

Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung (SR&D), produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (PPORD)

Dieses Dokument erläutert in einfachen Worten die Pflichten der Antragsteller im Hinblick auf die Ausnahmen für in der wissenschaftlichen (SR&D) und der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD) verwendete Stoffe.

Version 1.1
Oktober 2017



RECHTLICHER HINWEIS

Das vorliegende Dokument soll Benutzer bei der Einhaltung ihrer Verpflichtungen gemäß der REACH-Verordnung unterstützen. Die Benutzer werden jedoch darauf hingewiesen, dass allein der Wortlaut der REACH-Verordnung rechtsverbindlich ist und dass die Informationen in diesem Dokument keine Rechtsauskünfte darstellen. Die Verwendung der Informationen erfolgt unter der alleinigen Verantwortung des Benutzers. Die Europäische Chemikalienagentur übernimmt keinerlei Haftung für die Verwendung der in diesem Dokument enthaltenen Informationen.

Referenz: ECHA-14-G-15.1-DE

Kat.-Nr.: ED-04-14-927-DE-N

ISBN: 978-92-9244-915-5

DOI: 10.2823/82992

Veröff.dat.: Oktober 2017

Sprache: DE

Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) erstellt „vereinfachte“ Fassungen der REACH-Leitliniendokumente, um die entsprechenden REACH-Leitlinien, die von der Agentur veröffentlicht werden, für die Industrie verständlicher zu gestalten. Da es sich hierbei um kurze Zusammenfassungen handelt, können diese Dokumente nicht sämtliche Einzelheiten enthalten, die in den vollständigen Leitliniendokumenten aufgeführt sind. Im Zweifelsfalle empfiehlt sich daher der Rückgriff auf die ungekürzten Fassungen der Leitlinien, aus denen weitere Informationen entnommen werden können.

© Europäische Chemikalienagentur, 2017

Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Dokument haben, senden Sie uns diese bitte über das Informationsanfrageformular, und geben Sie dabei die Referenznummer und das Ausgabedatum an. Das Informationsanfrageformular ist auf der ECHA-Kontaktseite unter folgender Adresse verfügbar:
<https://echa.europa.eu/de/contact>.

Haftungsausschluss: Hierbei handelt es sich um die Arbeitsübersetzung eines ursprünglich in Englisch veröffentlichten Dokuments. Das Originaldokument ist auf der ECHA-Website verfügbar.

Europäische Chemikalienagentur

Postanschrift: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnland

Anschrift für Besucher: Annankatu 18, Helsinki, Finnland

DOKUMENTENHISTORIE

Version	Änderungen	Datum
Version 1.0 (ursprünglich nicht nummeriert)	Erste Ausgabe	2014
Version 1.1	Folgende Berichtigungen: <ul style="list-style-type: none">- Aktualisierung des Textes, um der vollständigen Umsetzung der CLP-Verordnung Rechnung zu tragen- Aufnahme des Verweises auf das aktualisierte technische Handbuch mit praktischen Anweisungen zur Erstellung, Einreichung und Aktualisierung der PPORD-Dossiers;- Geringfügige Korrekturen zur Aktualisierung von Hyperlinks und von typographischen Fehlern;- Anpassung des Dokuments an die neuesten Anforderungen hinsichtlich des Unternehmensbilds der ECHA.	2017

Inhaltsverzeichnis

1. EINLEITUNG	4
2. BEGRIFFSBESTIMMUNGEN.....	4
3. ZUSAMMENFASSUNG DER PFLICHTEN	5
4. PPORD-MITTEILUNGSDOSSIER – AKTUALISIERUNG UND EINSTELLUNG DER TÄTIGKEIT.....	7
4.1 Aktualisierung der PPORD-Mitteilung zur Angabe neuer Informationen	7
4.2 Einstellung der PPORD-Tätigkeit	7
5. VERLÄNGERUNG DER AUSNAHME VON DER REGISTRIERUNGSPFLICHT	7
6. ANFORDERUNG VON INFORMATIONEN UND VON DER ECHA GGF. ERTEILTE AUFLAGEN	8
7. WEITERE LEITLINIEN UND SONSTIGE EINSCHLÄGIGE INFORMATIONEN.....	9

1. Einleitung

Diese „Leitlinien in Kürze“ geben einen knappen und einfach gehaltenen Überblick über die in der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgeführten besonderen Pflichten hinsichtlich Stoffen, die für die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung (SR&D) sowie für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (PPORD) hergestellt, eingeführt oder verwendet werden.

