

Smernice za znanstvene raziskave in razvoj (ZR in R) ter v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj (PPORD)

Različica 2.1
Oktober 2017



PRAVNO OBVESTILO

Namen tega dokumenta je uporabnikom pomagati izpolnjevati obveznosti v skladu z uredbo REACH. Vendar uporabnike opozarjamo, da je besedilo uredbe REACH edina verodostojna pravna podlaga in da informacije v tem dokumentu niso pravni nasveti. Za uporabo informacij je odgovoren izključno uporabnik. Evropska agencija za kemikalije ne prevzema nobene odgovornosti za uporabo informacij iz tega dokumenta.

Smernice za znanstvene raziskave in razvoj (ZR in R) ter v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj (PPORD)

Referenčna št.: ECHA-17-G-24-SL
Kataloška št.: ED-04-17-818-SL-N
ISBN: 978-92-9020-159-5
DOI: 10.2823/13503
Datum objave: oktober 2017
Jezik: SL

© Evropska agencija za kemikalije, 2017

Če imate v zvezi s tem dokumentom vprašanja ali pripombe, jih pošljite na obrazcu za zahtevek po informacijah (navedite referenčno številko in datum izdaje). Obrazec zahtevka po informacijah je na voljo na spletišču agencije ECHA pod zavihkom „Kontakt“
<https://echa.europa.eu/sl/contact>.

Izjava o omejitvi odgovornosti: To je delovni prevod dokumenta, ki je bil v izvirniku objavljen v angleščini. Izvirni dokument je na voljo na spletni strani ECHA.

Evropska agencija za kemikalije

Poštni naslov: P. O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska
Naslov za obiskovalce: Annankatu 18, Helsinki, Finska

Predgovor

Ta dokument opisuje posebne določbe v skladu z uredbo REACH za snovi, ki se proizvajajo, uvažajo ali uporabljajo za znanstvene raziskave in razvoj (ZR in R) ter v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj (PPORD). Je del vrste dokumentov s smernicami, katerih namen je vsem interesnim skupinam pomagati pripraviti se na izpolnjevanje obveznosti v skladu z uredbo REACH. Ti dokumenti obsegajo podrobne smernice za vrsto bistvenih procesov iz uredbe REACH ter nekatere posebne znanstvene in/ali tehnične metode, ki jih morajo v skladu z uredbo REACH uporabljati uporabniki iz industrije ali organi oblasti.

Dokumenti s smernicami so bili prvotno pripravljene in se je o njih razpravljalo v okviru izvedbenih projektov REACH, ki so jih vodile službe Evropske komisije, v njih pa so sodelovali vsi deležniki iz držav članic, uporabniki iz industrije in nevladne organizacije. Evropska agencija za kemikalije (ECHA) te smernice posodobi po posvetovalnem postopku o smernicah. Do njih lahko dostopate na spletišču agencije ECHA¹.

Dokument se nanaša na Uredbo REACH (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006².

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

² Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396 z dne 30. decembra 2006, str. 1; popravljena z UL L 136, 29.5.2007, str. 3).

Zgodovina dokumenta

Različica	Spremembe	Datum
Različica 1.0 (prvotno neoštevilčena)	Prva izdaja.	junij 2007
Različica 1.1 (prvotno neoštevilčena; obravnavana kot popravek)	<p>Razdelek 1.2.3: na začetku tretjega odstavka je bilo dodano besedilo, v katerem se zahteva, da je treba pogoje uporabe pazljivo proučiti zlasti v zvezi s tistimi snovmi, o katerih je na voljo zelo malo informacij.</p> <p>Razdelek 1.2.3.1: tretja alineja: pojasnitev potrebe po registraciji, če se snov uporablja zunaj programa PPORD in v količini ene tone ali več na leto.</p> <p>Razdelek 1.2.3.1: četrta alineja: odstranjena je bila omemba možnosti vložitve prijav pred 1. junijem 2008.</p> <p>Razdelek 2.2.2.2: identiteta snovi: dodano je bilo besedilo za upoštevanje morebitnih razlik v sestavi.</p> <p>Razdelek 2.2.2.2: razvrstitev snovi: dodano je bilo besedilo za upoštevanje morebitnih razlik v sestavi. Črtan je bil stavek, da je nerazvrstitev treba utemeljiti.</p> <p>Razdelek 2.2.5: dodano je bilo besedilo za upoštevanje morebitnih razlik v sestavi.</p> <p>Razdelek 2.6: besedilo je bilo spremenjeno za skladnost z Uredbo (ES) št. 1049/2001 (o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije).</p> <p>Zgodovina dokumenta: dodan je bil seznam sprememb, opravljenih med posodobitvijo (kot Dodatek 1 k različici 1.1).</p>	februar 2008
Različica 2.0	<p>Popolna prenova zgradbe in vsebine smernic.</p> <p>Spremenjen je bil naslov dokumenta za boljšo prilagoditev z besedilom uredbe REACH (v izvorniku je bil izraz „oriented“ nadomeščen z izrazom „orientated“ v skladu s točko 22 člena 3 in naslovom člena 9 uredbe REACH).</p> <p>Dokument je bil na splošno popravljen z odstranitvijo napak in nedoslednosti ter zlasti za vključitev znanja o najboljših praksah, do zdaj pridobljenega pri obravnavi snovi ZR in R ter PPORD.</p> <p>Glavni dejavniki te posodobitve so vprašanja, povezana z zahtevami člena 9(4) uredbe REACH:</p> <ul style="list-style-type: none"> – možni pogoji, ki jih lahko naloži agencija ECHA; – obseg informacij, ki jih lahko agencija ECHA zahteva od prijavitelja snovi PPORD. <p>Poleg tega iztek petletnega obdobja za izvzetje iz registracije za prve snovi PPORD, prijavljene kot take, poraja potrebo po</p>	november 2014

	<p>zagotovitvi več smernic, kako zahtevati podaljšanje izvzetja in posodobiti dokumentacijo za prijavo PPORD.</p> <p>Zgodovina dokumenta: informacije iz prvotnega Dodatka 1 k različici 1.1 so bile prenesene v to preglednico o zgodovini dokumenta, dodan jim je bil povzetek sprememb iz različice 1.1 v različico 2.0.</p> <p>Dodana sta bila nova dodatka:</p> <ul style="list-style-type: none">- Dodatek 1: Povzetek obveznosti za snovi, ki se uporabljajo v ZR in R ter PPORD;- Dodatek 2: besedilo člena 9 uredbe REACH.	
Različica 2.1	<p>Popravljeni so bili naslednji deli besedila:</p> <ul style="list-style-type: none">- posodobitev sklicevanj na priročnike agencije ECHA o pripravi dokumentacije na podlagi uredb REACH in CLP;- razdelek 3.1.6: posodobitev besedila, tako da odraža polno izvajanje uredbe CLP;- razdelek 4.1.1: krajšanje besedila in nadomestitev tehničnih navodil s sklicevanji na priročnik agencije ECHA o pripravi dokumentacije za registracijo in prijavo PPORD;- brisanje podrazdelkov 4.1.1.1 in 4.1.1.2, ki vsebujejo tehnična navodila za pripravo dokumentacije za prijavo PPORD;- razdelek 4.1.2: sprememba naslova razdelka. Manjše pojasnilo glede postopka izdajanja računov, pregleda popolnosti in izdaje številke prijave;- razdelek 4.1.4: izboljšanje besedila v zvezi z določbami člena 9(5);- razdelek 5.4: odstranitev odvečnega besedila o vtičniku za pomočnika za potrjevanje;- manjše posodobitve hiperpovezav in popravek manjših tipografskih napak.	oktober 2017

Kazalo

1. UVOD	7
2. OPREDELITEV POJMOV	7
3. NALOGE IN OBVEZNOSTI	9
3.1 Snovi, ki se uporabljajo za znanstvene raziskave in razvoj (ZR in R).....	9
3.1.1 Neobstoj obveznosti registracije v skladu z uredbo REACH.....	9
3.1.2 Izvzetje iz avtorizacije v skladu z uredbo REACH.....	9
3.1.3 Izvzetje iz omejitev v skladu z uredbo REACH.....	9
3.1.4 Razvrščanje, označevanje in pakiranje.....	9
3.1.5 Prijava v popis razvrstitev in označitev.....	10
3.1.6 Obveščanje v dobavni verigi.....	10
3.2 Snovi, ki se uporabljajo za v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj (PPORD).....	11
3.2.1 Izvzetje iz obveznosti registracije za snovi PPORD v količinah ene tone ali več na leto.....	11
3.2.1.1 Informacije, ki jih je treba sporočiti agenciji ECHA, zato da se doseže upravičenost do izvzetja za PPORD.....	13
3.2.2 Avtorizacija v skladu z uredbo REACH.....	13
3.2.3 Omejitve v skladu z uredbo REACH.....	13
3.2.4 Razvrščanje v skladu z uredbo CLP.....	13
3.2.5 Prijava v popis razvrstitev in označitev.....	14
3.2.6 Obveščanje v dobavni verigi.....	14
3.2.7 Nadaljnja uporaba snovi za PPORD.....	15
3.2.8 Vidiki, ki jih je treba upoštevati pred predložitvijo prijave PPORD.....	16
3.2.8.1 Odločanje o tem, ali predložiti prijavo za uporabo snovi v dejavnostih PPORD, ki potekajo zunaj EU/EGP, in navesti kupce, ki niso iz EU/EGP.....	16
3.2.9 Skladnost s pogoji, ki jih uvede agencija ECHA.....	17
4. DOKUMENTACIJA ZA PRIJAVO PPORD	17
4.1 Zahteve po informacijah.....	17
4.1.1 Priprava dokumentacije za prijavo PPORD.....	18
4.1.2 Izdajanje računov, pregled popolnosti in številka prijave.....	18
4.1.3 Pristojbine.....	18
4.1.4 Kdaj se lahko začne proizvajati/uvažati snov.....	19
5. POSODOBITEV PRIJAVE PPORD ZARADI NOVIH INFORMACIJ	19
5.1 Sprememba informacij ali nove razpoložljive informacije.....	19
5.2 Prenehanje izvajanja PPORD.....	19
5.3 Vrste posodobitev prijave PPORD.....	19
5.4 Uporaba programa IUCLID za posodobitev prijave PPORD.....	20
6. PODALJŠANJE IZVZETJA IZ OBVEZNOSTI REGISTRACIJE	20
6.1 Zahteva za podaljšanje.....	21
7. ZAHTEVA PO INFORMACIJAH IN POGOJI, KI JIH LAHKO UVEDE AGENCIJA ECHA	22
7.1 Zahteva agencije ECHA, da mora prijavitelj PPORD predložiti potrebne dodatne informacije.....	22
7.2 Primeri možnih pogojev, ki se lahko uvedejo.....	23
8. ZAUPNOST	24
DODATEK 1: POVZETEK OBVEZNOSTI ZA SNOVI, KI SE UPORABLJAJO ZA ZR IN R TER PPORD	25
DODATEK 2: BESEDILO ČLENA 9 UREDBE REACH	28

1. Uvod

Eden glavnih ciljev uredbe REACH je povečati in pospeševati inovativnost s spodbujanjem podjetij, usmerjenih v raziskave, k inovacijam. Za izpolnitev tega cilja je v uredbi REACH predvidenih več izvezetij. Tako so na primer snovi, ki se uporabljajo za znanstvene raziskave in razvoj (ZR in R), izvzete iz **avtorizacije in omejitev**, ki bi se sicer lahko uporabljale tudi za snovi, proizvedene ali uvožene v količinah, ki ne presegajo ene tone na leto.

