

# Leitlinien zu den Bestimmungen betreffend die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung (SR&D) und die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (PPORD)

Version 2.1  
Oktober 2017



## RECHTLICHER HINWEIS

Dieses Dokument unterstützt die Nutzer bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen im Rahmen der REACH-Verordnung. Die Nutzer 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 enthaltenen Informationen unterliegt der alleinigen Verantwortung des Nutzers. Die Europäische Chemikalienagentur übernimmt keinerlei Haftung für die etwaige Verwendung der Informationen dieses Dokuments.

## Leitlinien zu den Bestimmungen betreffend die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung (SR&D) und die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (PPORD)

**Referenz:** ECHA-17-G-24-DE

**Kat.-Nummer:** ED-04-17-818-DE-N

**ISBN:** 978-92-9020-176-2

**DOI:** 10.2823/903122

**Veröffentlichungsdatum:** Oktober 2017

**Sprache:** DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2017

Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Dokument haben, reichen Sie diese bitte unter Verwendung des Kontaktformulars ein (unter Angabe der Referenznummer und des Veröffentlichungsdatums). Sie finden das Kontaktformular auf der ECHA-Seite „Kontakt“ unter <http://echa.europa.eu/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

## **Vorwort**

Das vorliegende Dokument beschreibt die besonderen Bestimmungen der REACH-Verordnung für Stoffe, die für die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung (SR&D) sowie für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (PPORD) hergestellt, eingeführt oder verwendet werden. Es gehört zu einer Reihe von Leitlinien, die allen Beteiligten helfen sollen, ihre Verpflichtungen nach der REACH-Verordnung zu erfüllen. Diese Leitlinien enthalten ausführliche Anleitungen zu einer Reihe von grundlegenden REACH-Verfahren sowie zu einigen spezifischen wissenschaftlichen und/oder technischen Methoden, die von Industrie und Behörden im Rahmen von REACH anzuwenden sind.

Die Leitlinien wurden ursprünglich in den REACH-Durchführungsprojekten (RIP) unter Federführung der Dienststellen der Europäischen Kommission und mit Beteiligung aller Akteure – Mitgliedstaaten, Unternehmen und Nichtregierungsorganisationen – erarbeitet und zur Diskussion gestellt. Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) aktualisiert diese Leitlinien im Einklang mit dem entsprechenden Anhörungsverfahren zu Leitlinien. Die Dokumente sind auf der Website der Europäischen Chemikalienagentur<sup>1</sup> abrufbar.

Der vorliegende Text stützt sich auf die REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006<sup>2</sup>.

---

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

<sup>2</sup> Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1; berichtigt in ABl. L 136 vom 29.5.2007, S. 3).

## Dokumenthistorie

Version	Änderungen	Datum
Version 1.0 (ursprünglich nicht nummeriert)	Erste Ausgabe.	Juni 2007
Version 1.1 (ursprünglich nicht nummeriert; als Berichtigung gewertet)	<p>Abschnitt 1.2.3: Am Anfang des 3. Absatzes wurde der Wortlaut ergänzt, um zu unterstreichen, dass die Verwendungsbedingungen insbesondere für jene Stoffe sorgfältig geprüft werden müssen, zu denen nur wenige Informationen vorliegen.</p> <p>Abschnitt 1.2.3.1, 3. Aufzählungspunkt: Verdeutlichung der Notwendigkeit der Registrierung von Stoffen, die nicht im Rahmen des Programms für produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (PPORD-Programm) und in Mengen von 1 Tonne und mehr pro Jahr verwendet werden.</p> <p>Abschnitt 1.2.3.1, 4. Aufzählungspunkt: Die Bezugnahme auf die Möglichkeit, Mitteilungen vor dem 1. Juni 2008 einzureichen, wurde gestrichen.</p> <p>Abschnitt 2.2.2.2 (Identität des Stoffes): Der Wortlaut wurde ergänzt, um mögliche Abweichungen bei der Zusammensetzung zu berücksichtigen.</p> <p>Abschnitt 2.2.2.2 (Einstufung des Stoffes): Der Wortlaut wurde ergänzt, um mögliche Abweichungen bei der Zusammensetzung zu berücksichtigen. Der Satz zur Begründung einer Nichteinstufung wurde gestrichen.</p> <p>Abschnitt 2.2.5: Der Wortlaut wurde ergänzt, um mögliche Abweichungen bei der Zusammensetzung zu berücksichtigen.</p> <p>Abschnitt 2.6: Der Wortlaut wurde im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission geändert.</p> <p>Dokumenthistorie: Die Liste der bei der Aktualisierung vorgenommenen Änderungen wurde hinzugefügt (als Anhang 1 zur Version 1.1).</p>	Februar 2008
Version 2.0	<p>Vollständige Überarbeitung des Aufbaus und Inhalts der Leitlinien.</p> <p>Der englische Titel des Dokuments wurde im Einklang mit der Formulierung in der REACH-Verordnung geändert („<b>orientated</b>“ statt „<b>oriented</b>“ wie in Artikel 3 Absatz 22 und im Titel des Artikels 9 der REACH-Verordnung).</p> <p>Das Dokument wurde überarbeitet: Fehler und Inkonsistenzen wurden beseitigt, vor allem wurden die Erkenntnisse aufgenommen, die aus den bisher erarbeiteten bewährten Verfahren zu Stoffen, die in der wissenschaftlichen (SR&amp;D) und der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und</p>	November 2014

	<p>Entwicklung (PPORD) verwendet werden, gewonnen werden konnten.</p> <p>Die wichtigsten Gründe für die Aktualisierung dieses Dokuments waren Fragen im Zusammenhang mit den Anforderungen von Artikel 9 Absatz 4 der REACH-Verordnung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mögliche von der ECHA erteilte Auflagen;</li> <li>- Umfang der Informationen, die die ECHA bei einem PPORD-Mitteilenden anfordern kann.</li> </ul> <p>Darüber hinaus sind nach Ablauf des Fünfjahreszeitraums, während dessen die ersten, für die Verwendung in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung angemeldeten Stoffe von der Registrierungspflicht befreit sind, weitere Angaben darüber zu machen, wie die Verlängerung der Befreiung von der Registrierungspflicht beantragt werden kann und wie ein PPORD-Mitteilungsdossier zu aktualisieren ist.</p> <p>Dokumenthistorie: Die ursprünglich in Anhang 1 zur Version 1.1 enthaltenen Informationen wurden in die Historientabelle des vorliegenden Dokuments aufgenommen und um eine Zusammenfassung der Änderungen zwischen Version 1.1 und Version 2.0 ergänzt.</p> <p>Es wurden neue Anhänge hinzugefügt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anhang 1: Zusammenfassende Gegenüberstellung der Pflichten bei Stoffen, die in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung (SR&amp;D) bzw. in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD) verwendet werden;</li> <li>- Anhang 2: Wortlaut von Artikel 9 der REACH-Verordnung.</li> </ul>	
<p>Version 2.1</p>	<p>Berichtigung folgender Punkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aktualisierung der Verweise auf die ECHA-Handbücher zur Erstellung von REACH- und CLP-Dossiers;</li> <li>- Abschnitt 3.1.6: Aktualisierung des Texts, um der vollständigen Umsetzung der CLP-Verordnung Rechnung zu tragen;</li> <li>- Abschnitt 4.1.1: Kürzung des Texts und Ersetzung der technischen Hinweise durch Verweise auf das ECHA-Handbuch zur Erstellung von Registrierungsdossiers oder Dossiers zur PPORD-Anmeldung;</li> <li>- Streichung von Unterabschnitt 4.1.1.1 und 4.1.1.2 mit technischen Hinweisen zur Erstellung des PPORD-Dossiers;</li> <li>- Abschnitt 4.1.2: Änderung des Abschnittstitels. Kleinere Präzisierung bezüglich der Rechnungsstellung, Vollständigkeitsprüfung und Erteilung einer Anmeldeungsnummer;</li> </ul>	<p>Oktober 2017</p>

- |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>- Abschnitt 4.1.4: Redaktionelle Verbesserung hinsichtlich der Bestimmungen von Artikel 9 Absatz 5;</li><li>- Abschnitt 5.4: Streichung des redundanten Texts über den Plugin Validierungsassistent;</li><li>- Kleinere Korrekturen zur Aktualisierung von Hyperlinks und Tippfehlern.</li></ul> |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

