaujinta informacija – visa vėliau teikiama informacija apie tą pačią cheminę medžiagą ir susijusi su ta pačia dokumentacija, kurios informacija atnaujinama. Todėl atnaujinama informacija visada teikiama tik tada, kai pateikiama išsami pirmą kartą teikiama dokumentacija. Atnaujinta dokumentacija teikiama dėl „savaiminių“ priežasčių arba „jos paprašius“. Informacija dėl savaiminių priežasčių gali būti atnaujinama šiais atvejais:

- keičiasi apskaičiuotas kiekis;
- keičiasi klasifikavimas;
- keičiasi sudėtis;
- atsiranda papildomos analitinės informacijos;

- keičiasi klientas (-ai);
- pratęsiamas PPORD taikomas atleidimo nuo prievolės registruoti laikotarpis (žr. šių rekomendacijų 6.1 skirsnį).

Atnaujinama informacija, teikiama jos paprašius, – tai informacija, teikiama, kai to aiškiai paprašo ECHA. Tokios informacijos gali būti prašoma, pavyzdžiui, ECHA priėmus sprendimą prašyti papildomos informacijos pagal 9 straipsnio 4 dalį. Tokiu atveju reikia nurodyti rašto arba sprendimo numerį, kad teikiamą atnaujintą informaciją būtų galima susieti su ECHA raštu arba sprendimu.

Daugiau techninių nurodymų, kaip atnaujinti PPORD pranešimo dokumentaciją REACH-IT sistemoje, galima rasti vadove „Kaip parengti registracijos ir PPORD dokumentaciją“.

5.4. PPORD pranešimo atnaujinimas naudojant IUCLID

Pranešėjas savo PPORD pranešimą gali atnaujinti pateikdamas atnaujintą IUCLID dokumentaciją, kurioje daroma nuoroda į ankstesnį pateiktos PPORD dokumentacijos numerį.

Labai rekomenduojama, prieš ECHA teikiant dokumentaciją, patikrinimo pagalbos papildiniu patikrinti, ar ji išsami.

Be to, naudojant mokesčio apskaičiavimo papildinį, galima apskaičiuoti su PPORD pranešimo pratęsimu susijusį mokestį. Abu papildinius galima atsisiųsti iš IUCLID svetainės.

Daugiau informacijos apie PPORD pranešimo atnaujinimą naudojant IUCLID galima rasti vadove „Kaip parengti registracijos ir PPORD dokumentaciją“.

6. Atleidimo nuo prievolės registruoti pratęsimas

Pagal REACH reglamento 9 straipsnio 7 dalį, PPORD pranešėjas turi galimybę paprašyti penkerius metus galiojusį atleidimą nuo prievolės registruoti pratęsti dar ne daugiau kaip penkeriems metams. Taip pat galima prašyti pratęsti atleidimą nuo prievolės registruoti dar ne daugiau kaip dešimčiai metų, jeigu cheminės medžiagos bus naudojamos tik žmonėms skirtiems ar veterinariniams vaistams kurti arba nebus pateikiamos rinkai¹⁹.

Prašymą pratęsti atleidimą nuo registravimo prievolės reikia pagrįsti mokslinių tyrimų ir plėtros programa. Tuo tikslu patartina mokslinių tyrimų ir plėtros programą pagrįsti dokumentais (be kitos informacijos nurodant tikslą, tvarkaraštį ir gaminamą arba naudojamą kiekį). Grindžiant prašymą pratęsti atleidimą galima atsižvelgti į šiuos dalykus:

- kas per pirmuosius penkerius metus, kai buvo atleista nuo prievolės registruoti, patobulinta, kokių būta pasiekimų?
- Kokį rezultatą tikimasi pasiekti per dar vieną atleidimo laikotarpį?