V vsakem primeru so iz **registracije** izvzete vse snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v količinah, ki ne presegajo ene tone na leto. Vendar uredba REACH dodatno spodbuja inovativnost, saj omogoča, da so iz registracije pod določenimi pogoji izvzete tudi snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v količinah nad eno tono na leto, tj. kadar se uporabljajo v proizvod in proces usmerjenih raziskavah in razvoju (PPORD). To izvezetje PPORD je omejeno na določeno obdobje in navedene kupce. Trajanje izvezetja je mogoče, če je to utemeljeno, podaljšati za nadaljnje določeno obdobje.

Namen tega dokumenta je zagotoviti smernice o tem, katere obveznosti se uporabljajo za tiste, ki želijo izkoristiti razpoložljiva izvezetja za snovi ZR in R ter PPORD, ter o tem, kako izpolniti veljavne pogoje. Poleg tega sta v smernicah pojasnjena pojma ZR in R ter PPORD, pa tudi naloge in obveznosti, ki jih imajo v skladu z uredbo REACH proizvajalci, uvozniki in uporabniki snovi ZR in R ter PPORD.

2. Opredelitev pojmov

V uredbi REACH so **znanstvene raziskave in razvoj (ZR in R)** opredeljeni kot *znanstveni testi, analize ali kemijske raziskave, ki potekajo pod nadzorovanimi pogoji s količino, ki je manjša od ene tone na leto* (člen 3(23) uredbe REACH).

Primeri znanstvenih raziskav in razvoja lahko vključujejo katere koli eksperimentalne raziskave ali analitične dejavnosti v laboratoriju, kot so sinteza in preskušanje uporab kemikalij, preskusi sproščanja itd., in uporabo snovi v okviru spremljanja in rutinske kontrole kakovosti ali diagnostike *in vitro* v laboratoriju v nadzorovanih pogojih.

Skupna količina snovi, v zvezi s katero se šteje, da se uporablja za eksperimentalne raziskave ali analitično dejavnost, zajete v opredelitvi ZR in R, se uporablja na pravno osebo, ki proizvaja ali uvažava snov (in ne na laboratorij ali analizo).

V proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj (PPORD) so opredeljeni kot *vsak znanstveni razvoj, povezan z razvojem proizvoda ali nadaljnjim razvojem snovi kot take, zmesi ali izdelkov, pri čemer se za razvoj proizvodnega procesa in/ali za test področja uporabe snovi uporabijo poskusni proizvodni obrat ali proizvodni testi* (člen 3(22) uredbe REACH).

Opredelitev PPORD obsega kateri koli znanstveni razvoj snovi, sestavljen na primer iz kampanj za proporcionalno povečanje ali izboljšanje proizvodnega procesa v poskusnem proizvodnem obratu ali v okviru obsežne proizvodnje, ali preiskavo področij uporabe za navedeno snov. To se uporablja ne glede na zadevno tonažo in dejstvo, ali je snov nova ali že obstoječa.

Iz zgornje opredelitve izhaja, da je področje uporabe opredelitve pojma PPORD zelo široko ter vključuje vsak razvoj in preskušanje snovi ali uporabe³ snovi za pridobivanje informacij, na primer za:

- a) razvoj novih snovi;
- b) razvoj posebnih zahtev za snov v določenem procesu ali uporabi;
- c) razvoj novih proizvodov, vključno z zmesmi in izdelki;
- d) razvoj novih procesov;
- e) potrditev izvedljivosti novih procesov in/ali novih uporab snovi;
- f) izboljšanje učinkovitosti in uspešnosti operacij industrijskih obratov;
- g) izboljšanje proizvodne učinkovitosti s socialno-ekonomskega in okoljskega vidika;
- h) varstvo okolja z razvojem (novih) tehnologij, vključno z zajemom in izboljšavo tokov odpadne vode ter zmanjšanjem emisij;
- i) razvoj tehnologij predelave, recikliranja in ponovne uporabe dragocenih materialov iz stranskih proizvodov, odpadkov itd.

Opozorilo: Čeprav se opredelitev ZR in R uporablja le za količine, manjše od ene tone na leto, je obseg dejavnosti, ki lahko spadajo v opredelitev pojma ZR in R, širši od obsega dejavnosti, ki lahko spadajo v opredelitev pojma PPORD. Razlog za to je, da ta opredelitev ni omejena le na raziskave in razvoj, „povezane z razvojem proizvoda ali nadaljnjim razvojem snovi [...], pri čemer se za razvoj proizvodnega procesa in/ali za test področja uporabe snovi uporabijo poskusni proizvodni obrat ali proizvodni testi“, kot pri PPORD. Opredelitev ZR in R se splošneje uporablja za eksperimentiranje, analizo in raziskave. Zato tisto, kar je „PPORD v količinah, ki ne presegajo ene tone na leto“, spada tudi pod ZR in R.

³ Konkretni primeri dejavnosti PPORD vključujejo:

- razvoj in preskušanje novega procesa za proizvodnjo snovi, kot na primer pri preskušanju novega katalizatorja, zamenjavi surovin ali optimizaciji nadzornih ali proizvodnih parametrov za boljšo kakovost, kar na primer pomeni inovativno opremo ali bistvene spremembe pogojev prenosa mase in toplote;
- preskušanje novega intermedijata za sintezo snovi, na primer pri proizvodnji zdravilne farmacevtske učinkovine (API);
- razvoj in preskušanje nove uporabe snovi, na primer preskušanje izvedljivosti njene uporabe v novi zmesi.

3. Naloge in obveznosti

3.1 Snovi, ki se uporabljajo za znanstvene raziskave in razvoj (ZR in R)

Znanstvene raziskave in razvoj (ZR in R) v skladu z opredelitvijo iz člena 3(23) uredbe REACH obsegajo izvajanje znanstvenih poskusov, analiziranje ali kemijsko raziskovanje, ki se opravlja v nadzorovanih pogojih in količinah, ki ne presegajo ene tone na leto. V tej zvezi lahko izraz „nadzorovani pogoji“ pomeni, da so vzpostavljeni postopki in ukrepi za zmanjšanje⁴ ali nadzor⁵ izpostavljenosti in morebitnih tveganj zaradi izpostavljenosti ljudi in okolja zadevni snovi. To lahko na primer vključuje omejitev uporab za usposobljene osebe, ki imajo dostop do snovi, ali zbiranja in odstranjevanja odpadkov. Države članice lahko poleg tega uvedejo posebne zahteve. Izvzetje, o katerem se razpravlja v razdelku 3.1.1 v nadaljevanju, se uporablja za vse snovi, katerih količina ne presega ene tone na leto, izvzetji iz razdelkov 3.1.2 in 3.1.3 pa se uporabljata **samo**, če se snov uporablja za ZR in R v skladu z zadevnimi pogoji. Prag ene tone iz opredelitve ZR in R se uporablja na pravno osebo, ki proizvaja ali uvaža snov (tj. ki bi jo sicer morda morala registrirati), in ne na proizvodni obrat, laboratorij ali analizo.

3.1.1 Neobstoj obveznosti registracije v skladu z uredbo REACH

V skladu z uredbo REACH ni treba registrirati **nobene** snovi, ki se proizvaja ali uvaža v količini manj kot ene tone na leto. Za snovi, ki se uporabljajo v skladu z opredelitvijo ZR in R, ki vključuje ubeseditev „s količino, ki je manjša od ene tone na leto“, zato ne veljajo obveznosti registracije (členi 3(23), 6, 7, 17 in 18 uredbe REACH).

3.1.2 Izvzetje iz avtorizacije v skladu z uredbo REACH

Če se snov uporablja za znanstvene raziskave in razvoj, se za **to uporabo za ZR in R** ne uporabljajo nobene določbe za **avtorizacijo** snovi (glej člen 56(3) uredbe REACH).

3.1.3 Izvzetje iz omejitev v skladu z uredbo REACH

Določbe za **omejitve** se ne uporabljajo za **proizvodnjo, dajanje v promet** ali **uporabo** snovi za znanstvene raziskave in razvoj (glej člen 67(1) uredbe REACH). Če poenostavimo, je snov izvzeta iz omejitev, če njena proizvodnja, uporaba ali dajanje v promet spada v opredelitev ZR in R.

3.1.4 Razvrščanje, označevanje in pakiranje

Uredba CLP se ne uporablja za snovi in zmesi, ki se uporabljajo za ZR in R, vendar se ne dajejo v promet (tj. dobavljene ali uvožene snovi), če se uporabljajo v nadzorovanih pogojih v skladu z delovno in okoljsko zakonodajo EU (glej člen 1(2)(d) uredbe CLP). Takoj ko pa so snovi ali zmesi ZR in R uvožene ali dobavljene tretjim osebam (npr. če univerza pošlje vzorce nekemu drugemu raziskovalnemu inštitutu ali če se taki vzorci uvozijo), se to šteje za „dajanje v promet“ (glej člen 2(18) uredbe CLP ter pogosta vprašanja in odgovore agencije ECHA [FAQ ID=185](#)). V takem primeru uredba CLP od dobavitelja ali uvoznika zahteva, da snovi ali zmesi razvrsti v skladu z razpoložljivimi informacijami ter nevarne snovi ali zmesi označi in

⁴ Kadar informacije o nevarnostih niso na voljo.

⁵ Kadar so nevarnosti znane.

zapakira v skladu z merili iz uredbe CLP. Zato morajo tudi uvozniki razvrščati in označevati uvožene snovi, čeprav le za lastno uporabo.