Zur Förderung der Innovationstätigkeit von forschungsorientierten Unternehmen gestattet die REACH-Verordnung Ausnahmen von der Zulassungspflicht und von Beschränkungsanforderungen für in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung verwendete Stoffe in Mengen von <1 Tonne pro Jahr. Des Weiteren sieht REACH zur Förderung der Innovationstätigkeit vor, dass auch Stoffe, die in Mengen von >1 Tonne pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden, für einen Zeitraum von 5 Jahren (oder länger) von der Registrierungspflicht befreit werden können, wenn sie in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung verwendet oder zu produkt- und verfahrensorientierten Forschungs- und Entwicklungszwecken ausgeführt werden.

Dieses Dokument gibt einen Überblick über die Pflichten der Antragsteller im Hinblick auf Ausnahmen für Stoffe, die in der wissenschaftlichen und der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung verwendet werden, und erläutert die Begriffe „wissenschaftliche Forschung und Entwicklung“ (SR&D) und „produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung“ (PPORD). Um sich zu vergewissern, dass Sie die vorgesehenen Anforderungen und Pflichten erfüllen, empfiehlt es sich jedoch, die vollständigen *Leitlinien zu den Bestimmungen betreffend die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung und die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung*¹ zu lesen.

2. Begriffsbestimmungen

Als **produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (PPORD)** gilt jede wissenschaftliche Entwicklungstätigkeit im Zusammenhang mit der Produkt- oder Verfahrensentwicklung und/oder Anwendung eines neuen oder bereits bestehenden Stoffes ungeachtet der Menge. Beachten Sie bitte, dass eine PPORD-Mitteilung die zum Zwecke der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung eingeführten oder hergestellten Mengen eines Stoffes über 1 Tonne nur von der Registrierungspflicht befreit.

Als **wissenschaftliche Forschung und Entwicklung (SR&D)** gelten alle unter kontrollierten Bedingungen durchgeführten wissenschaftlichen Versuche, Analysen oder Forschungsarbeiten mit chemischen Stoffen in Mengen unter 1 Tonne pro Jahr und Rechtsperson (z. B. Unternehmen). Der Anwendungsbereich des Begriffs „wissenschaftliche Forschung und Entwicklung“ ist weiter gefasst, sodass „PPORD-Stoffe von <1 Tonne pro Jahr“ auch als Stoffe für die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung gelten können. Zwar besteht gemäß REACH keine Pflicht zur Registrierung von Mengen eines Stoffes in Mengen unter 1 Tonne pro Jahr, doch sind in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung verwendete Stoffe möglicherweise darüber hinaus von Zulassungs- oder Beschränkungsanforderungen befreit, die andernfalls gelten könnten. Weitere Informationen hierzu entnehmen Sie den Abschnitten 3.1.2 und 3.1.3 der vollständigen Leitlinien; **auf die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung wird im vorliegenden Dokument nach der Tabelle unten nicht weiter eingegangen.**

¹ <https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>

3. Zusammenfassung der Pflichten

Art der Pflicht	In der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung (SR&D) verwendeter Stoff	In der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD) verwendeter Stoff
Registrierung	Nicht erforderlich. Alle Stoffe in Mengen <1 Tonne pro Jahr und Rechtsperson sind von der Registrierungspflicht ausgenommen.	Nicht erforderlich – vorübergehende Befreiung für 5 Jahre; das Unternehmen ist jedoch verpflichtet, eine PPORD-Mitteilung bei der ECHA einzureichen.
Zulassung	Nicht erforderlich.	Erforderlich bei in Anhang XIV aufgeführten Stoffen (es sei denn, der Stoff ist laut Anhang XIV ausgenommen).
Beschränkung	Gilt nicht.	Gilt , es sei denn, der Stoff ist laut Anhang XIV ausgenommen.
Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (CLP)	<p>Erforderlich, wenn ein Stoff oder ein Gemisch in Verkehr gebracht (d. h. geliefert oder eingeführt) wird.</p> <p>Nicht erforderlich, wenn der Stoff oder das Gemisch nicht in Verkehr gebracht wird.</p>	Erforderlich bei Stoffen , die in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung verwendet werden, unabhängig davon, ob diese Stoffe verzeichneten Kunden verfügbar gemacht werden oder nicht. Bei einem Gemisch , das einen PPORD-Stoff enthält, ist die Einstufung (sowie Kennzeichnung und Verpackung gemäß CLP) nur dann erforderlich, wenn das Gemisch in Verkehr gebracht (d. h. an (einen) verzeichnete(n) Kunden weitergeleitet) wird.
Meldung an das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis	Erforderlich , wenn der Stoff oder das Gemisch als gefährlich eingestuft wurde und in Verkehr gebracht wird.	Erforderlich , wenn der Stoff oder das Gemisch als gefährlich eingestuft wurde und in Verkehr gebracht wird.