Pranešėjas turėtų gebėti nurodyti:

- numatyto MTTP projekto aprėptį ir tikslus;
- pagrindines aktualias užduotis, būtinas, kad būtų pasiektas galutinis tikslas;
- pagrindines priemones ir (arba) metodus (t. y. eksploataciniai bandymai, laboratorinė veikla, gamyklinė partija, bandymai su klientais ir pan.), taikomus atitinkamoms užduotims atlikti;

¹⁹ Reikėtų atkreipti dėmesį, kad visa PPORD veikla (išskyrus žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų kūrimą), kurią vykdant dalyvauja į sąrašą įtraukti klientai, yra savaime susijusi su pateikimu rinkai, todėl jai negali būti taikomas 10 metų atleidimas.

- kiekvienos nurodytos projekto užduoties ir viso MTTP etapo kalendorinį planą ir numatomą tvarkaraštį.

Pranešėjas turėtų gebėti pagrįsti būtinybę pratęsti atleidimą nuo registracijos prievolės ir nurodyti pradinio atleidimo bei per pirmuosius penkerius metus atlikto MTTP ir naujos MTTP programos bei jos tikslų ryšį. Prašymo pratęsti atleidimą nuo registravimo prievolės procesas išsamiau aprašytas 6.1 skirsnyje.

Išnagrinėjusi prašymą, ECHA parengia sprendimą ir pateikia jį kompetentingoms institucijoms, kuriose vykdoma gamyba, importas, gaminami gaminiai ar vykdomas produkto ir technologinis tyrimas ir plėtra, kad šios pateiktų savo pastabas. Priimdama galutinį sprendimą dėl prašymo ECHA atsižvelgs į iš tokių kompetentingų institucijų gautas pastabas (žr. 9 straipsnio 8 dalį).

Pratęsimo trukmė, kurią ECHA siūlo kompetentingai (-oms) institucijai (-os) sprendimo projekte, bus tik tokio laikotarpio, koks yra pagrįstas remiantis MTTP programa, kurią pateikė pranešėjas, ir tas laikotarpis gali būti trumpesnis negu penkeri metai. Kai pranešėjas apibrėžia mokslinių tyrimų ir veiklos programą ir jau žinoma, ar PPORD veikla bus tęsiama pasibaigus terminui, jis gali galiausiai prašyti dar pratęsti atleidimo laikotarpį visam didžiausiam galimam terminui, numatytam REACH reglamente. Kadangi pratęsimo laikotarpis prasideda po paskutinės pirmo penkerių metų atleidimo laikotarpio dienos, rekomenduojama, kad pranešėjas savo prašymą dėl atleidimo pratęsimo pateiktų bent prieš keturis mėnesius. Tai reikia padaryti, kad ECHA galėtų išnagrinėti prašymą ir parengti sprendimo projektą, pasikonsultuoti su atitinkama (-omis) valstybe (-ėmis) nare (-ėmis) ir galbūt, prieš pateikdama jį pranešėjui, pataisyti sprendimą dėl prašymo.

6.1. Prašymas pratęsti atleidimą

Atleidimo laikotarpis baigiasi praėjus penkeriems metams. Tačiau pranešėjai gali prašyti atleidimo laikotarpį pratęsti, jeigu per penkerius metus neužbaigė PPORD. Jie turi per REACH-IT sistemą ECHA pateikti prašymą atleidimą pratęsti.

Prašymas atleidimą pratęsti dabar teikiamas kaip pranešimo atnaujinimas, o IUCLID dokumentacijos viršutinėje puslapio antraštėje nurodoma, kad tai savaiminis galiojančios dokumentacijos atnaujinimas.

Kuriant dokumentaciją (IUCLID dokumentacijos kūrimo vediklio 6 veiksmas), būtina varnele pažymėti langelį „Teikiama atnaujinta informacija“ (angl. *The submission is an update*), o tada būtina įrašyti paskutinį kartą teiktos informacijos, susijusios su PPORD pranešimu, kurio atžvilgiu prašoma pratęsti atleidimą, numerį (laukelis „Paskutinį kartą teiktos informacijos numeris“ (angl. *Last submission number*)). Be to, būtina varnele pažymėti langelį „Savaiminis atnaujinimas“ (angl. *Spontaneous update*), ir turi būti sukurtas naujas pakartotinas informacijos blokas (reikia pažymėti žalią kryžiuką). Pagrindžiant atnaujinimą, toje vietoje privaloma pasirinkti „PPORD atleidimo nuo registracijos prievolės termino pratęsimas“ (angl. *extension of exemption period for PPORD*). Jeigu ši informacija tinkamai nenurodoma, atnaujinimas nebus tvarkomas kaip pratęsimo prašymas.