Upoštevati je treba, da se obveznost razvrščanja, označevanja in pakiranja (člen 4 uredbe CLP) uporablja ne glede na količino snovi. Zato se nanaša tudi na majhne količine snovi ali zmesi, ki se dobavljajo preskuševalnim organizacijam ali laboratorijem.

Za več informacij o uporabi meril iz uredbe CLP za fizikalne, zdravstvene in okoljske nevarnosti si preberite *Smernice o uporabi meril iz uredbe CLP*, na voljo na spletni strani:

<https://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-clp>. Priporočamo vam, da si ogledate tudi zavihek „Razvrstitev“ na spletišču agencije ECHA (<https://echa.europa.eu/sl/regulations/clp/classification>).

3.1.5 Prijava v popis razvrstitev in označitev

Proizvajalec ali uvoznik snovi za ZR in R, ki daje navedeno snov v promet in še ni predložil registracije⁶, mora (ne glede na količino) v [popis označitev in razvrstitev](#)⁷ agencije ECHA sporočiti podatke, povezane z njeno razvrstitvijo in označitvijo, če snov izpolnjuje merila, po katerih je razvrščena kot nevarna (člen 40 uredbe CLP). Enako velja za snov ZR in R, ki jo vsebuje zmes, če je zmes razvrščena zaradi prisotnosti te snovi. Agencija ECHA bo na svojem spletišču objavila nekatere informacije, ki se sporočijo v popis označitev in razvrstitev. Objavljeni pa **ne** bodo naslednji podatki:

- ime prijavitelja;
- ime IUPAC, če je prijavitelj utemeljil njegovo zaupnost v programu IUCLID in predložil javno kemijsko ime, ki se lahko razkrije.

Za več informacij si preberite Praktični vodnik: Kako se prijavijo snovi v popis razvrstitev in označitev (<https://echa.europa.eu/sl/practical-guides>). Za tehnična navodila glejte priročnik agencije ECHA „Kako pripraviti prijavo razvrstitve in označitve“ na naslovu

<https://echa.europa.eu/sl/manuals>. Priporočamo vam, da si ogledate tudi zavihek „Prijava v popis razvrstitev in označitev“ na spletišču agencije ECHA (<https://echa.europa.eu/sl/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>).

3.1.6 Obveščanje v dobavni verigi

Proizvajalci, uvozniki ali nadaljnji uporabniki snovi ali zmesi za namene ZR in R, ki take snovi ali zmesi dajejo v promet, morajo upoštevati določbe člena 31(1) uredbe REACH, v skladu s katerimi mora dobavitelj snovi (ali zmesi) prejemniku predložiti **varnostni list**, sestavljen v skladu s Prilogo II uredbe REACH, kadar koli se uporabljajo naslednja merila:

- „ (a) kadar snov ali zmes izpolnjuje kriterije za razvrstitev kot nevarna v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, ali
- (b) kadar je snov obstojna, se kopiči v organizmih in je strupena ali zelo obstojna in se zelo lahko kopiči v organizmih v skladu s kriteriji iz Priloge XIII, ali
- (c) kadar je snov zaradi drugih razlogov kot tistih iz točk (a) in (b) vključena na seznam, sestavljen v skladu s členom 59(1).“ (kjer zadnje navedeni seznam ustreza

⁶ Upoštevati je treba, da je lahko proizvajalec ali uvoznik registriral snov za identificirane uporabe za določen količinski razpon ter da lahko kljub temu opravlja ZR in R z dodatnimi količinami (tudi če te ne presegajo ene tone).

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

tako imenovanemu „seznamu kandidatnih snovi“⁸ za avtorizacijo (seznam je objavljen na spletišču agencije ECHA, glej povezavo v opombi).

Za več informacij o tem, za katere snovi in zmesi je treba predložiti varnostne liste ter kdo mora to storiti, si preberite *Smernice za pripravo varnostnih listov*.

Če dobavitelju v skladu s členom 31 ni treba predložiti varnostnega lista, mora prejemniku v skladu s členom 32 uredbe REACH zagotoviti **druge informacije**. Upoštevati je treba, da v skladu s členom 32 niso potrebne nobene druge informacije za snov ali zmes, za katero varnostni list ni potreben, če se v praksi ne uporablja nobeden od pogojev iz člena 32(b), (c) ali (d) (tj. če za snov ni treba pridobiti avtorizacije, če ni omejena in če niso potrebne nobene informacije za določitev in uporabo ustreznih ukrepov za obvladovanje tveganja).

Poleg tega je treba preveriti, ali je mogoče snov (kot tako ali v zmesi), ki se uporablja za ZR in R, opredeliti kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost (SVHC), in jo uvrstiti na seznam kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, za katere je treba pridobiti avtorizacijo. Upoštevati je treba, da lahko vključitev snovi na seznam kandidatnih snovi povzroči pravne obveznosti za dobavitelje snovi kot takih ali v zmesih, in sicer:

- dobavitelji **snovi** s seznama kandidatnih snovi s sedežem v EU in EGP⁹ morajo strankam predložiti varnostni list z dnem, ko je snov vključena na tovrsten seznam;
- vsak dobavitelj **zmesi**, ki v skladu z Naslovom I in II Uredbe (ES) št. 1272/2008 ni razvrščena kot nevarna, s sedežem v EU in EGP mora prejemnikom na njihovo zahtevo predložiti varnostni list, če zmes vsebuje vsaj eno snov s seznama kandidatnih snovi in je posamezna koncentracija te snovi v zmesi $\geq 0,1$ masne koncentracije za neplinaste pripravke, če je bila snov vključena na seznam kandidatnih snovi zaradi kakega drugega razloga, kot da je nevarna za zdravje ljudi ali okolje¹⁰.

Poleg tega se lahko za snovi SVHC v izdelkih uporabljajo tudi določbe člena 33 uredbe REACH (*Obvezno sporočanje informacij o snoveh v izdelkih*).

Za več informacij o obveznostih sporočanja za snovi SVHC v izdelkih si preberite *Smernice za zahteve za snovi v izdelkih*.

Povzetek obveznosti za snovi, ki se uporabljajo za ZR in R, (in primerjava z obveznostmi za PPORD) je na voljo v **Dodatku 1** k tem smernicam.

3.2 Snovi, ki se uporabljajo za v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj (PPORD)

3.2.1 Izvzetje iz obveznosti registracije za snovi PPORD v količinah ene tone ali več na leto

Za spodbujanje inovativnosti je v členu 9 uredbe REACH navedeno, da je mogoče iz obveznosti registracije za obdobje petih let izvzeti snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo kot take ali v zmesih, in snovi v izdelkih ali snovi, uvožene v izdelkih, za PPORD. Proizvajalec ali uvoznik

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

⁹ Evropski gospodarski prostor.

¹⁰ Pravna podlaga: člen 31(3)(a) in (b) uredbe REACH.

snovi (kot take ali v zmesi) ali proizvajalec izdelkov, ki vsebujejo snov (ki bi jo sicer bilo treba registrirati), je v skladu s členom 9(1) uredbe REACH izvzet iz obveznosti registracije količin snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo le za PPORD. Da bi podjetje izkoristilo izvzetje, mora agenciji ECHA v skladu s členom 9(2) predložiti prijavo PPORD (glej podrazdelek 3.2.1.1 v nadaljevanju).

Agencija ECHA lahko na zahtevo podaljša obdobje izvzetja za nadaljnjih pet let (ali deset let v primeru zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini ali snovi, ki se ne dajejo v promet). Prijavitelj mora predložiti program raziskav in razvoja, da dokaže utemeljenost takega podaljšanja (glej razdelek 6 teh smernic).

Izvzetje iz registracije za namene PPORD se uporablja le za količino snovi, ki jo za namene PPORD proizvede ali uvozi proizvajalec, uvoznik ali izdelovalec izdelkov. Zahteva se, da prijavitelj izvaja PPORD sam ali v sodelovanju z **navedenimi kupci** iz člena 9(1) uredbe REACH. Uredba REACH ne omejuje količin snovi, ki bo proizvedena, uvožena, vključena v izdelke ali uvožena v njih, če so količine omejene na namene PPORD.

Pomembno je, da se količine snovi, prijavljene za PPORD, nikoli ne dajejo na voljo javnosti¹¹, in sicer kot take, v zmesi ali izdelku. Prijavitelj mora poleg tega zagotoviti, da so preostale količine po izteku obdobja izvzetja ponovno zbrane. Za katero koli drugo količino iste snovi, ki se ne uporablja za PPORD, se uporabljajo obveznosti registracije.

S snovmi, ki se uporabljajo za PPORD, je treba ravnati v razumno nadzorovanih pogojih v skladu z zahtevami veljavne zakonodaje¹² za varovanje delavcev in okolja¹³. Tako so prijavitelji PPORD v skladu z uredbo REACH izvzeti iz obveznosti registracije snovi za omejeno obdobje, vendar pa morajo ravnati v skladu z zakonodajo o varovanju delavcev in okolja. Agencija ECHA lahko določi pogoje za zagotovitev, da se te zahteve upoštevajo. Prijavitelju se svetuje, naj razmisli o potrebnih ukrepih in jih ustrezno izvaja.

V naslednjih podrazdelkih smernic so opisane naloge in obveznosti za različne akterje v dobavni verigi v zvezi s PPORD.

¹¹ Upoštevati je treba, da „javnost“ ni omejena na javnost na trgu EU, saj bi bila katera koli „javnost“ neskladna s konceptom iz uvodne izjave 28 uredbe REACH, da snov „še ni namenjena za vstop na trg za nedoločeno število kupcev, ker njena uporaba v zmesih ali izdelkih zahteva še dodatne raziskave in razvoj“.

¹² To vključuje vso veljavno zakonodajo EU ali nacionalno, regionalno ali lokalno zakonodajo o varstvu okolja ali varnosti in zdravju pri delu. Vključuje uredbi REACH in CLP ter na primer naslednje direktive:

- Direktivo 89/391/EGS o uvajanju ukrepov za spodbujanje izboljšav varnosti in zdravja delavcev pri delu, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003, Direktivo 2007/30/ES in Uredbo (ES) 1137/2008;
- Direktivo 2010/75/EU o industrijskih emisijah (celovito preprečevanje in nadzorovanje onesnaževanja);
- Direktivo 98/24/ES o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim dejavnikom pri delu, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2007/30/ES;
- Direktivo 2000/60/ES o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju vodne politike (okvirna direktiva o vodah), kakor je bila spremenjena z Odločbo št. 2455/2001/ES, Direktivo 2008/32/ES in Direktivo 2009/31/ES;
- Direktivo 2004/37/ES o varovanju delavcev pred nevarnostmi zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu.