## Inhaltsverzeichnis

<b>1. EINLEITUNG</b> .....	<b>9</b>
<b>2. BEGRIFFSBESTIMMUNGEN</b> .....	<b>9</b>
<b>3. AUFGABEN UND PFLICHTEN</b> .....	<b>11</b>
3.1 In der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung (SR&D) verwendete Stoffe.....	11
3.1.1 Keine Registrierungspflicht gemäß REACH .....	11
3.1.2 Befreiung von der Zulassungspflicht gemäß REACH .....	11
3.1.3 Befreiung von Beschränkungsanforderungen gemäß REACH.....	12
3.1.4 Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (CLP) .....	12
3.1.5 Meldung an das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis.....	12
3.1.6 Informationen in der Lieferkette.....	13
3.2 In der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD) verwendete Stoffe .....	14
3.2.1 Befreiung von in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung verwendeten Stoffen in Mengen von mindestens 1 Tonne pro Jahr von der Registrierungspflicht .....	14
3.2.1.1 Informationen, die der ECHA mitgeteilt werden müssen, um im Rahmen der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung eine Befreiung geltend machen zu können.....	16
3.2.2 Zulassung gemäß REACH .....	16
3.2.3 Beschränkungen gemäß REACH.....	17
3.2.4 Einstufung gemäß CLP-Verordnung.....	17
3.2.5 Meldung an das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis.....	18
3.2.6 Informationen in der Lieferkette.....	18
3.2.7 Nachgeschaltete Verwendung von Stoffen in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung .....	19
3.2.8 Überlegungen vor der Einreichung einer PPORD-Mitteilung .....	20
3.2.8.1 Entscheidung darüber, ob eine Mitteilung über die Verwendung eines Stoffes zu PPORD-Zwecken außerhalb der EU/des EWR eingereicht werden soll und ob auch Kunden außerhalb der EU/des EWR aufgelistet werden sollen.....	21
3.2.9 Erfüllung der von der ECHA erteilten Auflagen.....	22
<b>4. PPORD-MITTEILUNGSDOSSIER</b> .....	<b>22</b>
4.1 Informationsanforderungen .....	22
4.1.1 Erstellung des PPORD-Mitteilungsdossiers.....	23
4.1.2 Zahlungsaufforderung, Vollständigkeitsprüfung und Anmeldeungsnummer .....	23
4.1.3 Gebühren .....	24
4.1.4 Wann kann mit der Herstellung/Einfuhr des Stoffes begonnen werden?.....	24
<b>5. AKTUALISIERUNG DER PPORD-MITTEILUNG ZUR ANGABE NEUER INFORMATIONEN</b> .....	<b>24</b>
5.1 Änderung von Informationen oder Verfügbarkeit neuer Informationen .....	24
5.2 Einstellung der PPORD-Tätigkeit .....	25
5.3 Arten der Aktualisierung der PPORD-Mitteilung .....	25
5.4 Aktualisierung der PPORD-Mitteilung mit Hilfe von IUCLID .....	26
<b>6. VERLÄNGERUNG DER AUSNAHME VON DER REGISTRIERUNGSPFLICHT</b> .....	<b>26</b>
6.1 Antrag auf Verlängerung.....	27
<b>7. ANFORDERUNG VON INFORMATIONEN UND VON DER ECHA GGF. ERTEILTE AUFLAGEN</b> .....	<b>28</b>
7.1 Ersuchen der ECHA um zusätzliche Informationen vom PPORD-Mitteilenden .....	28
7.2 Beispiele für mögliche Auflagen .....	30

<b>8. VERTRAULICHKEIT .....</b>	<b>31</b>
<b>ANHANG 1: ZUSAMMENFASSENDE GEGENÜBERSTELLUNG DER PFLICHTEN BEI STOFFEN, DIE IN DER WISSENSCHAFTLICHEN FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (SR&amp;D) BZW. IN DER PRODUKT- UND VERFAHRENSORIENTIERTEN FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (PPORD) VERWENDET WERDEN .....</b>	<b>32</b>
<b>ANHANG 2: WORTLAUT VON ARTIKEL 9 DER REACH-VERORDNUNG .....</b>	<b>37</b>



## 1. Einleitung

Eines der wichtigsten Ziele der REACH-Verordnung besteht in der Stärkung und Förderung der Innovationstätigkeit von forschungsorientierten Unternehmen. Zu diesem Zweck sieht REACH eine Reihe von Ausnahmen vor. Beispielsweise sind Stoffe, die in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung (SR&D) verwendet werden, von der **Zulassungspflicht** und von **Beschränkungsanforderungen** ausgenommen, die andernfalls auch für Stoffe gelten könnten, die in Mengen von unter 1 Tonne pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden. Alle Stoffe, die in Mengen von unter 1 Tonne pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden, sind in jedem Fall von der **Registrierungspflicht** ausgenommen. Die REACH-Verordnung sieht zur weiteren Förderung der Innovationstätigkeit jedoch vor, dass auch Stoffe, die in Mengen von mehr als 1 Tonne pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden, unter bestimmten Bedingungen, nämlich bei der Verwendung in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD), von der Registrierungspflicht befreit werden können. Diese PPORD-Ausnahme ist auf einen bestimmten Zeitraum und auf in einem Verzeichnis erfasste Kunden (verzeichnete Kunden) beschränkt. Die Geltungsdauer der Befreiung kann in begründeten Fällen um einen weiteren festgelegten Zeitraum verlängert werden.

Dieses Dokument soll Aufschluss darüber geben, welche Pflichten bei der Beantragung einer Ausnahmeregelung für in der wissenschaftlichen und der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung verwendete Stoffe gelten und wie die geltenden Bedingungen erfüllt werden können. In den Leitlinien werden zudem die Begriffe „wissenschaftliche Forschung und Entwicklung“ (SR&D) und „produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung“ (PPORD) sowie die Aufgaben und Pflichten von Herstellern, Importeuren und Anwendern von Stoffen in SR&D und PPORD im Rahmen der REACH-Verordnung erläutert.

## 2. Begriffsbestimmungen

REACH definiert die **wissenschaftliche Forschung und Entwicklung (SR&D)** als *unter kontrollierten Bedingungen durchgeführte wissenschaftliche Versuche, Analysen oder Forschungsarbeiten mit chemischen Stoffen in Mengen unter 1 Tonne pro Jahr* (Artikel 3 Absatz 23 der REACH-Verordnung).

Beispiele für die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung sind u. a. alle experimentellen Forschungsarbeiten oder Analysetätigkeiten im Labormaßstab, wie die Synthese und Anwendungstests für chemische Stoffe, Freigabeprüfungen usw. sowie die Verwendung eines Stoffes bei Beobachtungen, routinemäßig durchgeführten Qualitätskontrollen und *In-Vitro*-Diagnostika im Labor unter kontrollierten Bedingungen.

Die für die Verwendung in der experimentellen Forschung und Analyse im Sinne der Definition der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung zu berücksichtigende Gesamtmenge eines Stoffes gilt pro Rechtsperson, die den Stoff herstellt oder einführt, und nicht pro Labor oder Analyse).

Die **produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (PPORD)** ist definiert als *mit der Produktentwicklung oder der Weiterentwicklung eines Stoffes als solchem, in Gemischen oder Erzeugnissen zusammenhängende wissenschaftliche Entwicklung, bei der zur Entwicklung des Produktionsprozesses und/oder zur Erprobung der Anwendungsmöglichkeiten des Stoffes Versuche in Pilot- oder Produktionsanlagen durchgeführt werden* (Artikel 3 Absatz 22 der REACH-Verordnung).

Jede wissenschaftliche Entwicklung eines Stoffes wie beispielsweise Kampagnen zur Maßstabsvergrößerung, zur Verbesserung des Produktionsprozesses in einer Pilotanlage oder in

der Massenproduktion oder Untersuchungen zu den Anwendungsbereichen dieses Stoffes fallen unter die PPORD-Definition. Dies gilt unabhängig von den beteiligten Mengen sowie davon, ob es sich bei dem Stoff um einen neuen oder einen bereits bestehenden Stoff handelt.

Die vorstehende Definition der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD) macht deutlich, dass dieser Bereich sehr weit gefasst ist und alle Entwicklungen und Tests eines Stoffes oder die Verwendung<sup>3</sup> eines Stoffes zur Gewinnung von Informationen für folgende Zwecke umfasst:

- a) Entwicklung neuer Stoffe;
- b) Entwicklung spezifischer Anforderungen für einen Stoff in einem festgelegten Verfahren oder Anwendungsbereich;
- c) Entwicklung neuer Produkte, einschließlich Gemischen und Erzeugnissen;
- d) Entwicklung neuer Verfahren;
- e) Nachweis der Machbarkeit neuer Verfahren und/oder neuer Verwendungszwecke eines Stoffes;
- f) Verbesserung der Effizienz und Leistung im industriellen Anlagenbetrieb;
- g) Verbesserung der Produktionseffizienz aus sozioökonomischer und umweltrelevanter Sicht;
- h) Schutz der Umwelt durch die Entwicklung von (neuen) Technologien, einschließlich Technologien zur Erfassung und Verbesserung der Abfallströme und zur Senkung der Emissionen;
- i) Entwicklung von Technologien für die Rückgewinnung, Wiederaufbereitung und Wiederverwendung von Wertstoffen aus Nebenprodukten, Abfällen usw.