IUCLID 1.9 skirsnyje (Produkto ir technologinis tyrimas ir plėtra) (angl. *Product and process orientated research and development*) būtina prisegti pratęsimą pagrindžiančią mokslinių tyrimų ir plėtros programą. Informacijos apie mokslinių tyrimų ir plėtros programą teikimo ir prašymo atleidimą pratęsti priešasčių nurodymo šabloną galima rasti ECHA svetainės (<http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/ppord>) dalyje „Susiję dokumentai“ (angl. *Related documents*).

Pateikęs prašymą pratęsti atleidimą pranešėjas gaus sąskaitą faktūrą pratęsimo mokesčiui sumokėti. Kai mokestis bus sumokėtas, ECHA priims sprendimą (pasikonsultavusi su atitinkamomis valstybėmis narėmis), ar pagrįsta atleidimą nuo prievolės registruoti pratęsti prašomam laikotarpiui. ECHA rekomenduoja prašymą pratęsti atleidimą pateikti bent prieš keturis mėnesius iki pirminio atleidimo nuo prievolės registruoti galiojimo pabaigos. Per šį laiką ECHA gali prašymą laiku išnagrinėti, taigi nenutrūktų ir PPORD atleidimo nuo registracijos

prievolės terminas. Mokestį reikia sumokėti kuo skubiau ir bet kuriuo atveju per 30 dienų, nes ECHA privalo laukti, kol bus sumokėtas mokestis, ir tik tada gali pradėti vertinti prašymą pratęsti atleidimą.

7. Informacijos prašymas ir sąlygos, kurias ECHA gali nustatyti

Kaip nurodyta REACH reglamento 9 straipsnio 4 dalyje, ECHA gali bet kuriuo atleidimo nuo registracijos prievolės laikotarpiu metu nuspręsti PPORD veiklai nustatyti sąlygas, siekdama užtikrinti, kad būtų įvykdyti šie reikalavimai:

- cheminę medžiagą tvarkys tik į sąrašą įtrauktų klientų darbuotojai;
- cheminė medžiaga bus tvarkoma tinkamai kontroliuojamomis sąlygomis, laikantis teisės aktų, reglamentuojančių darbuotojų ir aplinkos apsaugą, reikalavimų, įskaitant REACH reglamento 2 straipsnio 4 dalyje nurodytas direktyvas;
- cheminė medžiaga – atskira arba esanti mišinio ar gaminio sudėtyje – niekada nebus pasiekama plačiajai visuomenei;
- pasibaigus atleidimo nuo registracijos prievolės terminui, likę kiekiai bus surinkti ir pašalinti.

Todėl ECHA gali paprašyti pranešėjo pateikti papildomą reikiamą informaciją (7.1), kuria remiantis būtų galima daryti išvadą, kad sąlygos įvykdytos arba kad sąlygas reikia nustatyti (pastarojo atvejo pavyzdys pateiktas 7.2 skirsnyje).

7.1. ECHA prašymas, kad PPORD pranešėjas pateiktų papildomą reikiamą informaciją

PPORD pranešime pateikta informacija ECHA svarbi, kad ši galėtų patikrinti, ar įvykdyti pagal 9 straipsnio 4 dalį nustatyti teisiniai reikalavimai, arba nuspręsti, ar reikia nustatyti sąlygas siekiant užtikrinti tų reikalavimų įvykdymą. Kad 9 straipsnio 4 dalies reikalavimai būtų įvykdyti kiekviename cheminės medžiagos gyvavimo ciklo etape, pranešėjas turėtų gebėti įrodyti, kad jis:

- žino galiojančius teisinius reikalavimus, taikomus pagal teisės aktus, reglamentuojančius darbuotojų ir aplinkos apsaugą, ir gali užtikrinti tų reikalavimų vykdymą;
- registruoja PPORD veiklai jo paties arba į sąrašą įtrauktų klientų naudojamos cheminės medžiagos kiekį. Tai apima cheminės medžiagos, naudojamos atskirai, mišiniuose ar esančios gaminiuose, kiekį, su procesais susijusį netenkamą kiekį, ir likutinį kiekį, kuris surenkamas šalinti;
- gali pateikti dokumentaciją (*pavyzdžiui*, vežimo dokumentus, šalinimo dokumentus, informaciją apie su procesu susijusį praradimą ir pan.), įrodančią, kad šis kiekis yra registruojamas.

Jeigu, remdamasi PPORD pranešime pateikta informacija, ECHA negali padaryti išvados, kad įvykdyti 9 straipsnio 4 dalies reikalavimai, agentūra gali paprašyti papildomos informacijos, kad galėtų nuspręsti, ar reikia nustatyti sąlygas.

Papildoma ECHA prašoma informacija gali būti:

- galiojančių teisės aktų ir priemonių, kurių pranešėjas ir, prireikus, jo į sąrašą įtraukti klientai ėmėsi siekdami laikytis tų teisės aktų (*pavyzdžiui*, veiklos sąlygų ir rizikos valdymo priemonių, naudojamų siekiant kontroliuoti išleidimą į aplinką ir poveikį darbuotojams, aprašymas) sąrašas;

- informacija apie kiekį, naudojamą PPORD, siekiant užtikrinti, kad cheminė medžiaga niekada ir jokia forma nepatektų plačiajai visuomenei;
- rašytinis patikinimas, kad cheminė medžiaga neteikiama plačiajai visuomenei;
- rašytinis patikinimas, kad atleidimo nuo prievolės registruoti laikotarpio pabaigoje cheminė medžiaga tinkamai surenkama šalinti;
- cheminės medžiagos tapatybė, taip pat jos sudėtis turi tiesioginį poveikį potencialiai žinomoms fizinėms, cheminėms, toksinėms ir ekologinio toksiškumo savybėms. Dėl šių savybių gali tekti klasifikuoti cheminę medžiagą. Teisingai nenustačius cheminės medžiagos tapatybės ir nepateikus teisingos informacijos apie jos sudėtį, gali būti neįmanoma nustatyti jos pavojingų savybių ir vėliau tinkamai taikyti klasifikavimo ir ženklinimo reikalavimų, taigi ir užtikrinti, kad būtų taikomos tinkamai kontroliuojamos sąlygos. Todėl ECHA gali reikėti papildomos informacijos, kad ji galėtų vienareikšmiškai nustatyti PPORD cheminės medžiagos tapatybę, taip pat informacijos apie būdingas cheminės medžiagos savybes ir informacijos apie teisingą klasifikavimą ir ženklinimą;
- kita reikiama informacija, kurią ECHA nustato kiekvienu konkrečiu atveju atskirai.

Prašyme nurodomas informacijos pateikimo terminas. Jeigu prašoma informacija nebus pateikta iki nustatyto galutinio termino, ECHA paprašys atitinkamų nacionalinių vykdymo institucijų imtis tinkamų veiksmų. Kai visa reikiama papildoma informacija yra pateikta, ECHA (pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis) priims sprendimą, kokios sąlygos (jeigu jas reikia nustatyti) turėtų būti nustatytos.