¹³ Zato se „razumno nadzorovani pogoji“ nanašajo na zahteve za varovanje delavcev in okolja.

3.2.1.1 Informacije, ki jih je treba sporočiti agenciji ECHA, zato da se doseže upravičenost do izvzetja za PPORD

Da bi proizvajalec ali uvoznik snovi ali izdelovalec izdelkov lahko izkoristil izvzetje PPORD, mora agenciji ECHA v skladu s členom 9(2) uredbe REACH predložiti informacije (glej Dodatek 2). Te informacije se lahko nanašajo na dejavnost PPORD, ki jo prijavitelj opravlja sam ali v sodelovanju z navedenimi kupci.

Izračun količine v primeru izvzetja PPORD

Če se snov proizvaja ali uvaža za namen, ki ni PPORD, in v količinah ene tone ali več na leto, jo je treba registrirati tako kot katero koli drugo snov (glej *Smernice za registracijo*). Količine snovi iz prijave PPORD ni treba vključiti v izračune za opredelitev količine, ki jo je treba registrirati.

Primer: če podjetje proizvaja 11 ton snovi na leto, pri čemer se dve toni uporabljata za PPORD, je treba registrirati devet ton na leto, ki se ne uporabljajo za PPORD. Podjetje bo poleg tega moralo za navedeno snov predložiti dokumentacijo za prijavo PPORD za dve toni.

3.2.2 Avtorizacija v skladu z uredbo REACH

Določbe glede avtorizacije se uporabljajo tudi za **uporabo** snovi za PPORD (ne glede na uporabljeno količino). V Prilogi XIV je lahko določeno, če se zahteva za avtorizacijo ne uporablja za PPORD, in če se ne, največja količina, ki je izvzeta iz določb glede avtorizacije (glej člen 56(3) uredbe REACH). Če poenostavimo: za snov iz Priloge XIV, ki se uporablja za PPORD, je potrebna avtorizacija, **razen** če je snov izvzeta iz obveznosti registracije. Informacije o izvzetih uporabah so na voljo v stolpcu „Izvzete uporabe (kategorije uporabe)“ v Prilogi XIV¹⁴.

Za več informacij o postopku avtorizacije si preberite [Vprašanja in odgovore o vlogi za avtorizacijo](https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas) (<https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>). Priporočamo vam, da si ogledate tudi zavihek „Avtorizacija“ na spletišču agencije ECHA (<https://echa.europa.eu/sl/support/authorisation>).

3.2.3 Omejitve v skladu z uredbo REACH

Omejitve v skladu s Prilogo XVII k uredbi REACH se samodejno uporabljajo za PPORD. V Prilogi XVII je v stolpcu 2 („Pogoji omejitve“) določeno, če se omejitev **ne** uporablja za PPORD in, če to velja, največja količina, ki je izvzeta iz omejitve (glej člen 67(1) uredbe REACH). Če poenostavimo: omejitev se uporablja za uporabo snovi za PPORD, **razen** če je ta izrecno izvzeta v Prilogi XVII¹⁵.

Za več informacij o omejitvi si oglejte zavihek „Omejitve“ na spletišču agencije ECHA (<http://echa.europa.eu/sl/addressing-chemicals-of-concern/restriction>).

3.2.4 Razvrščanje v skladu z uredbo CLP

Če se za PPORD uporablja **snov ali zmes, ki to snov vsebuje**, in bo **dana v promet**, mora biti razvrščena (člen 4(1) uredbe CLP).

Poleg tega je treba razvrstiti tudi **snovi, ki se ne dajejo v promet** in jih je treba registrirati (člen 4(2)(a) uredbe CLP) ali prijaviti za PPORD (člen 4(2)(b) uredbe CLP). Zato se obveznost

¹⁴ Opomba: za količine, ki ne presegajo ene tone na leto, glej tudi razdelek 3.1.2 zgoraj (ZR in R).

¹⁵ Opomba: za količine, ki ne presegajo ene tone na leto, glej tudi razdelek 3.1.3 zgoraj (ZR in R).

razvrščanja **vedno** uporablja za **snovi**, ki se uporabljajo za PPORD. Obveznost razvrščanja **zmesi**, ki vsebuje snov PPORD, se uporablja **le**, če je dana v promet.

Dobavitelj ali uvoznik snovi, ki se uporablja za PPORD, ali zmesi, ki snov vsebuje, mora snov ali zmes razvrstiti v skladu z razpoložljivimi informacijami. Nevarne **snovi** mora razvrščati, označevati in pakirati v skladu z merili iz uredbe CLP. Tudi **zmesi** je treba razvrščati, označevati in pakirati v skladu z uredbo CLP. Za več informacij o uporabi meril iz uredbe CLP za razvrščanje si preberite *Smernice za uporabo meril iz uredbe CLP*. Priporočamo vam, da si ogledate tudi zavihek „Razvrstitev“ na spletišču agencije ECHA.

3.2.5 Prijava v popis razvrstitev in označitev

Proizvajalec ali uvoznik snovi za PPORD, ki daje navedeno snov v promet, mora (ne glede na količino) v [popis razvrstitev in označitev](#) agencije ECHA sporočiti podatke, povezane z razvrstitvijo in označitvijo snovi, če ta izpolnjuje merila, po katerih je razvrščena kot nevarna. Ta obveznost se uporablja tudi za snovi, ki se uporabljajo za PPORD in so v zmesi, če je zmes razvrščena zaradi prisotnosti te snovi.

Upoštevati je treba, da bodo na spletišču agencije ECHA objavljeni nekateri podatki, sporočeni v popis označitev in razvrstitev.

Objavljeni pa **ne** bodo naslednji podatki:

- ime prijavitelja;
- ime IUPAC, če je prijavitelj utemeljil njegovo zaupnost v programu IUCLID in predložil javno kemijsko ime, ki se lahko razkrije¹⁶.

Če iz razpoložljivih podatkov o preskusu ali katerih koli drugih ustreznih virov informacij ni razvidno, da je treba snov razvrstiti zaradi fizikalnih, zdravstvenih ali okoljskih nevarnosti, prijava v popis razvrstitev in označitev ni potrebna. Za več informacij si preberite Praktični vodnik: Kako se prijavijo snovi v popis razvrstitev in označitev. Priporočamo vam, da si ogledate tudi zavihek „Popis razvrstitev in označitev“ na spletišču agencije ECHA.

3.2.6 Obveščanje v dobavni verigi

Proizvajalec ali uvoznik snovi ali zmesi, ki je prijavil uporabo za PPORD in snovi ni registriral, je ne sme dati na voljo javnosti, tj. lahko jo daje na voljo le navedenim kupcem. Če pa jo v okviru dejavnosti PPORD dobavlja enemu od svojih navedenih kupcev, mora temu navedenemu kupcu predložiti varnostni list, sestavljen v skladu s Prilogo II uredbe REACH, če snov ali zmes izpolnjuje eno ali več meril iz člena 31 (opisana zgoraj v podrazdelku 3.1.6 teh smernic).

Za več informacij o tem, za katere snovi in zmesi je treba predložiti varnostne liste ter kdo mora to storiti, si preberite *Smernice za pripravo varnostnih listov*.

Če dobavitelju v skladu s členom 31 ni treba predložiti varnostnega lista, mora navedenemu kupcu v skladu s členom 32 uredbe REACH zagotoviti **druge informacije**. Upoštevati je treba, da v skladu s členom 32 ni treba predložiti nobenih **drugih informacij** za snov ali zmes, za katero ni potreben varnostni list, če se v praksi ne uporablja nobeden od pogojev iz člena 32(b), (c) ali (d) (tj. če za snov ni treba pridobiti avtorizacije, če ni omejena in če niso potrebne nobene informacije za določitev in uporabo ustreznih ukrepov za obvladovanje tveganja).

¹⁶ Za več informacij, kako pridobiti javno ime v popisu razvrstitev in označitev za raziskovalne snovi, upoštevajte tehnična navodila iz priložnika agencije ECHA „Kako pripraviti prijavo razvrstitve in označitve“, na voljo na naslovu <https://echa.europa.eu/sl/manuals>.

3.2.7 Nadaljnja uporaba snovi za PPORD

Nadaljnji uporabnik ne more predložiti prijave PPORD. Ker nadaljnjemu uporabniku ni treba predložiti registracije, je prijava, ki bi ga izvzela iz obveznosti registracije, brez učinka.

Obveznosti za nadaljnjega uporabnika, ki uporablja snov za PPORD, v skladu z uredbo REACH se lahko razlikujejo, odvisno od tega, ali je dejavnost PPORD vključena v prijavi PPORD, ki jo opravi proizvajalec ali uvoznik snovi. Ta dva primera sta opisana v nadaljevanju.

a) Nadaljnji uporabnik je kot navedeni kupec vključen v prijavo PPORD, ki jo predloži njegov dobavitelj

V tem primeru snov ni registrirana, vendar jo je dobavitelj prijavil kot snov PPORD. Nadaljnji uporabnik mora snov uporabljati le za PPORD. Nadaljnji uporabnik, ki deluje na odgovornost tega dobavitelja (prijavitelja), mora izpolniti pogoje, ki mu jih sporoči dobavitelj (vključno z vsemi pogoji, ki jih določi agencija ECHA). Če želi nadaljnji uporabnik uporabljati snov za druge namene, mora proizvajalec ali uvoznik registrirati snov za zadevno uporabo. Če nadaljnji uporabnik snov preneha uporabljati za PPORD in tako prekine sodelovanje s prijaviteljem, mora o tem obvestiti svojega dobavitelja, ki nato posodobi svojo prijavo tako, da nadaljnjega uporabnika izbriše s seznama navedenih kupcev, s čimer po možnosti zmanjša prijavljeno količino.