**Folgendes ist zu beachten:** Die Definition der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung (SR&D) bezieht sich zwar nur auf Stoffmengen von unter 1 Tonne pro Jahr, die Aktivitäten in diesem Bereich sind jedoch breiter gefächert als bei der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD). Dies ist darauf zurückzuführen, dass SR&D anders als PPORD nicht auf Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten beschränkt ist, die „mit der Produktentwicklung oder der Weiterentwicklung eines Stoffes

<sup>3</sup> Spezifische Beispiele für PPORD-Tätigkeiten sind u. a.:

- Entwicklung und Testen eines neuen Prozesses zur Herstellung eines Stoffes, beispielsweise das Testen eines neuen Katalysators, der Austausch von Rohmaterialien oder die Optimierung der Steuer- und Herstellungsparameter zur Qualitätsverbesserung, wobei beispielsweise neuartige Ausrüstungsgegenstände verwendet werden oder bedeutende Änderungen in den Bedingungen zur Masse- und Wärmeübertragung stattfinden;
- Testen eines neuen Zwischenprodukts zur Synthese eines Stoffes, beispielsweise bei der Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen;
- Entwicklung und Testen eines neuen Verwendungszwecks für einen Stoff, beispielsweise die Möglichkeit, diesen in einem neuen Gemisch einzusetzen.

[...][zusammenhängen], bei der zur Entwicklung des Produktionsprozesses und/oder zur Erprobung der Anwendungsmöglichkeiten des Stoffes Versuche in Pilot- oder Produktionsanlagen durchgeführt werden". Die Definition der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung ist allgemeiner auf wissenschaftliche Versuche, Analysen oder Forschungsarbeiten anwendbar. „PPORD-Stoffe von <1 Tonne pro Jahr“ können somit auch als Stoffe für die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung gelten.

## 3. Aufgaben und Pflichten

### 3.1 In der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung (SR&D) verwendete Stoffe

Gemäß der Definition in Artikel 3 Absatz 23 der REACH-Verordnung handelt es sich bei der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung um unter kontrollierten Bedingungen durchgeführte wissenschaftliche Versuche, Analysen oder Forschungsarbeiten mit chemischen Stoffen in Mengen unter 1 Tonne pro Jahr. „Kontrollierte Bedingungen“ bedeutet in diesem Zusammenhang, dass geeignete Verfahren und Maßnahmen zur Minimierung<sup>4</sup> oder Steuerung<sup>5</sup> der Expositionsrate eines Stoffes und möglicher Risiken im Zusammenhang mit der Exposition von Mensch und Umwelt vorhanden sind. Dies kann beispielsweise durch eine Beschränkung der Verwendung auf qualifizierte Personen, die Zugang zum betreffenden Stoff haben, oder auf die Sammlung und Entsorgung von Abfällen erreicht werden. Die Mitgliedstaaten können auch besondere Anforderungen vorschreiben. Die im nachstehenden Abschnitt 3.1.1 beschriebene Ausnahmeregelung gilt für alle Stoffe in Mengen unter 1 Tonne pro Jahr; die Regelungen in den Abschnitten 3.1.2 und 3.1.3 kommen **ausschließlich** zur Anwendung, wenn der Stoff unter den geltenden Bedingungen in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung verwendet wird. Der in der Definition des Begriffs „wissenschaftliche Forschung und Entwicklung“ genannte Grenzwert von 1 Tonne gilt pro Rechtsperson, die den Stoff herstellt oder einführt (d. h. Rechtspersonen, die andernfalls einer Registrierungspflicht unterliegen könnten), und nicht pro Standort, Labor oder Analyse.

#### 3.1.1 Keine Registrierungspflicht gemäß REACH

Gemäß REACH müssen **Stoffe**, die in Mengen von weniger als 1 Tonne pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden, nicht registriert werden. Stoffe, die gemäß der Definition der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung „in Mengen unter 1 Tonne pro Jahr“ verwendet werden, unterliegen somit nicht der Registrierungspflicht (Artikel 3 Absatz 23 sowie Artikel 6, 7, 17 und 18 der REACH-Verordnung).

#### 3.1.2 Befreiung von der Zulassungspflicht gemäß REACH

Wird ein Stoff in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung verwendet, gelten jegliche Bestimmungen betreffend die **Zulassung** dieses Stoffes nicht bei dessen **Verwendung in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung** (siehe Artikel 56 Absatz 3 der REACH-Verordnung).

<sup>4</sup> Wenn keine Informationen über die Gefahren vorliegen.

<sup>5</sup> Wenn die Gefahren bekannt sind.

### 3.1.3 Befreiung von Beschränkungsanforderungen gemäß REACH

Die Bestimmungen zu den **Beschränkungsanforderungen** gelten nicht für die **Herstellung**, das **Inverkehrbringen** oder die **Verwendung** von Stoffen im Rahmen der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung (siehe Artikel 67 Absatz 1 der REACH-Verordnung). Einfach ausgedrückt: Ein Stoff ist von den Beschränkungsanforderungen ausgenommen, wenn die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung dieses Stoffes unter die Definition der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung fällt.

### 3.1.4 Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (CLP)

Die CLP-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008) gilt nicht für Stoffe und Gemische in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung, die nicht in Verkehr gebracht (d. h. abgegeben oder eingeführt) werden, sofern sie unter kontrollierten Bedingungen im Einklang mit den Arbeits- und Umweltschutzvorschriften der EU verwendet werden (siehe Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe d der CLP-Verordnung). Sobald jedoch Stoffe oder Gemische für die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung eingeführt oder an Dritte abgegeben werden (beispielsweise, indem Proben von einer Hochschule an eine andere Forschungseinrichtung geschickt oder solche Proben eingeführt werden), gilt dies als „Inverkehrbringen“ gemäß Artikel 2 Absatz 18 der CLP-Verordnung sowie gemäß der Frage mit der Nummer [FAQ-ID=185](#) auf der ECHA-Website im Bereich zu den häufig gestellten Fragen). In solch einem Fall muss der Lieferant oder Importeur gefährliche Stoffe bzw. Gemische anhand der verfügbaren Informationen einstufen und gemäß den CLP-Kriterien kennzeichnen und verpacken. Folglich müssen Importeure die von ihnen eingeführten Stoffe auch dann einstufen und kennzeichnen, wenn sie nur für den eigenen Gebrauch vorgesehen sind.

Es ist zu beachten, dass die Einstufungs-, Kennzeichnungs- und Verpackungspflichten für Stoffe (Artikel 4 der CLP-Verordnung) unabhängig von der Menge des betreffenden Stoffes gelten. Daher fallen auch kleine Mengen an Stoffen und Gemischen, die an ein Prüf- oder Versuchslabor abgegeben werden, unter diese Pflicht.

Weitere Informationen zur Anwendung der CLP-Kriterien hinsichtlich der physikalischen Gefahr, der Gefahr für die menschliche Gesundheit und der Gefahr für die Umwelt sind den [Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien \(nur in englischer Sprache verfügbar\)](#) zu entnehmen, die über <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp> abgerufen werden können. Außerdem wird empfohlen, den Bereich „Einstufung“ auf der ECHA-Website zu konsultieren (<https://echa.europa.eu/regulations/clp/classification>).

### 3.1.5 Meldung an das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis

Der Hersteller oder Importeur eines für die Verwendung in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung vorgesehenen Stoffes, der diesen Stoff in Verkehr bringt und noch keine Registrierung<sup>6</sup> eingereicht hat, muss (unabhängig von der Menge) die Informationen bezüglich der Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes an das [Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis](#) der ECHA<sup>7</sup> melden, sofern die Kriterien für die Einstufung als gefährlicher Stoff erfüllt sind (Artikel 40 der CLP-Verordnung). Das Gleiche gilt für Stoffe in Gemischen, die in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung verwendet werden sollen,

<sup>6</sup> Es ist zu beachten, dass der Hersteller oder Importeur bereits einen Stoff in einer bestimmten Menge für die identifizierte Verwendung registriert haben kann und weitere Mengen dieses Stoffes in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung verwenden kann, auch wenn die Mengen hierbei unter 1 Tonne liegen.

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

wenn die Gemische aufgrund des Vorhandenseins dieser Stoffe eingestuft werden. Die ECHA veröffentlicht auf ihrer Website bestimmte Informationen, die an das Verzeichnis gemeldet wurden. **Nicht** veröffentlicht werden u. a. folgende Informationen:

- der Name des Anmelders,
- der IUPAC-Name, wenn der Anmelder die Vertraulichkeit dieses Namens in IUCLID begründet und eine öffentliche chemische Bezeichnung vorgeschlagen hat, die zur Anzeige verwendet werden kann.

Weitere Informationen sind den Praxisanleitungen: Meldung von Stoffen zur Aufnahme in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis (<https://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>) zu entnehmen. Technische Anweisungen sind dem ECHA-Handbuch „Erstellung einer Meldung zur Einstufung und Kennzeichnung“ zu entnehmen, das über <http://echa.europa.eu/manuals> abgerufen werden kann. Außerdem wird empfohlen, den Bereich „Meldung für das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis“ auf der ECHA-Website (<https://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>) zu konsultieren.