7.2. Galimų sąlygų, kurios gali būti nustatytos, pavyzdžiai

Į šį (neišsamų) sąrašą įtraukti sąlygų, kurias ECHA gali nustatyti PPORD naudojamos cheminės medžiagos pranešėjams siekdama užtikrinti, kad būtų įvykdyti 9 straipsnio 4 dalies reikalavimai, pavyzdžiai:

- i. pateikti periodinę gaminamo, importuojamo, naudojamo, netekto, pašalinto ir pan. kiekio apžvalgą. ECHA kiekvienu konkrečiu atveju nurodys, ar atnaujintą informaciją reikia siųsti tik ECHA, tik valstybės narės kompetentingai institucijai, ar abiem;
- ii. pateikti rašytinį patikinimą, kad cheminę medžiagą tvarko tik į sąrašą įtrauktų klientų darbuotojai, cheminė medžiaga nepasiekama plačiajai visuomenei, o pasibaigus atleidimo nuo registravimo prievolės laikotarpiui visas likęs kiekis bus surinktas pašalinti;
- iii. įrodyti, kad minėtą kiekį galima atsekti²⁰;
Konkrečiai, ECHA gali nustatyti pranešėjui prievolę pateikti informaciją ir dokumentus, iš kurių būtų matyti, kad, remiantis įvairiais šaltiniais ir naudojimo būdais, visą PPORD veiklos laikotarpį yra užtikrintas to užregistruoto kiekio atsekamumas;
- iv. pateikti rašytinį patikinimą, kad cheminė medžiaga bus naudojama laikantis darbuotojų ir aplinkos apsaugą reglamentuojančių teisės aktų reikalavimų; į patikinimą galima įtraukti galiojančių teisės aktų ir priemonių sąrašą;

²⁰ Pranešėjas privalo gebėti pateikti dokumentais pagrįstus šio kiekio įrodymus (pavyzdžiui, vežimo dokumentais, šalinimo dokumentais, informacija apie su procesu susijusį netenkamą kiekį, informacija apie cheminės medžiagos išlikimą ir pan.).

- v. pateikti atitinkamą dokumentaciją, kurioje būtų aprašytos veiklos sąlygos ir rizikos valdymo priemonės^{21, 22}, taikytos siekiant kontroliuoti poveikį darbuotojams arba išleidimą į aplinką (*t. y.* laikytis galiojančių darbuotojų ir aplinkos apsaugą reglamentuojančių teisės aktų);
- vi. pateikti visų su PPORD veikla susijusių klientų patvirtinimą, kad jie cheminę medžiagą naudoja laikydamiesi darbuotojų ir aplinkos apsaugą reglamentuojančių teisės aktų reikalavimų;
- vii. vykdyti kitas sąlygas, atitinkamai nustatytas kiekvienu konkrečiu atveju atskirai, jeigu nustatomi cheminės medžiagos naudojimo pavojai (ribojami kiekiai, laikas, veikla ir pan.) kiekviename cheminės medžiagos gyvavimo etape.

8. Konfidencialumas

Kaip pabrėžta 9 straipsnio 9 dalyje, ECHA ir atitinkamų valstybių narių kompetentingos institucijos privalo visą laiką išlaikyti PPORD tikslais naudojamos cheminės medžiagos gamintojo arba importuotojo pateiktos informacijos konfidencialumą.

²¹ Ši informacija turėtų apimti technines priemones, naudojamas per visą cheminės medžiagos gyvavimo ciklą, įskaitant galimas avarijas, siekiant pagrįstai kuo labiau sumažinti į aplinką išmetamą kiekį ir bet kokį galimą poveikį: procedūrinės priemonės ir kontrolės technologijas, valymo ir priežiūros procedūras, mokymo programas ir leidimų išdavimo darbuotojams sistemą. Į aprašymą reikėtų įtraukti tikėtinų tų priemonių veiksmingumo, užtikrinant tinkamai kontroliuojamas sąlygas, vertinimą, atsižvelgiant į cheminės medžiagos charakteristikas, proceso aprašymą, sunaudojamą kiekį, išleidžiamą kiekį, naudojamus nuotekų valymo įrenginius, pasirinktą išmetamųjų teršalų kiekio mažinimo sistemą ir kt.