Dejavnost PPORD z navedenimi kupci se po definiciji opravlja „v sodelovanju“ z njimi. Vendar je za prijavitelja morda priporočljivo, da kot pogoj za dobavo snovi sklene pogodbene dogovore, v skladu s katerimi je treba prijavitelja (med drugim) obvestiti o prenehanju dejavnosti. Tako lahko ravna v skladu s svojo obveznostjo, da mora zagotavljati stalno izpolnjevanje pogojev za upravičenost do izvzetja PPORD (vključno z dvigom vseh preostalih količin).

b) Nadaljnji uporabnik sam uporablja registrirano snov za PPORD

Nadaljnji uporabnik lahko snov uporablja tudi za lastno dejavnost PPORD. V tem primeru sam in na lastno odgovornost uporablja registrirano snov za PPORD (tj. uporaba PPORD ni zajeta v registraciji, ki jo je opravil proizvajalec/uvoznik). Seveda nadaljnji uporabnik ne bo naveden kot navedeni kupec za to dejavnost. Poleg tega mu v tem primeru ni treba predložiti prijave PPORD (in tega ne more storiti), saj je bila snov že registrirana. Vendar se **običajne obveznosti nadaljnjega uporabnika uporabljajo z nekaterimi izjemami**, kot je opisano v *Smernicah za nadaljnje uporabnike* in povzeto v nadaljevanju.

Če „so možna tveganja za zdravje ljudi in okolje pod ustreznim nadzorom v skladu z zakonskimi zahtevami v zvezi z varstvom delavcev in okolja“, je nadaljnji uporabnik izvzet iz obveznosti priprave poročila o kemijski varnosti za uporabo za namene PPORD, tudi če njegovi pogoji uporabe niso zajeti v razširjenem varnostnem listu njegovega dobavitelja ali če je uporaba odsvetovana (glej člen 37(4)(f) uredbe REACH). V tem primeru mora nadaljnji uporabnik v šestih mesecih po tem, ko od dobavitelja prejme varnostni list, ki vsebuje registracijsko številko, agenciji ECHA sporočiti vse informacije iz člena 38(2) uredbe REACH (*Obvezno sporočanje informacij pri nadaljnjih uporabnikih*). Upoštevati je treba, da se obveznost sporočanja agenciji ECHA ne uporablja za uporabo za PPORD, če ta uporaba vključuje količino, ki ne presega ene tone na leto (člen 38(5) uredbe REACH). Nadaljnji uporabnik snovi, ki se uporablja za PPORD, ima sicer v skladu z uredbo REACH enake obveznosti kot za katero koli snov, ki se uporablja za druge namene. Zato se uporabljajo splošna pravila o sporočanju informacij po dobavni verigi navzdol. Upoštevati je treba, da se lahko za snov, s katero nadaljnji uporabnik izvaja v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj, uporabljajo zahteve za avtorizacijo ali omejitve. Podrobne informacije o teh obveznostih so predstavljene v *Smernicah za nadaljnje uporabnike*.

3.2.8 Vidiki, ki jih je treba upoštevati pred predložitvijo prijave PPORD

Potencialni prijavitelj PPORD mora pred predložitvijo prijave PPORD za snov agenciji ECHA opredeliti, ali dejavnost, ki jo opravlja sam ali v sodelovanju z navedenimi kupci, spada v okvir opredelitve pojma v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj (člen 3(22)). Na podlagi prijave bo iz obveznosti registracije za količine, uvožene ali proizvedene za PPORD, izvzet le prijavitelj.

Prijavitelj mora poleg tega na podlagi lastnosti snovi zagotoviti, da se bo za varovanje delavcev in okolja s snovjo ravnalo v razumno nadzorovanih pogojih.

Prijavitelj mora zbrati in hraniti vse informacije, ki jih potrebuje za opravljanje nalog v skladu z uredbo REACH. Upoštevati mora zlasti naslednje vidike za zbiranje ustreznih informacij, potrebnih za opredelitev, ali njegova prijava PPORD spada v opredelitev pojma v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj ter ali se s snovjo ravna v razumno nadzorovanih pogojih:

1. Ali se snov proizvaja ali uvaža za PPORD, kot je opredeljeno zgoraj?
2. Kako bo prijavitelj zagotovil, da snov ne bo nikoli dana na voljo javnosti? Kako bo zagotovil sledenje vseh količin snovi, pa tudi, da bodo preostale količine ponovno zbrane za odstranitev?
3. Kako bo prijavitelj zagotovil, da so lahko snovi izpostavljeni le člani njegovega osebja in člani osebja navedenih kupcev?
4. Kako bo prijavitelj zagotovil, da se bo s snovjo v skladu z zahtevami za varovanje delavcev in okolja ravnalo v razumno nadzorovanih pogojih? Da to stori, mora opredeliti veljavna pravila in v njih opisane ustrezne ukrepe za obvladovanje tveganja.

Smernice za ukrepe za obvladovanje tveganja in opis uporabe so na voljo v *Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti*.

Opozoriti je treba, da lahko agencija ECHA uvede pogoje, kot je opisano v podrazdelku 7.2 teh smernic, in da je treba upoštevati tudi to možnost. Zgornji vidiki bodo prijavitelju PPORD in njegovim navedenim kupcem olajšali doseganje skladnosti z večino pogojev, ki jih lahko uvede agencija ECHA.

3.2.8.1 Odločanje o tem, ali predložiti prijavo za uporabo snovi v dejavnostih PPORD, ki potekajo zunaj EU/EGP, in navesti kupce, ki niso iz EU/EGP

V členu 9 ni nobenega posebnega sklicevanja na snovi, ki se proizvajajo za izvoz za namene iz uredbe REACH. Vendar se lahko pojavi vprašanje, ali je treba prijavo PPORD pripraviti za dejavnosti, ki se bodo opravljalje le zunaj EU/EGP (tj. za izvožene snovi). Povezano vprašanje se pojavi v zvezi z obema zadevnima primeroma, kadar se prijava nanaša le na dejavnosti zunaj EU/EGP, in v zvezi s primeri, ko so nekateri kupci za uporabo PPORD dejavni na trgu EU/EGP, drugi pa zunaj zadevnega trga. Vprašanje je, ali je treba pri vsaki predloženi prijavi na seznam kupcev, s katerimi poteka sodelovanje, vključiti podrobne podatke o kupcih snovi, ki se bo izvažala za uporabo PPORD.

Namen določb iz člena 9 je, da se proizvajalcu zagotovi podlaga za izvzetje iz obveznosti registracije. Navadno je registracija potrebna za vsako snov, ki se **proizvaja** v količini nad eno tono na leto in se zanjo ne uporablja nobeno izvzetje; ta obveznost se uporablja tudi za snovi, ki se proizvajajo v EU za izvoz na trge zunaj EU/EGP. V praksi lahko **proizvajalec** snovi za PPORD zunaj EU zato izbira **le** med dvema možnostma:

- i. pripraviti prijavo PPORD, v kateri je kupec, ki ni iz EU/EGP, pregledno naveden (kot edini navedeni kupec ali kot eden s seznama kupcev, ki lahko vključuje tudi druge kupce v/zunaj EU/EGP) skupaj z drugimi nujnimi informacijami, da se dokaže njegova upravičenost do izvzetja;
- ii. registrirati vse količine snovi, proizvedene v količini nad eno tono na leto, ki **niso** zajete v nobeni prijavi PPORD (v skladu z (i) zgoraj).

3.2.9 Skladnost s pogoji, ki jih uvede agencija ECHA

Agencija ECHA lahko uvede pogoje za zagotovitev, da so izpolnjeni pogoji iz člena 9(4) uredbe REACH. V ta namen lahko od proizvajalca ali uvoznika snovi, ki je predložil prijavo PPORD, tudi zahteva, naj zagotovi dodatne informacije, potrebne za določitev pogojev v skladu s členom 9(4). Proizvajalec ali uvoznik mora izpolnjevati vse pogoje, ki jih predpiše agencija ECHA. Za več informacij o pogojih, ki jih lahko predpiše agencija ECHA, si preberite razdelek 7 teh smernic.

Povzetek obveznosti za snovi, ki se uporabljajo za PPORD (in primerjava z obveznostmi za ZR in R), je na voljo v Dodatku 1 k tem smernicam.

4. Dokumentacija za prijavo PPORD

4.1 Zahteve po informacijah

V skladu s členom 9(2) je proizvajalec ali uvoznik ali izdelovalec izdelkov, ki agenciji ECHA sporoči svoj namen, da bo z neko snovjo opravljal dejavnosti PPORD sam ali v sodelovanju z navedenimi kupci, izvzet iz obveznosti registracije. V ta namen mora prijavitelj agenciji ECHA predložiti elektronsko dokumentacijo IUCLID, ki vsebuje naslednje informacije:

- (a) *podatke o proizvajalcu ali uvozniku ali izdelovalcu izdelkov, kakor je določeno v oddelku 1 Priloge VI;*
- (b) *identiteto snovi, kakor je določeno v oddelku 2 Priloge VI:*

prijavitelj mora zagotoviti, da se pri sporočanju informacij v skladu z oddelkom 2 Priloge VI upoštevajo morebitne spremembe v sestavi snovi (ki jih je mogoče predvideti v okviru znanstvenih poskusov). Podrobne smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi so na voljo v *Smernicah za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP*;
- (c) *razvrstitev snovi, če obstaja, kakor je določeno v oddelku 4 Priloge VI;*
- (d) *ocenjeno količino, kakor je določeno v oddelku 3.1 Priloge VI;* informacije, ki jih je treba predložiti, vključujejo ocenjeno količino snovi, ki jo je treba proizvesti ali uvoziti za PPORD, za koledarsko leto prijave;
- (e) *seznam kupcev, s katerimi poteka sodelovanje PPORD, vključno vsaj z njihovimi imeni in naslovi.*

Prijavitelj se lahko odloči, da v svojo prijavno dokumentacijo vključi katere koli dodatne informacije, ki jih šteje za pomembne kot dokaz, da so izpolnjeni merila glede opredelitve PPORD iz člena 3(23) in pogoji iz člena 9(4). Te informacije lahko vključujejo seznam veljavne zakonodaje in ukrepov (delovnih pogojev in ukrepov za obvladovanje tveganja), ki se uporabljajo za nadzor izpustov v okolje in izpostavljenosti delavcev.

4.1.1 Priprava dokumentacije za prijavo PPORD

Dokumentacijo za prijavo PPORD je treba pripraviti s programsko opremo IUCLID (enotno mednarodno podatkovno zbirko o kemikalijah) in jo predložiti elektronsko na portalu REACH-IT, na voljo na naslovu <https://reach-it.echa.europa.eu/reach/>. Program IUCLID si je mogoče brezplačno prenesti s spletišča IUCLID, na naslovu <https://iuclid6.echa.europa.eu/>, če se uporablja za nekomercialne namene. Priporočamo, da pred pripravo nabora podatkov o snovi in dokumentacije skrbno preberete priročnik „Kako pripraviti registracijo in prijavo PPORD“, na voljo na naslovu: <https://echa.europa.eu/sl/manuals>.