### 3.1.6 Informationen in der Lieferkette

Hersteller, Importeure oder nachgeschaltete Anwender eines Stoffes oder eines Gemisches, der bzw. das in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung verwendet wird, die einen solchen Stoff oder ein solches Gemisch in Verkehr bringen, unterliegen den Bestimmungen von Artikel 31 Absatz 1 der REACH-Verordnung. Demnach müssen Lieferanten eines Stoffes (oder eines Gemisches) dem Abnehmer des Stoffes (oder des Gemisches) in folgenden Fällen ein **Sicherheitsdatenblatt** nach Anhang II der REACH-Verordnung zur Verfügung stellen:

- a) wenn der Stoff oder das Gemisch die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllt oder
- b) wenn der Stoff persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar gemäß den Kriterien des Anhangs XIII ist oder
- c) wenn der Stoff aus anderen als den in Buchstabe a und Buchstabe b angeführten Gründen in die gemäß Artikel 59 Absatz 1 erstellte Liste aufgenommen wurde.“ (Bei der genannten Liste handelt es sich um die sogenannte „Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe“<sup>8</sup> (Kandidatenliste), die unter dem in der Fußnote genannten Link auf der ECHA-Website abgerufen werden kann.

Weitere Informationen darüber, für welche Stoffe und Gemische Sicherheitsdatenblätter zur Verfügung gestellt werden müssen und von wem, sind den *Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern* zu entnehmen.

Wenn der Lieferant kein Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 31 vorlegen muss, ist er nach Artikel 32 der REACH-Verordnung dennoch verpflichtet, dem Abnehmer **andere Informationen** bereitzustellen. Es ist jedoch zu beachten, dass in der Praxis für Stoffe und Gemische, für die kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist, keine weiteren Informationen nach Artikel 32 vorgelegt werden müssen, sofern keine der in Artikel 32 Absatz 1 Buchstaben b, c oder d beschriebenen Bedingungen zutreffen (d. h., wenn der betreffende

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

Stoff keine Zulassung erfordert, keinen Beschränkungen unterliegt oder keine Informationen notwendig sind, damit geeignete Risikomanagementmaßnahmen ermittelt und angewendet werden können).

Es ist außerdem zu prüfen, ob ein Stoff (als solcher oder in einem Gemisch), der in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung verwendet wird, möglicherweise als besonders besorgniserregender Stoff gilt und für die Aufnahme in die Kandidatenliste für eine Zulassung in Betracht kommt. Dabei ist zu beachten, dass die Aufnahme eines Stoffes in diese Liste für die Lieferanten des betreffenden Stoffes als solchem oder in Gemischen gesetzliche Verpflichtungen mit sich bringen kann, insbesondere die folgenden:

- In der EU und im EWR<sup>9</sup> ansässige Lieferanten eines **Stoffes**, der in der Kandidatenliste aufgeführt ist, müssen ihren Kunden ein Sicherheitsdatenblatt vorlegen, das auf den Zeitpunkt der Aufnahme dieses Stoffes in die Liste datiert ist.
- Jeder in der EU und im EWR ansässige Lieferant eines **Gemisches**, das nicht als gefährlich gemäß Titel I und II der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft ist, muss den Abnehmern auf Anforderung ein Sicherheitsdatenblatt vorlegen, wenn das Gemisch mindestens einen Stoff enthält, der in der Kandidatenliste aufgeführt ist und der in nichtgasförmigen Gemischen in einer Einzelkonzentration von  $\geq 0,1$  Gewichtsprozent vorliegt, sofern der Stoff nicht aufgrund seiner Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt in die Liste aufgenommen wurde.<sup>10</sup>

Darüber hinaus können für besonders besorgniserregende Stoffe, die in Erzeugnissen enthalten sind, auch die Bestimmungen von Artikel 33 der REACH-Verordnung (*Pflicht zur Weitergabe von Informationen über Stoffe in Erzeugnissen*) Anwendung finden.

Weitere Hinweise zur Informationspflicht bei besonders besorgniserregenden Stoffen, die in Erzeugnissen enthalten sind, sind den *Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen* zu entnehmen.

Eine zusammenfassende Gegenüberstellung der Pflichten bei Stoffen, die in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung (SR&D) bzw. in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD) verwendet werden, ist in **Anhang 1** dieser Leitlinien enthalten.

## 3.2 In der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD) verwendete Stoffe

### 3.2.1 Befreiung von in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung verwendeten Stoffen in Mengen von mindestens 1 Tonne pro Jahr von der Registrierungspflicht

Zur Innovationsförderung sieht Artikel 9 der REACH-Verordnung vor, dass hergestellte oder eingeführte Stoffe als solche oder in Gemischen sowie in Erzeugnissen enthaltene oder eingeführte Stoffe zu PPORD-Zwecken für einen Zeitraum von fünf Jahren von der Registrierungspflicht ausgenommen werden können. Der Hersteller oder Importeur eines Stoffes (als solchem oder in einem Gemisch) oder der Produzent eines Erzeugnisses, das einen

<sup>9</sup> Europäischer Wirtschaftsraum.

<sup>10</sup> Rechtlicher Rahmen: Artikel 31 Absatz 3 Buchstaben a und b der REACH-Verordnung.

solchen Stoff enthält (der andernfalls registriert werden müsste), ist von der Pflicht zur Registrierung der hergestellten oder eingeführten Mengen des Stoffes nur befreit, wenn der Stoff gemäß Artikel 9 Absatz 1 der REACH-Verordnung in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung verwendet wird. Um in den Genuss einer solchen Befreiung zu kommen, muss das Unternehmen im Einklang mit Artikel 9 Absatz 2 eine PPORD-Mitteilung bei der ECHA einreichen (siehe Abschnitt 3.2.1.1 unten).

Auf Antrag kann die ECHA diese Ausnahmefrist um weitere fünf Jahre oder – 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 –, um weitere zehn Jahre verlängern. Der Mitteilende muss hierfür das Forschungs- und Entwicklungsprogramm vorlegen, um nachzuweisen, dass eine solche Verlängerung gerechtfertigt ist (siehe Abschnitt 6 dieser Leitlinien). Die Befreiung von der Registrierungspflicht gilt nur für die Mengen, die ein Hersteller, Importeur oder Produzent von Erzeugnissen zu PPORD-Zwecken herstellt oder einführt. Eine Befreiung setzt voraus, dass der Mitteilende die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung selbst oder in Zusammenarbeit mit **verzeichneten Kunden** gemäß Artikel 9 Absatz 1 der REACH-Verordnung durchführt. In der REACH-Verordnung ist kein Grenzwert für die hergestellten, eingeführten, in Erzeugnissen enthaltenen oder eingeführten Mengen eines Stoffes festgelegt, sofern die Mengen auf PPORD-Zwecke begrenzt sind.

Es ist hervorzuheben, dass die für die Verwendung in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung angemeldeten Mengen eines Stoffes als solchem, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis zu keiner Zeit der breiten Öffentlichkeit<sup>11</sup> zugänglich gemacht werden dürfen. Der Mitteilende muss außerdem sicherstellen, dass die verbleibenden Mengen des Stoffes nach Ablauf der Ausnahmefrist wieder eingesammelt werden. Alle anderen Mengen des Stoffes, die nicht in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung verwendet werden, unterliegen der Registrierungspflicht.

In der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung verwendete Stoffe müssen unter angemessenen kontrollierten Bedingungen entsprechend den Anforderungen der geltenden Rechtsvorschriften<sup>12</sup> für den Schutz der Arbeitnehmer und der Umwelt<sup>13</sup> gehandhabt

---

<sup>11</sup> Es ist zu beachten, dass die „breite Öffentlichkeit“ nicht auf die allgemeine Öffentlichkeit im EU-Markt begrenzt ist, da die allgemeine Öffentlichkeit nicht mit dem in Erwägungsgrund Nr. 28 der REACH-Verordnung beschriebenen Konzept vereinbar wäre, dass ein Stoff „noch nicht für eine unbestimmte Zahl von Kunden in Verkehr gebracht werden soll, weil seine Verwendung in Gemischen oder Erzeugnissen noch weiterer Forschungs- und Entwicklungsarbeiten bedarf“.

<sup>12</sup> Hierzu zählen alle geltenden Rechtsvorschriften für den Schutz der Umwelt und der Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz auf Ebene der EU sowie auf nationaler, regionaler und lokaler Ebene. Diese umfassen die REACH- und die CLP-Verordnung sowie u. a. die folgenden Richtlinien:

- Richtlinie 89/391/EWG über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit, geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003, die Richtlinie 2007/30/EG und die Verordnung (EG) Nr. 1137/2008;
- Richtlinie 2010/75/EU über Industrieemissionen (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung);
- Richtlinie 98/24/EG zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit, geändert durch die Richtlinie 2007/30/EG;

werden. Nach REACH sind PPORD-Mitteilende daher für einen begrenzten Zeitraum zwar von der Registrierungspflicht ausgenommen, nicht aber von der Pflicht zur Einhaltung der Rechtsvorschriften für den Schutz der Arbeitnehmer und der Umwelt. Die ECHA kann Auflagen erteilen, damit sichergestellt ist, dass diese Anforderungen berücksichtigt werden. Der Mitteilende sollte die erforderlichen Maßnahmen prüfen und entsprechend umsetzen.

In den folgenden Unterabschnitten dieser Leitlinien sind die Aufgaben und Pflichten der Akteure in der Lieferkette im Hinblick auf die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung beschrieben.