²² Ši informacija turėtų apimti technines priemones, naudojamas per visą cheminės medžiagos gyvavimo ciklą, įskaitant galimas avarijas, siekiant pagrįstai kuo labiau sumažinti darbo vietoje išmetamą kiekį ir bet kokį galimą poveikį darbuotojams: procedūrinės priemonės ir kontrolės technologijas, valymo ir priežiūros procedūras, mokymo programas ir leidimų išdavimo darbuotojams sistemą. Į aprašymą reikėtų įtraukti tikėtinų tų priemonių veiksmingumo užtikrinant tinkamai kontroliuojamas sąlygas vertinimą, atsižvelgiant į cheminės medžiagos charakteristikas, proceso aprašymą, sunaudojamą kiekį, išleidžiamą kiekį, vietoje naudojamą ventilacijos sistemą, pasirinktas bendrąsias ir asmenines apsaugos priemones ir kt.

1 priedėlis. Su MTP ir PPORD naudojamomis cheminėmis medžiagomis susijusių prievolių apibendrinimas

Prievolės rūšis	MTP tikslais naudojama cheminė medžiaga	PPORD tikslais naudojama cheminė medžiaga
Registracija	<ul style="list-style-type: none"> Nereikalaujama, jeigu cheminė medžiaga naudojama pagal 3 straipsnio 23 dalyje pateiktą MTP apibrėžtį. Žr. 3.1.1 skirsnį. 	<ul style="list-style-type: none"> Laikiniai nereikalaujama, jeigu apie cheminę medžiagą pranešta pagal 9 straipsnio 2 dalį. Žr. 3.2.1 skirsnį.
Autorizacija	<ul style="list-style-type: none"> Nereikalaujama, jeigu cheminė medžiaga naudojama pagal 3 straipsnio 23 dalyje pateiktą MTP apibrėžtį. Žr. 3.1.2 skirsnį. 	<ul style="list-style-type: none"> Reikalaujama, jeigu cheminė medžiaga yra įtraukta į XIV priedo sąrašą ir naudojama vykdant PPORD, išskyrus atvejus, kai reikalavimai netaikomi, plg. su XIV priedo skiltimi „<i>Naudojimo būdai arba jų kategorijos, kuriems netaikomi reikalavimai</i>“. Žr. 3.2.2 skirsnį.
Apribojimai	<ul style="list-style-type: none"> Netaikoma, jeigu cheminė medžiaga gaminama, naudojama arba pateikiama rinkai pagal MTP apibrėžtį, pateiktą 3 straipsnio 23 dalyje. Žr. 3.1.3 skirsnį. 	<ul style="list-style-type: none"> Taikoma cheminių medžiagų naudojimui PPORD tikslais, išskyrus atvejus, kai XVII priede aiškiai nurodyta, kad reikalavimai netaikomi. Žr. 3.2.3 skirsnį.
Klasifikavimas, ženklavimas ir pakavimas pagal CLP reglamentą	<ul style="list-style-type: none"> Reikalaujama, net jeigu cheminė medžiagai arba mišiniui taikoma MTP apibrėžtis, pateiktą 3 straipsnio 23 dalyje, išskyrus atvejus, kai cheminė medžiaga netaikoma rinkai. Žr. 3.1.4 skirsnį. 	<ul style="list-style-type: none"> Reikalaujama, kai cheminės medžiagos arba jų turintys mišiniai naudojami PPORD tikslais, neatsižvelgiant į tai, ar tos cheminės medžiagos arba mišiniai pasiekiami į sąrašą įtrauktiems klientams. Žr. 3.2.4 skirsnį.
Į klasifikavimo ir ženklavimo inventorių siunčiamas pranešimas	<ul style="list-style-type: none"> Reikalaujama, jeigu cheminė medžiaga (arba jos turintis mišinys) klasifikuojama kaip pavojinga ir teikiama rinkai. Žr. 3.1.5 skirsnį. 	<ul style="list-style-type: none"> Reikalaujama, jeigu cheminė medžiaga (arba jos turintis mišinys) klasifikuojama kaip pavojinga ir teikiama rinkai. Žr. 3.2.5 skirsnį.