4.1.2 Izdajanje računov, pregled popolnosti in številka prijave

Prijavitelj prejme račun, potem ko predloži dokumentacijo in je ta sprejeta v obdelavo. Hkrati bo agencija ECHA v dveh tednih od datuma predložitve pregledala popolnost prijave (glej člen 9(3) in (5) uredbe REACH). S pregledom popolnosti se preveri, ali so bile predložene vse potrebne informacije in ali je bilo prejeto plačilo pristojbine.

Če je prijavna dokumentacija nepopolna, bo agencija ECHA prijavitelja pred iztekom dvotedenskega obdobja obvestila, katere dodatne informacije so potrebne za popolnost prijave, in določila razumen rok za predložitev dodatnih informacij (člena 20(2) in 9(3)). Če pristojbina ni bila plačana, bo agencija ECHA določila podaljšani rok za njeno plačilo. Prijavitelj mora prijavo ustrezno dopolniti. Vsa komunikacija med agencijo ECHA in prijaviteljem poteka prek prijaviteljevega računa REACH-IT.

Če se prijava ne dopolni ali če plačilo ni prejeto v roku, bo agencija ECHA prijavo zavrnila.

Zelo koristen program IUCLID, imenovan „vtičnik za pomočnika za potrjevanje“ („Validation Assistant plug-in“), prijavitelju omogoča, da pregleda popolnost prijave PPORD, preden jo prek orodja REACH-IT predloži agenciji ECHA. Močno je priporočljivo, da vtičnik zaženete najprej v naboru podatkov o snovi in nato v končni dokumentaciji. Uporaba vtičnika pri obeh korakih je bistvena za preprečevanje nepotrebnih pomanjkljivosti in morebitne zavrnitve, če se predložitev nanaša na zahtevano posodobitev. Za navodila o tem, kako zagnati vtičnik za pomočnika za potrjevanje, glejte sistem pomoči v programu IUCLID. Za nadaljnje podrobnosti glejte priročnik „Kako pripraviti registracijo in prijavo PPORD“.

Šele ko bo prijava veljala za popolno in bo pristojbina prejeta, bo agencija ECHA dodelila številko¹⁷ in datum prijave, ki bo **datum prejema** prijavne dokumentacije pri agenciji ECHA. Številka in datum prijave se bosta nemudoma sporočila prijavitelju. Te informacije bodo predložene tudi pristojnemu organu držav članic, v katerih potekajo proizvodnja, uvoz, izdelava ali v proizvod in proces usmerjene raziskave.

4.1.3 Pristojbine

Pristojbine za prijavo snovi v skladu s členom 9(2) uredbe REACH so določene v Prilogi V k Uredbi o pristojbinah (ES) št. 340/2008, kakor je bila spremenjena z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 254/2013 z dne 20. marca 2013.

Če prijavo predloži mikro, malo ali srednje veliko podjetje (MSP)¹⁸, bo agencija ECHA določila znižano pristojbino, kot je opredeljeno v preglednici 1 Priloge V k uredbi o pristojbinah.

¹⁷ Upoštevajte, da ima številka prijave enako obliko kot številka registracije (ker obe dodeli sistem REACH-IT kot referenčni številki), le da se začne z 04 (namesto z 01); številka prijave ni številka registracije. Njena dodelitev dokazuje, da je bila prijava opravljena in pregledana glede popolnosti.

¹⁸ MSP je opredeljeno v Priporočilu Komisije 2003/361/ES.

4.1.4 Kdaj se lahko začne proizvajati/uvažati snov

Prijavitelj lahko začne proizvajati ali uvažati snov ali zmes ali izdelovati izdelke za PPORD, ko agencija ECHA potrdi popolnost, ali dva tedna po prijavi, razen če od agencije ECHA prejme obvestilo o nasprotnem (glej člen 9(5)).

Izvetje iz registracije snovi v skladu s PPORD se uporablja za obdobje petih let, ki se začne z datumom prijave, kot ga sporoči agencija ECHA.

5. Posodobitev prijave PPORD zaradi novih informacij

5.1 Sprememba informacij ali nove razpoložljive informacije

Sporočene informacije o PPORD se lahko sčasoma spremenijo. Vendar prijavitelju ni treba predložiti nove prijave PPORD, za katero bi moral plačati novo pristojbino, vsakič ko se spremeni kateri od elementov iz prijave PPORD. Namesto tega se lahko, če tako želi, odloči, da bo prijavo posodobil.

To je lahko ustrezno, če se na primer spremeni katera od naslednjih postavk:

- ocenjene količine;
- razvrstitev in označitev snovi;
- seznam vključenih kupcev;
- upoštevne nove informacije o identifikaciji in sestavi snovi (če se ni spremenila identiteta same snovi, saj bi bila v tem primeru potrebna nova prijava).

Za podrobnejše informacije glejte priročnik „Kako pripraviti registracijo in prijavo PPORD“.

5.2 Prenehanje izvajanja PPORD

Prijavitelj lahko agencijo ECHA obvesti o prenehanju izvajanja PPORD z uporabo posebne funkcije orodja REACH-IT. Po prenehanju izvajanja PPORD mora snov vseeno registrirati, če jo namerava še naprej proizvajati ali uvažati.

Prijavitelj mora ob prenehanju PPORD (ali prenehanju veljavnosti izvzetja) zbrati preostale količine za odstranitev, razen če snov registrira.

5.3 Vrste posodobitev prijave PPORD

Orodje REACH-IT razlikuje med „prvotnimi“ in „posodobljenimi“ predložitvami. „Prvotna“ predložitev je prva predložitev prijavnne dokumentacije za snov. „Posodobljene“ predložitve so vse naknadne predložitve za enako snov in enako dokumentacijo s posodobljenimi informacijami. Posodobljena predložitev zato vedno poteka po dokončani prvotni predložitvi. Razlogi za predložitev posodobljene dokumentacije so razvrščeni kot „na lastno pobudo“ ali „na podlagi zahteve“. Posodobitve na lastno pobudo je mogoče predložiti v naslednjih primerih:

- sprememba ocenjenih količin;
- sprememba razvrstitve;

- sprememba sestave;
- dodatne analitične informacije;
- sprememba kupcev;
- podaljšanje obdobja izvzetja za PPORD (glej podrazdelek 6.1 teh smernic).

Posodobitve „na podlagi zahteve“ so namenjene predložitvi informacij, ki jih izrecno zahteva agencija ECHA. Taka zahteva po informacijah lahko na primer nastane, kadar se agencija ECHA odloči, da bo v skladu s členom 9(4) zahtevala dodatne informacije. V tem primeru je treba navesti številko obvestila ali sklepa, da se omogoči povezava posodobljene predložitve z obvestilom ali sklepom, ki ga je izdala agencija ECHA.

Za več tehničnih navodil, kako posodobiti dokumentacijo za prijavo PPORD prek orodja REACH-IT, si preberite priročnik „Kako pripraviti registracijo in prijavo PPORD“.

5.4 Uporaba programa IUCLID za posodobitev prijave PPORD

Prijavitelj lahko prijavo PPORD posodobi s predložitvijo posodobljene dokumentacije IUCLID, v kateri je navedeno sklicevanje na najnovejšo zadnjo številko predložitve PPORD.

Pred predložitvijo dokumentacije agenciji ECHA je zelo priporočljivo pregledati popolnost predložitve z uporabo vtičnika za pomočnika za potrjevanje.

Poleg tega je z uporabo vtičnika za izračun pristojbine mogoče oceniti višino pristojbine, povezano s podaljšanjem prijave PPORD. Oba vtičnika je mogoče prenesti s spletišča IUCLID.

Za več informacij o posodobitvi prijave PPORD v programu IUCLID si preberite priročnik „Kako pripraviti registracijo in prijavo PPORD“.

6. Podaljšanje izvzetja iz obveznosti registracije

Prijavitelj PPORD lahko v skladu s členom 9(7) uredbe REACH zahteva podaljšanje petletnega obdobja izvzetja za največ nadaljnjih pet let. Druga možnost je podaljšanje za največ nadaljnjih deset let v primeru snovi, namenjenih izključno razvoju zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini, ali snovi, ki niso dane v promet¹⁹.

Zahteva za podaljšanje mora biti utemeljena na podlagi programa raziskav in razvoja. Za ta namen se svetuje dokumentiranje programa raziskav in razvoja (vključno s ciljem, pravočasnostjo in proizvedenimi ali uporabljenimi količinami). Za utemeljitev zahteve za podaljšanje je mogoče upoštevati naslednje vidike:

- katere so izboljšave in dosežki iz obdobja prvih petih let izvzetja;
- kakšen rezultat naj bi bil dosežen v obdobju zahtevanega podaljšanja?

Prijavitelj mora predložiti:

¹⁹ Upoštevati je treba, da se vsaka dejavnost PPORD (razen v okviru razvoja zdravil za uporabo v humani ali veterinarski medicini), ki vključuje navedene kupce, samodejno šteje za dajanje v promet, zato zanjo ni mogoče uveljavljati desetletnega izvzetja.

- obseg in cilje predvidenega projekta raziskav in razvoja;
- glavne upoštevne naloge, potrebne za doseg končnega cilja;
- glavna sredstva in/ali metode (*tj.* terenski preskusi, laboratorijske dejavnosti, serije v obratu, testiranje med strankami itd.) za opravljanje glavnih upoštevnihih nalog;
- urnik in predviden čas dokončanja vsake od opredeljenih projektnih nalog ter raziskav in razvoja na splošno.

Prijavitelj mora potrebo po podaljšanju utemeljiti tako, da navede povezavo med prvotnim izvzetjem ter raziskavami in razvojem, opravljenimi v prvih petih letih, ter novim programom raziskav in razvoja in njegovimi cilji. Postopek za vložitev zahteve za podaljšanje izvzetja iz obveznosti registracije je podrobneje opisan v podrazdelku 6.1 v nadaljevanju.

Agencija ECHA po proučitvi zahteve pripravi osnutek sklepa in ga pošlje pristojnim organom vseh držav članic, v katerih potekajo proizvodnja, uvoz ali v proizvod in proces usmerjene raziskave, da predložijo morebitne pripombe. Agencija ECHA bo v končnem sklepu o zahtevi upoštevala vse pripombe, ki jih prejme od pristojnih organov vseh držav članic (glej člen 9(8)).