### 3.2.1.1 Informationen, die der ECHA mitgeteilt werden müssen, um im Rahmen der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung eine Befreiung geltend machen zu können

Um eine PPORD-Ausnahme (Ausnahme von der allgemeinen Registrierungspflicht für produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung) geltend machen zu können, muss der Hersteller oder Importeur des Stoffes oder der Produzent des Erzeugnisses der ECHA entsprechende Informationen im Einklang mit Artikel 9 Absatz 2 der REACH-Verordnung (siehe Anhang 2) übermitteln. Diese Informationen können sich auf eine PPORD-Tätigkeit beziehen, die der Mitteilende entweder selbst oder in Zusammenarbeit mit verzeichneten Kunden durchführt.

#### Berechnung der Menge im Fall einer PPORD-Ausnahme

Wird ein Stoff auch für andere Zwecke als die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung in Mengen von 1 Tonne und mehr pro Jahr hergestellt oder eingeführt, muss er ebenso wie jeder andere Stoff registriert werden (siehe [Leitlinien zur Registrierung](#)). Die von der PPORD-Mitteilung abgedeckte Menge muss nicht in den Berechnungen der zu registrierenden Menge berücksichtigt werden.

**Beispiel:** Ein Unternehmen stellt im Jahr 11 Tonnen eines Stoffes her. 2 Tonnen davon sind für die Verwendung in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung vorgesehen; die Registrierungspflicht betrifft somit die restliche Menge von 9 Tonnen, die nicht zu PPORD-Zwecken verwendet wird. Das Unternehmen muss also für diesen Stoff ein PPORD-Mitteilungsdossier über 2 Tonnen einreichen.

### 3.2.2 Zulassung gemäß REACH

Die Bestimmungen betreffend die Zulassung gelten (ungeachtet der Menge) auch bei **Verwendung** eines Stoffes zu PPORD-Zwecken. In Anhang XIV kann festgelegt werden, ob die Zulassungspflicht für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung nicht gilt und für welche Höchstmengen die Ausnahme gilt (siehe Artikel 56 Absatz 3 der REACH-

- Richtlinie 2000/60/EG zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik (Wasserrahmenrichtlinie), geändert durch die Entscheidung Nr. 2455/2001/EG, die Richtlinie 2008/32/EG und die Richtlinie 2009/31/EG;
- Richtlinie 2004/37/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit.

<sup>13</sup> Die „angemessen kontrollierten Bedingungen“ beziehen sich daher auf die Anforderungen der Rechtsvorschriften für den Schutz der Arbeitnehmer und der Umwelt.



Verordnung). Einfach ausgedrückt: Eine Zulassung ist bei in Anhang XIV aufgeführten Stoffen erforderlich (**es sei denn**, der Stoff ist laut Anhang XIV ausgenommen). Informationen zu von der Zulassungspflicht ausgenommenen Verwendungen sind der Spalte „*Ausgenommene Verwendungen oder Verwendungskategorien*“ in Anhang XIV<sup>14</sup> zu entnehmen.

Weitere Informationen zum Zulassungsverfahren enthält der Bereich Fragen und Antworten [zu Zulassungsanträgen \(https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas\)](https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas). Außerdem wird empfohlen, den Bereich „[Zulassung](https://echa.europa.eu/support/authorisation)“ auf der ECHA-Website zu konsultieren (<https://echa.europa.eu/support/authorisation>).

### 3.2.3 Beschränkungen gemäß REACH

Die in Anhang XVII der REACH-Verordnung aufgelisteten Beschränkungen gelten automatisch für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung. In Spalte 2 des Anhangs XVII („*Beschränkungsbedingungen*“) muss festgelegt werden, ob die Beschränkung für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung **nicht** gelten darf und für welche Mengen die Ausnahme höchstens gilt (siehe Artikel 67 Absatz 1 der REACH-Verordnung). Einfach ausgedrückt: Eine Beschränkung gilt bei der Verwendung eines Stoffes zu PPORD-Zwecken (**es sei denn**, der Stoff ist laut Anhang XVII<sup>15</sup> explizit ausgenommen).

Weitere Informationen zu den Beschränkungen sind dem Bereich „Beschränkung“ auf der ECHA-Website zu entnehmen (<https://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/restriction>).

### 3.2.4 Einstufung gemäß CLP-Verordnung

Bevor ein **Stoff oder ein Gemisch, das den** in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung verwendeten **Stoff enthält, in Verkehr gebracht wird**, muss eine Einstufung erfolgen (Artikel 4 Absatz 1 der CLP-Verordnung).

**Stoffe, die nicht in Verkehr gebracht werden** und die entweder registriert werden müssen (Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe a der CLP-Verordnung) oder für deren Verwendung in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung eine Meldung erforderlich ist (Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe b der CLP-Verordnung), müssen ebenfalls eingestuft werden. Die Pflicht zur Einstufung gilt somit **immer** für **Stoffe**, die in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung verwendet werden. Die Pflicht zur Einstufung eines **Gemisches**, das einen in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung verwendeten Stoff enthält, gilt **nur**, wenn dieses Gemisch in Verkehr gebracht wird.

Der Lieferant oder Importeur eines Stoffes, der in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung verwendet wird, bzw. eines Gemisches, das einen solchen Stoff enthält, muss den Stoff oder das Gemisch anhand der verfügbaren Informationen einstufen. Gefährliche **Stoffe** müssen gemäß den CLP-Kriterien eingestuft, gekennzeichnet und verpackt werden. **Gemische** sind ebenfalls nach der CLP-Verordnung einzustufen, zu kennzeichnen und zu verpacken.

---

<sup>14</sup> Folgendes ist zu beachten: Bei Mengen unter 1 Tonne pro Jahr siehe auch Abschnitt 3.1.2 oben zur wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung.

<sup>15</sup> Folgendes ist zu beachten: Bei Mengen unter 1 Tonne pro Jahr siehe auch Abschnitt 3.1.3 oben zur wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung.

Weitere Informationen zur Anwendung der CLP-Kriterien für die Einstufung sind den [Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien \(nur in englischer Sprache verfügbar\)](#) zu entnehmen. Außerdem wird empfohlen, den Bereich „Einstufung“ auf der ECHA-Website zu konsultieren.

### 3.2.5 Meldung an das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis

Der Hersteller oder Importeur eines für die Verwendung in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung vorgesehenen Stoffes, der diesen Stoff in Verkehr bringt, muss (unabhängig von der Menge) die Informationen bezüglich der Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes an das [Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis](#) der ECHA melden, sofern die Kriterien für die Einstufung als gefährlicher Stoff erfüllt sind. Diese Pflicht gilt auch für Stoffe in Gemischen, die in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung verwendet werden sollen, wenn die Gemische aufgrund des Vorhandenseins dieser Stoffe eingestuft werden.

Es ist zu beachten, dass die ECHA auf ihrer Website bestimmte Informationen veröffentlicht, die an das Verzeichnis gemeldet wurden.

**Nicht** veröffentlicht werden u. a. folgende Informationen:

- der Name des Anmelders,
- der IUPAC-Name, wenn der Anmelder die Vertraulichkeit dieses Namens in IUCLID begründet und eine öffentliche chemische Bezeichnung vorgeschlagen hat, die zur Anzeige verwendet werden kann.<sup>16</sup>

Wenn weder die verfügbaren Prüfdaten noch andere angemessene Informationsquellen darauf hindeuten, dass ein Stoff aufgrund physikalischer Gefahren, Gesundheitsgefahren oder Umweltgefahren einzustufen ist, ist keine Meldung an das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis erforderlich. Weitere Informationen sind in den [Praxisanleitungen: Meldung von Stoffen zur Aufnahme in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis](#) enthalten. Außerdem wird empfohlen, den Bereich „Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis“ auf der ECHA-Website zu konsultieren.

### 3.2.6 Informationen in der Lieferkette

Ein Hersteller oder Importeur eines Stoffes oder Gemisches, der die Verwendung in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung angemeldet, den Stoff jedoch nicht registriert hat, darf diesen nicht der breiten Öffentlichkeit zugänglich machen, sondern ausschließlich verzeichneten Kunden. Wenn der Hersteller oder Importeur diesen Stoff im Rahmen der PPORD-Tätigkeit jedoch an einen seiner verzeichneten Kunden abgibt, muss er diesem ein Sicherheitsdatenblatt gemäß Anhang II der REACH-Verordnung zur Verfügung stellen, wenn der Stoff oder das Gemisch mindestens eines der in Artikel 31 genannten Kriterien (Beschreibung siehe Unterabschnitt 3.1.6 dieser Leitlinien) erfüllt.

Weitere Informationen darüber, für welche Stoffe und Gemische Sicherheitsdatenblätter zur Verfügung gestellt werden müssen und von wem, sind den [Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern](#) zu entnehmen.

---

<sup>16</sup> Weitere Informationen über das Ableiten eines öffentlichen Namens im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis für Stoffe, die in der Forschung verwendet werden, sind den technischen Anweisungen im ECHA-Handbuch „Erstellung einer Meldung zur Einstufung und Kennzeichnung“, das über <http://echa.europa.eu/manuals> abgerufen werden kann.