Prievolės rūšis	MTP tikslais naudojama cheminė medžiaga	PPORD tikslais naudojama cheminė medžiaga
<p>Informacija tiekimo grandinėje</p>	<p>Cheminė medžiaga yra pavojinga:</p> <ul style="list-style-type: none"> pateikti saugos duomenų lapą reikalaujama, jeigu cheminė medžiaga (arba jos turintis mišinys) yra pavojinga pagal 31 straipsnio 1 dalį; <p>Cheminė medžiaga yra nepavojinga:</p> <ul style="list-style-type: none"> saugos duomenų lapo nereikalaujama; gali būti savanoriškai teikiama informacija, panaši į nurodytąją saugos duomenų lape; reikalaujama informacijos pagal 32 straipsnį. Tačiau praktiškai, jeigu netaikoma nė viena iš 32 straipsnio b, c arba d punkte nurodytų sąlygų, tada jokios kitos informacijos pagal 32 straipsnį apie cheminę medžiagą arba mišinį, kurių saugos duomenų lapo nereikia teikti, nereikalaujama. <p>Abiem pirmiau aprašytais atvejais žr. 3.1.6 skirsnį.</p>	<p>Cheminė medžiaga yra pavojinga:</p> <ul style="list-style-type: none"> privaloma pateikti (į sąrašą įtrauktiems klientams) saugos duomenų lapą, jeigu cheminė medžiaga (arba jos turintis mišinys) yra pavojinga pagal 31 straipsnio 1 dalį; <p>Cheminė medžiaga yra nepavojinga:</p> <ul style="list-style-type: none"> saugos duomenų lapo nereikalaujama; tik į sąrašą įtrauktiems klientams gali būti savanoriškai teikiama informacija, panaši į nurodytąją saugos duomenų lape; reikalaujama teikti informaciją pagal 32 straipsnį (į sąrašą įtrauktiems klientams). Tačiau praktiškai, jeigu netaikoma nė viena iš 32 straipsnio b, c arba d punkte nurodytų sąlygų, tada jokios kitos informacijos pagal 32 straipsnį apie cheminę medžiagą arba mišinį, kurių saugos duomenų lapo nereikia teikti, nereikalaujama. <p>Abiem pirmiau aprašytais atvejais žr. 3.2.6 skirsnį.</p>

Prievoles rūšis	MTP tikslais naudojama cheminė medžiaga	PPORD tikslais naudojama cheminė medžiaga
<p>Tolesnio naudotojo prievolės</p>	<ul style="list-style-type: none"> Tolesniam naudotojui galioja įprastos prievolės, apskritai taikomos bet kuriai cheminei medžiagai. <p>(Šiame dokumente nėra konkretaus skirsnio, informacijos apie bendras tolesnio naudotojo prievolės galima rasti ECHA <i>Rekomendacijose tolesniems naudotojams</i> šiuo adresu: http://echa.europa.eu/lt/guidance-documents/guidance-on-reach).</p>	<p>Tolesnis naudotojas yra į sąrašą įtrauktas klientas, nurodytas tiekėjo pateiktame PPORD pranešime:</p> <ul style="list-style-type: none"> tolesnis naudotojas cheminę medžiagą privalo naudoti tik PPORD tikslais; tolesnis naudotojas privalo vykdyti tiekėjo nurodytas sąlygas (įskaitant visas ECHA nustatytas sąlygas); <p>tolesnis naudotojas registruotą cheminę medžiagą pats naudoja PPORD tikslais ir prisiimdamas atsakomybę:</p> <ul style="list-style-type: none"> tolesniam naudotojui galioja įprastos prievolės, taikomos bet kuriai standartinei cheminei medžiagai; pagal 37 straipsnio 4 dalies f punktą nereikalaujama rengti PPORD naudojamos cheminės medžiagos cheminės saugos ataskaitos; tolesnis naudotojas ECHA privalo pateikti 38 straipsnio 2 dalyje nurodytą informaciją apie PPORD tikslais naudojamą chemines medžiagas, kurių kiekis yra didesnis negu 1 tona per metus; <p>Abiem pirmiau aprašytais atvejais žr. 3.2.7 skirsnį.</p>
<p>ECHA nustatytų sąlygų laikymasis</p>	<ul style="list-style-type: none"> Netaikoma. 	<ul style="list-style-type: none"> Reikalaujama, jeigu ECHA yra nustačiusi kokias nors sąlygas pagal 9 straipsnio 4 dalį; žr. 3.2.9 skirsnį ir visą 7 skirsnį.