Podaljšanje, ki ga agencija ECHA predlaga pristojnim organom držav članic v osnutku sklepa, bo omejeno na obdobje, utemeljeno na podlagi programa raziskav in razvoja, ki ga predloži prijavitelj, ter je lahko krajše od pet let. Ko ima prijavitelj opredeljen program raziskav in razvoja ter ve, ali se bo dejavnost PPORD nadaljevala po datumu izteka, lahko morebiti zahteva dodatno podaljšanje obdobja izvzetja, ki bo obsegalo celotno najdaljše obdobje, predvideno v uredbi REACH. Ker se obdobje podaljšanja začne po zadnjem dnevu prvotnega petletnega obdobja izvzetja, je priporočljivo, da prijavitelj vsaj štiri mesece vnaprej predloži zahtevo za podaljšanje izvzetja. To bo agenciji ECHA omogočilo, da prouči zahtevo in pripravi osnutek sklepa, se posvetuje z ustreznimi državami članicami ter morebiti spremeni odločitev, preden prijavitelju izda sklep o zahtevi.

6.1 Zahteva za podaljšanje

Obdobje izvzetja se konča po petih letih. Vendar lahko prijavitelji zahtevajo podaljšanje obdobja izvzetja, če v teh petih letih niso dokončali PPORD. To lahko storijo tako, da agenciji ECHA predložijo zahtevo za podaljšanje prek orodja REACH-IT.

Trenutno ima zahteva za podaljšanje obliko posodobitve prijave in je v glavi dokumentacije IUCLID označena kot posodobitev trenutne prijave na lastno pobudo. Pri ustvarjanju dokumentacije (korak 6 čarovnika za ustvarjanje dokumentacije IUCLID) je treba odključati okno „The submission is an update“ („Predložitev je posodobitev“), nato pa je treba vnesti številko zadnje predložitve, povezane s prijavo PPORD, za katero se zahteva podaljšanje (okno „Last submission number“ („Številka zadnje predložitve“)). Poleg tega je treba odključati okno „Spontaneous update“ („Posodobitev na lastno pobudo“) in ustvariti nov ponovljiv sklop informacij (odključati je treba gumb v obliki zelenega križca). V navedenem sklopu je za utemeljitev posodobitve treba obvezno izbrati „extension of exemption period for PPORD“ („podaljšanje obdobja izvzetja za PPORD“). Če ta informacija ni ustrezno izbrana, se posodobitev ne bo obdelala kot zahteva za podaljšanje.

Tej zahtevi je treba v razdelku 1.9 programa IUCLID („V proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj“) priložiti program raziskav in razvoja, ki utemeljuje podaljšanje. Predloga za predložitev informacij o programu raziskav in razvoja ter razlogih za zahtevo za podaljšanje je na voljo na spletišču agencije ECHA (<http://echa.europa.eu/sl/support/dossier-submission-tools/reach-it/ppord>) pod zavihkom „Related documents“ („Povezani dokumenti“).

Prijavitelj bo po predložitvi zahteve za podaljšanje prejel račun za plačilo pristojbine za podaljšanje. Ko bo pristojbina plačana, bo agencija ECHA sprejela odločitev (v posvetovanju z ustreznimi državami članicami), ali je podaljšanje izvzetja za zahtevano obdobje utemeljeno. Agencija ECHA priporoča, da se zahteva za podaljšanje predloži vsaj štiri mesece pred datumom poteka veljavnosti prvotnega izvzetja. Ta časovni raspored agenciji ECHA omogoča, da zahtevo obdela pravočasno, in zagotavlja neprekinjeno trajanje izvzetja PPORD. Plačilo pristojbine je treba izvesti čim prej, vsekakor pa v 30 dneh, saj mora agencija ECHA počakati na plačilo pristojbine, preden lahko oceni zahtevo za podaljšanje.

7. Zahteva po informacijah in pogoji, ki jih lahko uvede agencija ECHA

Kot je navedeno v členu 9(4) uredbe REACH, se lahko agencija ECHA kadar koli v obdobju izvzetja odloči, da bo uvedla pogoje za dejavnost PPORD za zagotovitev, da so izpolnjene naslednje zahteve:

- s snovjo bodo ravnali samo člani osebja navedenih kupcev;
- s snovjo se bo ravnalo v razumno nadzorovanih pogojih in v skladu z zakonskimi zahtevami v zvezi z zaščito delavcev in okolja, vključno z direktivami iz člena 2(4) uredbe REACH;
- snov kot taka, v zmesi ali izdelku ne bo nikoli dana na razpolago širši javnosti;
- preostale količine se bodo po preteku obdobja izvzetja ponovno zbrale zaradi odstranitve.

Agencija ECHA zato lahko prijavitelja pozove, naj predloži potrebne dodatne informacije (podrazdelek 7.1), ki omogočajo sprejetje sklepa, da so pogoji izpolnjeni ali da je treba pogoje uvesti (primeri zadnje navedenega so predstavljeni v podrazdelku 7.2 v nadaljevanju).

7.1 Zahteva agencije ECHA, da mora prijavitelj PPORD predložiti potrebne dodatne informacije

Informacije, predložene v prijavi PPORD, so za agencijo ECHA pomembne, da lahko preveri, ali so izpolnjene pravne zahteve v skladu s členom 9(4), oziroma se odloči, da je treba uvesti pogoje za zagotovitev, da so te zahteve izpolnjene. Za izpolnjevanje zahtev iz člena 9(4) v vseh fazah življenjskega cikla snovi mora prijavitelj dokazati, da:

- je opredelil veljavne pravne zahteve v skladu z zakonodajo za zaščito delavcev in okolja ter da lahko zagotovi, da so te zahteve izpolnjene;
- vodi evidenco o količinah snovi, ki jo za PPORD uporabljajo sam in navedeni kupci. To vključuje količine snovi kot take, v zmesih ali izdelkih, količine, izgubljene v procesih, in preostale količine, ki se ponovno zberejo za odstranitev;
- lahko predloži dokumentacijo (*npr.* dokumente o odpremi, dokumente o odstranitvi, informacije o izgubah v procesih), ki dokazuje, da se tem količinam sledi.

Če informacije iz prijave PPORD agenciji ECHA ne omogočajo sprejetja sklepa, da so zahteve iz člena 9(4) izpolnjene, lahko zahteva dodatne informacije, potrebne za sprejetje odločitve, ali je treba uvesti pogoje.

Dodatne informacije, ki jih zahteva agencija ECHA, lahko vključujejo:

- seznam veljavne zakonodaje in ukrepov, ki jih je sprejel prijavitelj ter, če je ustrezno, njegovi navedeni kupci za skladnost s to zakonodajo, na primer opis delovnih pogojev in ukrepov za obvladovanje tveganja, ki se uporabljajo za nadzor izpustov v okolje in izpostavljenosti delavcev;
- informacije o količinah, ki se uporabljajo za izvajanje dejavnosti PPORD, za potrditev, da se snov nikoli in v nobeni obliki ne daje na voljo širši javnosti;
- pisno zagotovilo, da se snov ne daje na voljo širši javnosti;
- pisno zagotovilo o ustreznem ponovnem zbiranju za odstranitev na koncu obdobja izvzetja;
- identiteto snovi in njeno sestavo, ki neposredno vpliva na potencialno znane fizikalne, kemijske, toksikološke in ekotoksikološke lastnosti. Take lastnosti lahko povzročijo razvrstitev snovi. Brez pravilne identifikacije snovi in informacij o njeni sestavi morda ni mogoče določiti njenih nevarnih lastnosti ter posledično uporabiti pravilne razvrstitve in označitve ter zagotoviti uporabe razumno nadzorovanih pogojev. Zato bi lahko agencija ECHA potrebovala dodatne informacije za nedvoumno identifikacijo snovi PPORD, informacije o intrinzičnih lastnostih snovi ter informacije o pravilni razvrstitvi in označitvi;
- druge potrebne informacije, kot jih agencija ECHA opredeli za vsak primer posebej.

V zahtevi bo določen rok za predložitev informacij. Če zahtevane informacije niso predložene v roku, bo agencija ECHA pozvala zadevne nacionalne izvršilne organe k ustreznemu ukrepanju. Ko bodo predložene vse potrebne dodatne informacije, bo agencija ECHA (v posvetovanju z državami članicami) sprejela odločitev, katere ukrepe (če sploh katere) je treba uvesti.

7.2 Primeri možnih pogojev, ki se lahko uvedejo

Naslednji (neizčrpani) seznam vključuje primere pogojev, ki jih lahko agencija ECHA uvede za prijavitelje snovi, ki se uporablja za PPORD, za zagotovitev, da so izpolnjene zahteve iz člena 9(4):

- i. pošiljati redne preglede proizvedenih, uvoženih, uporabljenih, izgubljenih, odstranjenih količin itd. Agencija ECHA bo za vsak primer posebej določila, ali je treba posodobitve poslati le njej, le pristojnemu organu države članice ali obema;
- ii. predložiti pisno zagotovilo, da s snovjo ravnajo le člani osebja navedenih kupcev, da se snov ne daje na voljo širši javnosti in da se bodo po koncu obdobja izvzetja ponovno zbrale vse preostale količine snovi za odstranitev;
- iii. dokazati, da so navedene količine sledljive²⁰.

²⁰ Prijavitelj mora predložiti dokumentirane dokaze o teh količinah (npr. z dokumenti o odpremi, dokumenti o odstranitvi, informacijami o izgubah v procesih, usodi snovi).

Natančneje to pomeni, da lahko agencija ECHA prijavitelju naloži obveznost predložitve informacij in dokumentacije, ki kažejo, da je zagotovljena sledljivost teh evidentiranih količin iz različnih virov in opravljenih poti za ves čas trajanja dejavnosti PPORD;

- iv. predložiti pisno zagotovilo, da se bo snov uporabljala v skladu z zakonskimi zahtevami glede varstva zdravja ljudi in okolja; zagotovilo lahko vključuje seznam veljavne zakonodaje in ukrepov;
- v. predložiti ustrezno dokumentacijo za opis delovnih pogojev in ukrepov za obvladovanje tveganja^{21, 22}, ki se uporabljajo za nadzor izpostavljenosti delavcev ali izpustov v okolje (*tj.* za ravnanje v skladu z veljavno zakonodajo za varovanje delavcev in okolja);
- vi. predložiti potrdilo vseh kupcev, ki sodelujejo v dejavnosti PPORD, da je njihova uporaba v skladu z zakonskimi zahtevami glede varstva delavcev in okolja;
- vii. izvajati druge pogoje, kot je ustrezno in za vsak primer posebej, če so ugotovljena tveganja zaradi uporabe snovi (omejitve količin, časa, dejavnosti itd.) pomembna za vsako fazo življenjskega cikla snovi.