Wenn der Lieferant kein Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 31 vorlegen muss, ist er nach Artikel 32 der REACH-Verordnung dennoch verpflichtet, dem verzeichneten Kunden **weitere Informationen** bereitzustellen. Es ist jedoch zu beachten, dass in der Praxis für Stoffe und Gemische, für die kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist, **keine weiteren Informationen** nach Artikel 32 vorgelegt werden müssen, sofern keine der in Artikel 32 Absatz 1 Buchstaben b, c oder d beschriebenen Bedingungen zutreffen (d. h., wenn der betreffende Stoff keine Zulassung erfordert, keinen Beschränkungen unterliegt oder keine Informationen notwendig sind, damit geeignete Risikomanagementmaßnahmen ermittelt und angewendet werden können).

### **3.2.7 Nachgeschaltete Verwendung von Stoffen in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung**

Ein nachgeschalteter Anwender darf keine PPORD-Mitteilungen übermitteln. Da ein nachgeschalteter Anwender nicht verpflichtet ist, eine Registrierung einzureichen, bleibt eine Mitteilung, die ihn von der Registrierungspflicht befreien würde, wirkungslos.

Die in der der REACH-Verordnung verankerten Pflichten der nachgeschalteten Anwender, die einen Stoff im Rahmen der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung verwenden, können variieren, je nachdem, ob die PPORD-Tätigkeit über eine PPORD-Mitteilung des Herstellers oder Importeurs des Stoffes abgedeckt ist. Diese beiden Fälle sind im Folgenden beschrieben:

#### **a) Der nachgeschaltete Anwender ist als verzeichneter Kunde in der von seinem Lieferanten eingereichten PPORD-Mitteilung aufgeführt**

In diesem Fall wurde der Stoff nicht registriert, sondern vom Lieferanten für die Verwendung in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung angemeldet. Der nachgeschaltete Anwender darf den Stoff daher ausschließlich für PPORD-Zwecke nutzen. Der nachgeschaltete Anwender agiert unter der Verantwortung seines Lieferanten (des Mitteilenden) und ist verpflichtet, die vom Lieferanten mitgeteilten Bedingungen (einschließlich der von der ECHA auferlegten Bedingungen) einzuhalten. Wenn der nachgeschaltete Anwender den Stoff für andere Zwecke verwenden möchte, muss dieser Stoff vom Hersteller oder Importeur für diese Verwendung registriert werden. Wenn der nachgeschaltete Anwender die Verwendung des Stoffes für PPORD-Zwecke und somit auch die Zusammenarbeit mit dem Mitteilenden beendet, muss er seinen Lieferanten darüber informieren, damit dieser seine Mitteilung entsprechend aktualisieren, den nachgeschalteten Anwender von der Liste der verzeichneten Kunden streichen und die angemeldete Menge ggf. verringern kann.

PPORD-Tätigkeiten mit verzeichneten Kunden erfolgen per Definition „in Zusammenarbeit“ mit diesen. Mitunter empfiehlt es sich, die Bereitstellung des Stoffes vertraglich zu regeln, damit der Mitteilende u. a. über eine Beendigung der Tätigkeit in Kenntnis gesetzt werden muss. Auf diese Weise kann der Mitteilende seiner Pflicht nachkommen, dafür zu sorgen, dass die Bedingungen für eine PPORD-Ausnahme weiterhin eingehalten werden (einschließlich der Einsammlung aller verbleibenden Mengen).

#### **b) Der nachgeschaltete Anwender verwendet den registrierten Stoff selbst in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung**

Ein nachgeschalteter Anwender kann mit einem Stoff auch eigene PPORD-Tätigkeiten durchführen. In diesem Fall verwendet der nachgeschaltete Anwender den registrierten Stoff selbst auf eigene Verantwortung (d. h., die PPORD-Verwendung ist nicht durch die

Registrierung durch den Hersteller/Importeur abgedeckt). Der nachgeschaltete Anwender ist somit für diese Tätigkeit auch nicht als verzeichneter Kunde aufgeführt. In diesem Fall muss (und kann) der nachgeschaltete Anwender auch keine PPORD-Mitteilung einreichen, da der Stoff bereits registriert ist. **Die normalen Pflichten eines nachgeschalteten Anwenders gelten jedoch mit bestimmten Ausnahmen**, die in den *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender* beschrieben und nachstehend zusammengefasst sind.

Sofern „die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt gemäß den Anforderungen der Rechtsvorschriften über den Schutz der Arbeitnehmer und der Umwelt angemessen beherrscht werden“, muss der nachgeschaltete Anwender bei Verwendung des Stoffes für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung keinen Stoffsicherheitsbericht erstellen, selbst wenn die Verwendungsbedingungen nicht durch das erweiterte Sicherheitsdatenblatt des Lieferanten abgedeckt sind oder wenn der Lieferant von einer solchen Verwendung abrät (siehe Artikel 37 Absatz 4 der REACH-Verordnung). In diesem Fall muss der nachgeschaltete Anwender die in Artikel 38 Absatz 2 der REACH-Verordnung (*Informationspflicht der nachgeschalteten Anwender*) festgehaltenen Informationen innerhalb von sechs Monaten nach Eingang des Sicherheitsdatenblattes vom Lieferanten, das eine Registrierungsnummer enthält, der ECHA mitteilen. Hierbei ist zu beachten, dass die Mitteilungspflicht an die ECHA im Fall der Verwendung in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung nicht gilt, sofern der Stoff in einer Menge von weniger als 1 Tonne pro Jahr verwendet wird (Artikel 38 Absatz 5 der REACH-Verordnung). Der nachgeschaltete Anwender eines Stoffes, der zu PPORD-Zwecken verwendet wird, hat ansonsten gemäß REACH dieselben Pflichten wie bei anderen Stoffen, die zu anderen Zwecken verwendet werden. Daher gelten die allgemeinen Regelungen zur Informationsweitergabe in der Lieferkette. Es ist zu beachten, dass ein Stoff, den ein nachgeschalteter Anwender in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung verwendet, Zulassungsanforderungen oder Beschränkungen unterliegen kann. Nähere Informationen zu diesen Pflichten sind in den *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender* zu finden.

### 3.2.8 Überlegungen vor der Einreichung einer PPORD-Mitteilung

Vor Einreichung einer PPORD-Mitteilung für einen Stoff bei der ECHA muss der potenzielle Mitteilende feststellen, ob die Tätigkeiten, die er alleine oder in Zusammenarbeit mit verzeichneten Kunden durchführt, entsprechend der Definition in Artikel 3 Absatz 22 als produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung gelten. Der Grund dafür ist, dass die Befreiung von der Registrierungspflicht nur für jene Mengen gilt, die für die Verwendung in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung eingeführt oder hergestellt werden.

Darüber hinaus muss der Mitteilende auf Grundlage der Eigenschaften des Stoffes sicherstellen, dass der Stoff unter angemessen kontrollierten Bedingungen zum Schutz der Arbeitnehmer und der Umwelt gehandhabt wird.

Der Mitteilende sollte alle Informationen, die er zur Erfüllung seiner Pflichten gemäß REACH benötigt, zusammenstellen und jederzeit zur Hand haben. Insbesondere sind bei der Zusammenstellung der Informationen die folgenden Überlegungen zu berücksichtigen, damit sichergestellt ist, dass die PPORD-Mitteilung der Definition der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung entspricht und der Stoff unter angemessen kontrollierten Bedingungen gehandhabt wird:

1. Wird der Stoff tatsächlich der vorstehenden Definition entsprechend für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung hergestellt oder eingeführt?

2. Wie stellt der Mitteilende sicher, dass der Stoff zu keiner Zeit der breiten Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird? Wie stellt er sicher, dass alle Stoffmengen nachverfolgt werden können und dass die verbleibenden Mengen zur Entsorgung eingesammelt werden?
3. Wie stellt der Mitteilende sicher, dass nur die eigenen Mitarbeiter und die Mitarbeiter der verzeichneten Kunden mit dem Stoff in Berührung kommen?
4. Wie stellt der Mitteilende sicher, dass der Stoff nur unter angemessen kontrollierten Bedingungen entsprechend den Anforderungen der Rechtsvorschriften für den Schutz der Arbeitnehmer und der Umwelt gehandhabt werden wird? Hierfür müssen die entsprechenden Vorschriften und die dort beschriebenen geeigneten Risikomanagementmaßnahmen ermittelt werden.

Hinweise zu Risikomanagementmaßnahmen und eine Verwendungsbeschreibung sind den *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung* zu entnehmen.

Es ist zu beachten, dass die ECHA Auflagen erteilen kann, wie im Unterabschnitt 7.2 dieser Leitlinien beschrieben, und dass diese Möglichkeit ebenfalls berücksichtigt werden sollte. Die oben aufgeführten Überlegungen sollten es dem PPORD-Mitteilenden und seinen verzeichneten Kunden leichter machen, die meisten Auflagen der ECHA zu erfüllen.