2 priedėlis. REACH reglamento 9 straipsnio tekstas

„Bendrosios prievolės registruoti, vykdant produkto ir technologinius tyrimus bei plėtrą, išimtyms

1. 5, 6, 7, 17, 18 ir 21 straipsniai penkerius metus netaikomi cheminei medžiagai, kurią gamintojas, importuotojas arba gaminių gamintojas savarankiškai arba bendradarbiaudamas su sąraše išvardytais klientais gamina Bendrijoje arba importuoja į Bendriją produkto ir technologinių tyrimų bei plėtros tikslais tokiais kiekiais, kokie skirti tik produkto ir technologiniams tyrimams bei plėtrai.
2. Taikant 1 dalį gamintojas, importuotojas arba gaminių gamintojas praneša agentūrai šią informaciją:
 - (a) gamintojo, importuotojo arba gaminių gamintojo tapatybę, kaip nurodyta VI priedo 1 skirsnyje;
 - (b) cheminės medžiagos tapatybę, kaip nurodyta VI priedo 2 skirsnyje;
 - (c) cheminės medžiagos klasifikaciją, jei tokia yra, kaip nurodyta VI priedo 4 skirsnyje;
 - (d) apskaičiuotą kiekį, kaip nurodyta VI priedo 3.1 skirsnyje;
 - (e) 1 dalyje minėtą klientų sąrašą, įskaitant jų pavadinimus ir adresus.

Pateikiant pranešimą sumokamas pagal IX antraštinę dalį reikalaujamas mokestis.

1 dalyje nustatytas laikotarpis prasideda agentūrai gavus pranešimą.

3. Agentūra patikrina, ar pranešėjas pateikė visą informaciją, ir prireikus 20 straipsnio 2 dalis taikoma atitinkamai. Agentūra suteikia pranešimui numerį ir pranešimo datą, kuri yra pranešimo gavimo agentūroje data, ir nedelsdama praneša šį numerį bei šią datą atitinkamam gamintojui, importuotojui arba gaminių gamintojui. Agentūra šią informaciją taip pat praneša atitinkamos (-ų) valstybės (-ių) narės (-ių) kompetentingai institucijai. Agentūra šią informaciją taip pat praneša atitinkamos (-ų) valstybės (-ių) narės (-ių) kompetentingai institucijai.
4. Agentūra gali nuspręsti nustatyti sąlygas, siekdama užtikrinti, kad cheminę medžiagą ar mišinį bei gaminį, į kurių sudėtį ji įeina, tvarkytų tik į 2 dalies e punkte minėtą sąrašą įtrauktų klientų personalas pakankamai kontroliuojamomis sąlygomis laikantis teisės aktų dėl darbuotojų ir aplinkos apsaugos reikalavimų, ir kad cheminė medžiaga — atskira arba esanti mišinio ar gaminio sudėtyje, niekada nebūtų pasiekama plačiai visuomenei, o pasibaigus atleidimo nuo prievolės registruoti terminui, likę kiekiai būtų surinkti ir pašalinti. Tokiais atvejais agentūra gali paprašyti pranešėjo pateikti papildomą reikiamą informaciją.
5. Nesant priešingų nurodymų, cheminės medžiagos gamintojui ar importuotojui arba gaminio gamintojui ar importuotojui leidžiama gaminti ar importuoti cheminę medžiagą arba gaminti ar importuoti gaminius praėjus ne mažiau kaip dviem savaitėms nuo informacijos pranešimo dienos.“

EUROPOS CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ AGENTŪRA
Annankatu 18, P.O. Box 400,
FI-00121 Helsinkis, Suomija
echa.europa.eu