8. Zaupnost

Kot je poudarjeno v členu 9(9), morajo agencija ECHA in pristojni organi držav članic vedno obravnavati vse informacije, ki jih za namen PPORD predloži proizvajalec ali uvoznik snovi, kot zaupne.

²¹ V teh informacijah morajo biti opisana tehnična sredstva, ki se uporabljajo v celotnem življenjskem ciklu snovi, vključno z morebitnimi nesrečami, za razumno zmanjšanje emisij v okolje in katere koli morebitne izpostavljenosti: postopkovni ukrepi in tehnologije nadzora, postopki čiščenja in vzdrževanja, program usposabljanja in sistem avtorizacije za člane osebja. Opis mora vključevati oceno pričakovane učinkovitosti teh sredstev pri zagotavljanju razumno nadzorovanih pogojev ob upoštevanju značilnosti snovi, opis procesa, stopnje porabe, stopnje izpustov, uporabljeni obrat za čiščenje odpadnih voda, izbrani sistem za zmanjševanje emisij v ozračje itd.

²² V teh informacijah morajo biti opisana tehnična sredstva, ki se uporabljajo v celotnem življenjskem ciklu snovi, vključno z morebitnimi nezgodami, za razumno zmanjšanje emisij na delovnih mestih in katere koli morebitne izpostavljenosti delavcev: postopkovni ukrepi in tehnologije nadzora, postopki čiščenja in vzdrževanja, program usposabljanja in sistem avtorizacije za člane osebja. Opis mora vključevati oceno pričakovane učinkovitosti teh sredstev pri zagotavljanju razumno nadzorovanih pogojev ob upoštevanju značilnosti snovi, opis procesa, stopnje porabe, stopnje izpustov, uporabljeno lokalno izpušno prezračevanje, izbrano splošno in osebno zaščitno opremo itd.

Dodatek 1: Povzetek obveznosti za snovi, ki se uporabljajo za ZR in R ter PPORD

Vrsta obveznosti	Snov, ki se uporablja za ZR in R	Snov, ki se uporablja za PPORD
Registracija	<ul style="list-style-type: none"> Ni potrebna za snov, ki se uporablja v skladu z opredelitvijo ZR in R iz člena 3(23). Glej podrazdelek 3.1.1. 	<ul style="list-style-type: none"> Začasno ni potrebna za snov, prijavljeno v skladu s členom 9(2). Glej podrazdelek 3.2.1.
Avtorizacija	<ul style="list-style-type: none"> Ni potrebna, če uporaba snovi spada v opredelitev ZR in R iz člena 3(23). Glej podrazdelek 3.1.2. 	<ul style="list-style-type: none"> Potrebna za snov, ki je navedena v Prilogi XIV in se uporablja v PPORD, razen če je izvzeta, prim. stolpec „Izvzete uporabe (kategorije uporab)“ v Prilogi XIV. Glej podrazdelek 3.2.2.
Omejitev	<ul style="list-style-type: none"> Se ne uporablja, če proizvodnja, uporaba ali dajanje v promet snovi spada v opredelitev ZR in R iz člena 3(23). Glej podrazdelek 3.1.3. 	<ul style="list-style-type: none"> Se uporablja za uporabo snovi v PPORD, razen če je izrecno izvzeta v Prilogi XVII. Glej podrazdelek 3.2.3.
Razvrščanje, označevanje in pakiranje v skladu z uredbo CLP	<ul style="list-style-type: none"> Potrebno, tudi če snov ali zmes spada v opredelitev ZR in R iz člena 3(23), razen če se ne daje v promet. Glej podrazdelek 3.1.4. 	<ul style="list-style-type: none"> Potrebno za snovi, ki se uporabljajo za PPORD, ali zmesi, ki te snovi vsebujejo, ne glede na to, ali se te snovi ali zmesi dajejo na voljo navedenim kupcem ali ne. Glej podrazdelek 3.2.4.
Prijava v popis razvrstitev in označitev	<ul style="list-style-type: none"> Potrebna, če je snov (ali zmes, ki jo vsebuje) razvrščena kot nevarna in se daje v promet. Glej podrazdelek 3.1.5. 	<ul style="list-style-type: none"> Potrebna, če je snov (ali zmes, ki jo vsebuje) razvrščena kot nevarna in se jo daje v promet. Glej podrazdelek 3.2.5.

Vrsta obveznosti	Snov, ki se uporablja za ZR in R	Snov, ki se uporablja za PPORD
<p>Obveščanje v dobavni verigi</p>	<p>Snov je nevarna:</p> <ul style="list-style-type: none"> • potreben je varnostni list, če je snov (ali zmes, ki jo vsebuje) nevarna v skladu s členom 31(1). <p>Snov ni nevarna:</p> <ul style="list-style-type: none"> • varnostni list ni potreben; • informacije, kot so tiste z varnostnega lista, se lahko prostovoljno zagotovijo; • potrebne so informacije v skladu s členom 32. Če se v praksi ne uporablja nobeden od pogojev iz člena 32(b), (c) ali (d), niso potrebne nobene druge informacije v skladu s členom 32 za snov ali zmes, za katero varnostni list ni potreben. <p>Glej podrazdelek 3.1.6 za oba primera.</p>	<p>Snov je nevarna:</p> <ul style="list-style-type: none"> • (navedenim kupcem) je treba predložiti varnostni list, če je snov (ali zmes, ki jo vsebuje) nevarna v skladu s členom 31(1). <p>Snov ni nevarna:</p> <ul style="list-style-type: none"> • varnostni list ni potreben; • informacije, kot so tiste z varnostnega lista, se lahko prostovoljno zagotovijo le navedenim kupcem; • informacije v skladu s členom 32 je treba zagotoviti (navedenim kupcem). Če se v praksi ne uporablja nobeden od pogojev iz člena 32(b), (c) ali (d), niso potrebne nobene druge informacije v skladu s členom 32 za snov ali zmes, za katero varnostni list ni potreben. <p>Glej podrazdelek 3.2.6 za oba zgornja primera.</p>

Vrsta obveznosti	Snov, ki se uporablja za ZR in R	Snov, ki se uporablja za PPORD
<p>Obveznosti nadaljnjih uporabnikov</p>	<ul style="list-style-type: none"> Uporabljajo se običajne obveznosti nadaljnjega uporabnika kot za katero koli snov na splošno. <p>(V tem dokumentu ni posebnega podrazdelka; za splošne obveznosti glej <i>Smernice</i> agencije ECHA za <i>nadaljnje uporabnike</i> na spletnem naslovu: http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).</p>	<p>Nadaljnji uporabnik je kot navedeni kupec vključen v prijavo PPORD, ki jo predloži dobavitelj:</p> <ul style="list-style-type: none"> nadaljnji uporabnik mora snov uporabljati le za PPORD; nadaljnji uporabnik mora izpolnjevati pogoje, ki mu jih sporoči dobavitelj (vključno z vsemi pogoji, ki jih naloži agencija ECHA). <p>Nadaljnji uporabnik uporablja registrirano snov za svoje PPORD na lastno odgovornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> uporabljajo se običajne obveznosti nadaljnjega uporabnika kot za katero koli snov; v skladu s členom 37(4)(f) poročilo o kemijski varnosti (CSR) za PPORD ni potrebno; nadaljnji uporabnik mora agenciji ECHA sporočiti informacije iz člena 38(2) za snovi, ki se uporabljajo za PPORD v količinah, ki presegajo eno tona na leto. <p>Glej podrazdelek 3.2.7 za oba zgornja primera.</p>
<p>Skladnost s pogoji, ki jih določi agencija ECHA</p>	<ul style="list-style-type: none"> Ni relevantno. 	<ul style="list-style-type: none"> Potrebna v zvezi z vsemi pogoji, ki jih v skladu s členom 9(4) določi agencija ECHA. Glej podrazdelek 3.2.9 in celoten razdelek 7.

Dodatek 2: Besedilo člena 9 uredbe REACH

„Izvetje iz splošne obveznosti registriranja za v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj (PPORD)“

1. Členi 5, 6, 7, 17, 18 in 21 se pet let ne uporabljajo za snov, ki jo v Skupnosti proizvede ali vanjo uvozi za namene v proizvod in proces usmerjenih raziskav in razvoja proizvajalec ali uvoznik ali izdelovalec izdelkov sam ali v sodelovanju z navedenimi kupci in v količini, ki je omejena za namene v proizvod in proces usmerjenih raziskav in razvoja.
2. Za namen odstavka 1 proizvajalec ali uvoznik ali izdelovalec izdelkov Agenciji sporoči naslednje informacije:
 - (a) podatke o proizvajalcu ali uvozniku ali izdelovalcu izdelkov, kakor je določeno v oddelku 1 Priloge VI;
 - (b) identiteto snovi, kakor je določeno v oddelku 2 Priloge VI;
 - (c) razvrstitev snovi, če obstaja, kakor je določeno v oddelku 4 Priloge VI;
 - (d) ocenjeno količino, kakor je določeno v oddelku 3.1 Priloge VI;
 - (e) seznam kupcev iz odstavka 1 ter njihova imena in naslove.

Ob prijavi se plača pristojbina v skladu z naslovom IX.

Obdobje iz odstavka 1 začne teči, ko Agencija prejme prijavo.

3. Agencija preveri, ali so informacije, ki jih sporoči prijavitelj, popolne, in uporabi se po potrebi prilagojen člen 20(2). Agencija prijavi dodeli številko in datum prijave, ki je datum prejema prijave, ter ju takoj sporoči zadevnemu proizvajalcu ali uvozniku ali izdelovalcu izdelkov. Agencija te informacije sporoči tudi pristojnim organom zadevnih držav članic.
4. Agencija se lahko odloči za uvedbo pogojev, s katerimi zagotovi, da s snovjo, zmesjo ali izdelkom, ki vsebuje snov, ravna samo osebe navedenih kupcev v skladu z odstavkom 2(e) v razumno nadzorovanih pogojih in v skladu z zakonskimi zahtevami v zvezi z zaščito delavcev in okolja, ter da snov kot taka niti v zmesi ali izdelku nikoli ne bo dana na razpolago širši javnosti in se bodo preostale količine po preteku obdobja izvetja ponovno zbrale zaradi odstranitve. V takšnih primerih lahko Agencija zahteva od prijavitelja, da priskrbi dodatne potrebne informacije.
5. Če ni navedeno drugače, proizvajalec ali uvoznik snovi ali izdelovalec ali uvoznik izdelkov ne sme proizvesti ali uvoziti snovi ali izdelati ali uvoziti izdelkov prej kot v dveh tednih po prijavi.“