### **3.2.8.1 Entscheidung darüber, ob eine Mitteilung über die Verwendung eines Stoffes zu PPORD-Zwecken außerhalb der EU/des EWR eingereicht werden soll und ob auch Kunden außerhalb der EU/des EWR aufgelistet werden sollen**

Artikel 9 verweist nicht speziell auf Stoffe, die zum Zweck der Ausfuhr gemäß REACH hergestellt werden. Es kann jedoch die Frage aufkommen, ob eine PPORD-Mitteilung für Tätigkeiten eingereicht werden soll, die ausschließlich außerhalb der EU/des EWR stattfinden (d. h. mit ausgeführten Stoffen). Eine ähnliche Frage ergibt sich sowohl für Fälle, in denen sich die Mitteilung ausschließlich auf Tätigkeiten außerhalb der EU/des EWR bezieht, als auch für Fälle, in denen manche der Kunden, die den Stoff zu PPORD-Zwecken verwenden, im EU-/EWR-Markt ansässig sind, und manche nicht. Dabei stellt sich die Frage, ob bei Stoffen, die zu PPORD-Zwecken ausgeführt werden, in jeder Mitteilung Angaben zum Kunden in die Liste der Kunden, mit denen eine Zusammenarbeit besteht, aufgenommen werden sollen.

Das Ziel der Bestimmungen von Artikel 9 besteht darin, dem Hersteller eine Grundlage zu bieten, die ihm eine Befreiung von der Registrierungspflicht ermöglicht. In der Regel ist eine Registrierung bei allen Stoffen erforderlich, die in Mengen von mehr als 1 Tonne pro Jahr **hergestellt** werden und für die keine Befreiung gewährt wurde. Diese Pflicht gilt auch für Stoffe, die in der EU zum Zweck der Ausfuhr in Nicht-EU-/EWR-Märkte hergestellt werden. In der Praxis hat der **Hersteller** eines Stoffes, der für PPORD-Zwecke außerhalb der EU vorgesehen ist, nur **zwei** Möglichkeiten:

- i. Einreichen einer PPORD-Mitteilung, in der der nicht in der EU/im EWR ansässige Kunde auf transparente Weise aufgeführt ist (entweder als einziger verzeichneter Kunde oder als ein Kunde auf einer Liste von Kunden, die auch andere Kunden innerhalb wie außerhalb der EU/des EWR umfasst). Darüber hinaus enthält die Mitteilung weitere notwendige Informationen zu diesem Kunden, die dessen Anspruch auf eine Befreiung von der Registrierungspflicht belegen;
- ii. Registrieren aller Mengen eines Stoffes, die über 1 Tonne pro Jahr hinausgehen und die **nicht** durch eine PPORD-Mitteilung abgedeckt sind (gemäß Punkt i. oben).

### 3.2.9 Erfüllung der von der ECHA erteilten Auflagen

Die ECHA kann verschiedene Auflagen erteilen, um zu gewährleisten, dass die in Artikel 9 Absatz 4 der REACH-Verordnung aufgeführten Bedingungen erfüllt werden. Zu diesem Zweck kann die ECHA einen Hersteller oder Importeur eines Stoffes, der eine PPORD-Mitteilung eingereicht hat, ersuchen, gemäß Artikel 9 Absatz 4 weitere erforderliche Informationen vorzulegen. Ein Hersteller oder Importeur muss alle von der ECHA erteilten Auflagen erfüllen. Weitere Informationen zu den von der ECHA ggf. erteilten Auflagen sind in Abschnitt 7 dieser Leitlinien aufgeführt.

**Eine zusammenfassende Gegenüberstellung der Pflichten bei Stoffen, die in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung (SR&D) bzw. in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD) verwendet werden, ist in Anhang 1 dieser Leitlinien enthalten.**

## 4. PPORD-Mitteilungsdossier

### 4.1 Informationsanforderungen

Gemäß Artikel 9 Absatz 2 ist ein Hersteller oder Importeur oder ein Produzent von Erzeugnissen, der die ECHA über seine Absicht informiert, selbst oder in Zusammenarbeit mit verzeichneten Kunden PPORD-Tätigkeiten zu einem Stoff durchzuführen, von der Registrierungspflicht ausgenommen. Zu diesem Zweck muss der Mitteilende ein elektronisches IUCLID-Dossier mit den folgenden Informationen an die ECHA übermitteln:

- (a) *Identität des Herstellers oder Importeurs oder Produzenten von Erzeugnissen gemäß Anhang VI Abschnitt 1;*
- (b) *Identität des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 2:*

Der Mitteilende muss sicherstellen, dass mögliche Unterschiede in der Zusammensetzung des Stoffes (die im wissenschaftlichen Versuch zu erwarten sind) berücksichtigt werden, wenn die Informationen gemäß Anhang VI Abschnitt 2 übermittelt werden. Nähere Hinweise zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen sind in den *Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP* enthalten;
- (c) *gegebenenfalls Einstufung des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 4;*
- (d) *geschätzte Menge gemäß Anhang VI Abschnitt 3.1:* Die zu übermittelnden Informationen zur geschätzten Menge des Stoffes, die im Kalenderjahr der PPORD-Mitteilung zu PPORD-Zwecken hergestellt oder eingeführt wird;
- (e) *Verzeichnis der Kunden*, mit denen eine Zusammenarbeit zu PPORD-Zwecken stattfindet, einschließlich mindestens Namen und Anschriften.

Der Mitteilende kann entscheiden, ob er in sein Mitteilungsdossier weitere Informationen aufnehmen möchte, die er für den Nachweis, dass die Definition der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung gemäß Artikel 3 Absatz 23 sowie die Bedingungen aus Artikel 9 Absatz 4 erfüllt sind, als relevant erachtet. Diese Informationen können eine Aufzählung der Rechtsvorschriften und Maßnahmen (Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen) umfassen, die zur Kontrolle der Freisetzung in die Umwelt und der Exposition von Arbeitnehmern herangezogen werden.

#### 4.1.1 Erstellung des PPORD-Mitteilungsdossiers

Ein PPORD-Mitteilungsdossier muss mit Hilfe der IUCLID-Software (International Uniform Chemical Information Database, Internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank) erstellt und elektronisch über das REACH-IT-Portal übermittelt werden, das über <https://reach-it.echa.europa.eu> aufgerufen werden kann. Die IUCLID-Software kann von der IUCLID-Website über den Link <https://iuclid6.echa.europa.eu/> zu nichtkommerziellen Zwecken kostenlos heruntergeladen werden.

Es wird dringend empfohlen, vor der Erstellung eines Stoffdatensatzes und eines Dossiers das Handbuch „Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers“ sorgfältig zu lesen, das über <https://echa.europa.eu/manuals> abgerufen werden kann:

#### 4.1.2 Zahlungsaufforderung, Vollständigkeitsprüfung und Anmeldungsnummer

Sobald das Mitteilungsdossier eingereicht und zur Bearbeitung angenommen ist, erhält der Mitteilende eine Rechnung. Parallel dazu führt die ECHA innerhalb von 2 Wochen ab dem Einreichungsdatum eine Vollständigkeitsprüfung des Mitteilungsdossiers durch (siehe Artikel 9 Absätze 3 und 5 der REACH-Verordnung). Hierbei wird geprüft, ob alle erforderlichen Informationen übermittelt und die Gebühren entrichtet wurden.

Ist das Mitteilungsdossier unvollständig, teilt die ECHA Agentur dem Mitteilenden vor Ablauf der Zweiwochenfrist mit, welche Informationen zur Vervollständigung nachgereicht werden müssen und setzt für die Vorlage der zusätzlichen Informationen eine angemessene Frist (Artikel 20 Absatz 2 und Artikel 9 Absatz 3). Wurde die Gebühr nicht entrichtet, legt die ECHA eine verlängerte Fälligkeitsfrist fest. Der Mitteilende muss seine Mitteilung entsprechend vervollständigen. Sämtliche Mitteilungen zwischen der ECHA und dem Mitteilenden werden über das REACH-IT-Konto des Mitteilenden abgewickelt.

Wird die Mitteilung nicht fristgerecht vervollständigt oder die Gebühr nicht entrichtet, lehnt die ECHA die Mitteilung ab.

Eine sehr nützliche IUCLID-Anwendung ist das „Validation Assistant plugin“ (Plugin Validierungsassistent), das es dem Mitteilenden ermöglicht, seine PPORD-Mitteilung vor Einreichung bei der ECHA über das REACH-IT-Portal auf Vollständigkeit zu prüfen. Es wird dringend empfohlen, das Plugin zunächst für den Stoffdatensatz und anschließend für das endgültige Dossier auszuführen. Es ist wichtig, dass dieses Plugin in beiden Schritten verwendet wird, um unnötige Fehler zu vermeiden und eine mögliche Ablehnung des Dossiers im Fall einer angeforderten Aktualisierung zu umgehen. Hinweise zur Verwendung des Validierungsassistenten sind der Hilfe von IUCLID zu entnehmen. Weitere Informationen hierzu enthält das Handbuch „Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers“.

Erst, wenn die Mitteilung für vollständig erachtet wird und die Gebühr eingegangen ist, versieht die ECHA sie mit einer Nummer<sup>17</sup> und einem Mitteilungsdatum, das das

---

<sup>17</sup> Folgendes ist zu beachten: Die Mitteilungsnummer hat das gleiche Format wie die Registrierungsnummer (da beide Nummern von REACH-IT als Referenznummern zugewiesen werden). Allerdings beginnt die Mitteilungsnummer mit der Ziffernfolge 04 (statt 01) und ist somit keine Registrierungsnummer. Die Zuweisung dieser Nummer bedeutet, dass eine Mitteilung eingegangen ist und auf Vollständigkeit geprüft wurde.