Art der Pflicht	In der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung (SR&D) verwendeter Stoff	In der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD) verwendeter Stoff
Informationen in der Lieferkette	<p>Erfordert ein Sicherheitsdatenblatt, wenn ein Stoff oder Gemisch gefährlich gemäß der CLP-Verordnung, persistent, bioakkumulierbar und toxisch, sehr persistent und sehr bioakkumulierbar oder aus anderen Gründen des Risikomanagements in der gemäß Artikel 59 Absatz 1 der REACH-Verordnung erstellten Liste enthalten ist.</p> <p>Wenn kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist, sind bei bestimmten Stoffen andere Angaben erforderlich (siehe hierzu den Unterabschnitt 3.1.6 der vollständigen Leitlinien).</p>	<p>Erfordert ein (den verzeichneten Kunden zu übermittelndes) Sicherheitsdatenblatt, wenn ein Stoff oder Gemisch gefährlich gemäß der CLP-Verordnung, persistent, bioakkumulierbar und toxisch, sehr persistent und sehr bioakkumulierbar oder aus anderen Gründen des Risikomanagements in der gemäß Artikel 59 Absatz 1 erstellten Liste enthalten ist.</p> <p>Wenn kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist, sind bei bestimmten Stoffen andere Angaben erforderlich (siehe hierzu den Unterabschnitt 3.2.6 der vollständigen Leitlinien).</p>
Pflichten der nachgeschalteten Anwender	<p>Gelten. Es gelten die normalen Pflichten wie bei jedem Standardstoff.</p>	<p>a) Ist ein nachgeschalteter Anwender ein in der PPORD-Mitteilung des Lieferanten verzeichneter Kunde, darf der nachgeschaltete Anwender den Stoff nur in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung verwenden und muss dabei die vom Lieferanten mitgeteilten Auflagen einhalten.</p> <p>b) Verwendet ein nachgeschalteter Anwender den registrierten Stoff in der eigenen produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung, gelten die normalen Pflichten wie bei jedem anderen Stoff.</p>
Erfüllung der von der ECHA erteilten Auflagen	Nicht zutreffend.	Erforderlich , oder jegliche von der ECHA erteilten Auflagen.

4. PPORD-Mitteilungsdossier – Aktualisierung und Einstellung der Tätigkeit

Damit ein in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD) verwendeter Stoff von der Registrierungspflicht ausgenommen wird, muss eine PPORD-Mitteilung eingereicht werden. Hierzu ist der Mitteilende gehalten, mithilfe der IUCLID²-Software ein PPORD-Mitteilungsdossier zu erstellen und dieses über das REACH-IT-Portal³ elektronisch an die ECHA zu übermitteln. Nach Erhalt der Zahlungsaufforderung hat der Mitteilende die entsprechenden Gebühren zu entrichten. Der Mitteilende darf mit der Herstellung oder Einfuhr (des Stoffes bzw. Gemisches) oder der Produktion (eines Erzeugnisses) erst nach Bestätigung der Vollständigkeit durch die ECHA bzw. zwei Wochen nach der Mitteilung beginnen, es sei denn, er erhält von der ECHA einen anderslautenden Hinweis. Technische Anweisungen zur Erstellung eines Stoffdatensatzes und eines Dossiers können Sie dem ECHA-Handbuch „Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers“ unter <https://echa.europa.eu/de/manuals/entnehmen>.

4.1 Aktualisierung der PPORD-Mitteilung zur Angabe neuer Informationen

Die hinsichtlich der produkt- und verfahrensorientierten Forschung mitgeteilten Informationen können sich im Laufe der Zeit verändern. Der Mitteilende muss jedoch nicht jedes Mal, wenn sich eine Angabe in seiner PPORD-Mitteilung ändert, eine neue PPORD-Mitteilung einreichen, für die er auch eine erneute Gebühr entrichten müsste, sondern kann stattdessen die bestehende Mitteilung aktualisieren, wenn er dies wünscht.

4.2 Einstellung der PPORD-Tätigkeit

Stellt ein Mitteilender die produkt- und verfahrensorientierte Forschungstätigkeit ein, ist er gehalten, die ECHA hiervon (über die jeweilige REACH-IT-Funktion) in Kenntnis zu setzen. Nach Einstellung der Tätigkeit (oder Ablauf der Ausnahmefrist) muss der Mitteilende die verbleibenden Mengen des betreffenden Stoffes zur Entsorgung einsammeln (sofern er nicht beabsichtigt, diesen weiter herzustellen oder einzuführen) oder den Stoff registrieren lassen (sofern er beabsichtigt, diesen weiter herzustellen oder einzuführen).

5. Verlängerung der Ausnahme von der Registrierungspflicht

Die Ausnahmefrist endet nach fünf Jahren. Der PPORD-Mitteilende kann jedoch eine Verlängerung der 5-Jahres-Ausnahmefrist um maximal weitere fünf Jahre beantragen (bzw. um 10 Jahre im Fall von Stoffen, die ausschließlich für die Entwicklung von Human- oder Tierarzneimitteln verwendet werden sollen, oder für Stoffe, die nicht in Verkehr gebracht werden). Der Verlängerungsantrag muss als IUCLID-Aktualisierung angegeben und der ECHA über REACH-IT übermittelt werden. Dem Antrag ist ein Dokument mit einer Beschreibung eines Forschungs- und Entwicklungsprogramms beizufügen, das die Verlängerung rechtfertigt.

Nach Einreichung des Antrags wird dem Mitteilenden die Verlängerungsgebühr in Rechnung gestellt. Erst nach Eingang der Zahlung kann die ECHA eine Beurteilung vornehmen, ob die Verlängerung für den beantragten Zeitraum gerechtfertigt ist. Es wird daher empfohlen, die

² Internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank: <https://iuclid6.echa.europa.eu/>

³ Das REACH-IT-Portal ist auf folgender Seite verfügbar: <https://reach-it.echa.europa.eu>

Gebühr so bald wie möglich zu entrichten, spätestens jedoch binnen 30 Tagen nach Einreichung des Antrags.

Beachten Sie bitte, dass die Verlängerungsfrist nach dem letzten Tag der ersten Fünfjahresfrist beginnt. Dem Mitteilenden wird daher empfohlen, den Antrag auf Verlängerung mindestens vier Monate im Voraus zu übermitteln, damit genügend Zeit für die Bearbeitung des Antrags bleibt.

6. Anforderung von Informationen und von der ECHA ggf. erteilte Auflagen

Wenn die ECHA aufgrund der im Rahmen der PPORD-Mitteilung übermittelten Angaben nicht zu dem Schluss gelangen kann, dass die rechtlichen Anforderungen von Artikel 9 Absatz 4 erfüllt sind, kann sie weitere Informationen anfordern.

Nach Auswertung dieser Informationen kann die ECHA entscheiden, Auflagen für die PPORD-Tätigkeit zu erteilen, um zu gewährleisten, dass der Stoff:

- nur vom Personal der verzeichneten Kunden unter angemessen kontrollierten Bedingungen zum Schutz der Arbeitnehmer und der Umwelt gehandhabt wird
- der breiten Öffentlichkeit nicht zugänglich gemacht wird und
- nach Ablauf der Ausnahmefrist zur Entsorgung eingesammelt wird.

Die ECHA und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten müssen alle vom Hersteller oder Importeur des Stoffes eingereichten Informationen, die für die PPORD verwendet werden, stets vertraulich behandeln.

7. Weitere Leitlinien und sonstige einschlägige Informationen

Um zu gewährleisten, dass Sie die Anforderungen und eventuellen Pflichten erfüllen, wird empfohlen, die vollständigen *Leitlinien zu den Bestimmungen betreffend die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung und die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung* zu lesen.

Weitere Informationen entnehmen Sie den folgenden Dokumenten (abrufbar über die nachstehenden Hyperlinks):

- *Leitlinien zu den Bestimmungen betreffend die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung und die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung*⁶
- ECHA-Handbuch „Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers“⁷

⁶ <http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>

⁷ <https://echa.europa.eu/de/manuals>

**EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINNLAND
ECHA.EUROPA.EU**