**Eingangsdatum** des Mitteilungsdossiers bei der ECHA ist. Die Mitteilungsnummer und das Mitteilungsdatum werden dem Mitteilenden unverzüglich bekanntgegeben. Darüber hinaus werden diese Informationen auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates/der Mitgliedstaaten mitgeteilt, in dem/denen Herstellung, Einfuhr, Produktion oder produkt- und verfahrensorientierte Forschung stattfinden.

#### 4.1.3 Gebühren

Die Gebühren für die Mitteilung zu einem Stoff gemäß Artikel 9 Absatz 2 der REACH-Verordnung sind in Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 340/2008 (Gebührenverordnung), geändert durch die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 254/2013 der Kommission vom 20. März 2013, festgelegt.

Wird die Mitteilung von einem Kleinunternehmen, einem kleinen oder mittleren Unternehmen (KMU)<sup>18</sup> eingereicht, erhebt die ECHA eine ermäßigte Gebühr gemäß Anhang V Tabelle 1 der Gebührenverordnung.

#### 4.1.4 Wann kann mit der Herstellung/Einfuhr des Stoffes begonnen werden?

Der Mitteilende darf mit der Herstellung oder Einfuhr des Stoffes bzw. Gemisches oder der Produktion eines Erzeugnisses zu PPORD-Zwecken nach Erhalt der Bestätigung der Vollständigkeit durch die ECHA oder frühestens zwei Wochen nach der Mitteilung beginnen, sofern keine gegenteilige Benachrichtigung seitens der ECHA erfolgt (siehe Artikel 9 Absatz 5).

Die Befreiung von der Registrierungspflicht für Stoffe, die in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung verwendet werden, gilt für einen Zeitraum von 5 Jahren ab Bekanntgabe des Mitteilungsdatums durch die ECHA.

## 5. Aktualisierung der PPORD-Mitteilung zur Angabe neuer Informationen

### 5.1 Änderung von Informationen oder Verfügbarkeit neuer Informationen

Die hinsichtlich der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung mitgeteilten Informationen können sich im Laufe der Zeit ändern. 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.

Dies kann z. B. relevant sein, wenn sich eine der folgenden Informationen ändert:

- geschätzte Mengen;
- Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes;
- Verzeichnis der beteiligten Kunden;

---

<sup>18</sup> Der Begriff „KMU“ ist in der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission definiert.



- relevante neue Informationen zur Stoffidentifizierung und -zusammensetzung (sofern sich die Identität des Stoffes selbst nicht ändert; andernfalls müsste eine neue Mitteilung eingereicht werden).

Ausführlichere Informationen sind dem Handbuch „Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers“ zu entnehmen.

## **5.2 Einstellung der PPORD-Tätigkeit**

Der Mitteilende kann die ECHA über eine entsprechende Funktion in REACH-IT über die Einstellung der PPORD-Tätigkeit in Kenntnis setzen. Nach Einstellung der PPORD-Tätigkeit muss der Mitteilende den Stoff registrieren, wenn er weiterhin dessen Herstellung oder Einfuhr beabsichtigt.

Wird die PPORD-Tätigkeit eingestellt (oder endet die Befreiung), muss der Mitteilende die verbleibenden Mengen des Stoffes zur Entsorgung einsammeln, sofern er den Stoff nicht registriert.

## **5.3 Arten der Aktualisierung der PPORD-Mitteilung**

In REACH-IT wird zwischen „Ersteinreichungen“ und „Folgeeinreichungen zur Aktualisierung“ unterschieden. Bei einer „Ersteinreichung“ handelt es sich um die erste Übermittlung eines Mitteilungsdossiers für einen Stoff. Die „Folgeeinreichung zur Aktualisierung“ bezeichnet alle nachfolgenden Übermittlungen neuer Informationen zum selben Stoff und Dossier. Eine Aktualisierung findet daher immer erst statt, wenn die Ersteinreichung bereits erfolgt ist. Die Gründe für die Einreichung eines Aktualisierungsdossiers sind entweder „spontaner“ Natur oder auf eine „Anforderung“ weiterer Informationen zurückzuführen. Spontane Aktualisierungen können in den folgenden Fällen erfolgen:

- Änderung der geschätzten Mengen;
- Änderung der Einstufung;
- Änderung der Zusammensetzung;
- zusätzliche Analyseinformationen;
- Änderung des/der Kunden;
- Verlängerung der Ausnahmefrist für die PPORD-Tätigkeit (siehe Unterabschnitt 6.1 dieser Leitlinien).

Aktualisierungen aufgrund der „Anforderung“ weiterer Informationen betreffen die Bereitstellung explizit von der ECHA angeforderter Informationen. Eine solche Informationsanforderung kann sich beispielsweise infolge einer Entscheidung der ECHA ergeben, gemäß Artikel 9 Absatz 4 zusätzliche Informationen einzuholen. In diesem Fall ist die Nummer der Mitteilung oder der Entscheidung anzugeben, um die Zuordnung der Aktualisierung zur Mitteilung oder zur Entscheidung der ECHA zu ermöglichen.

Weitere technische Hinweise zur Aktualisierung des PPORD-Mitteilungsdossiers über REACH-IT sind im Handbuch „Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers“.

## 5.4 Aktualisierung der PPORD-Mitteilung mit Hilfe von IUCLID

Der Mitteilende kann seine PPORD-Mitteilung durch Einreichen eines aktualisierten IUCLID-Dossiers aktualisieren, wobei auf die letzte PPORD-Eingangsnummer Bezug genommen wird.

Vor Übermittlung des Dossiers an die ECHA wird dringend empfohlen, die Einreichung mit Hilfe des Plugins Validierungsassistent auf Vollständigkeit zu prüfen.

Mit dem Plugin für die Gebührenberechnung kann zudem die ungefähre Gebühr für die Verlängerung der PPORD-Mitteilung errechnet werden. Beide Plugins können von der IUCLID-Website heruntergeladen werden.

Weitere Informationen zur Aktualisierung einer PPORD-Mitteilung in IUCLID sind im Handbuch „Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers“ zu finden.

## 6. Verlängerung der Ausnahme von der Registrierungspflicht

Gemäß Artikel 9 Absatz 7 der REACH-Verordnung kann der Mitteilende eine Verlängerung der fünfjährigen Ausnahmefrist um höchstens weitere fünf Jahre beantragen. Alternativ kann er – 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,<sup>19</sup> – eine Verlängerung um höchstens weitere zehn Jahre beantragen.

Der Antrag auf Verlängerung ist durch das Forschungs- und Entwicklungsprogramm zu begründen. Zu diesem Zweck wird empfohlen, das Forschungs- und Entwicklungsprogramm zu dokumentieren (einschließlich Zielen, Zeitplänen und hergestellten bzw. verwendeten Mengen). Bei der Begründung des Verlängerungsantrags können die folgenden Aspekte berücksichtigt werden:

- Welche Verbesserungen und Erfolge konnten in den ersten 5 Jahren der Befreiung erzielt werden?
- Welche Ergebnisse sollen im Rahmen der verlängerten Ausnahmefrist erreicht werden?

Der Mitteilende sollte Folgendes angeben können:

- Umfang und Ziele des geplanten Forschungs- und Entwicklungsprojekts;
- die wichtigsten Aufgaben, die zum Erreichen des Hauptziels relevant sind;
- die wichtigsten Mittel und/oder Methoden für die Durchführung der zentralen Aufgaben (d. h. Feldversuche, Labortätigkeiten, Anlagenchargen, Kundentests usw.);
- Zeitplan und zeitlicher Ablauf für die Durchführung der einzelnen Projektaufgaben sowie des gesamten Forschungs- und Entwicklungsprojekts.

---

<sup>19</sup> Es ist zu beachten, dass jede PPORD-Tätigkeit, die nicht die Entwicklung von Human- und Tierarzneimitteln betrifft und an der verzeichnete Kunden beteiligt sind, automatisch ein Inverkehrbringen des Stoffes zur Folge hat und somit nicht in den Genuss der Ausnahmefrist von zehn Jahren kommen kann.

Der Mitteilende sollte in der Lage sein, seinen Verlängerungsantrag zu begründen, indem er den Zusammenhang zwischen der ersten Ausnahme und den Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten in diesen ersten fünf Jahren und dem neuen Forschungs- und Entwicklungsprogramm und seinen Zielen nachweist. Der Prozess zum Beantragen einer Verlängerung der Befreiung von der Registrierungspflicht ist im nachstehenden Unterabschnitt 6.1 im Detail beschrieben.

Nach Prüfung des Antrags erstellt die ECHA einen Entscheidungsentwurf und übermittelt ihn zur Einholung von Stellungnahmen an die zuständigen Behörden jedes Mitgliedstaates, in dem Herstellung, Einfuhr, Produktion oder produkt- und verfahrensorientierte Forschung stattfinden. Für eine abschließende Entscheidung über den Antrag berücksichtigt die ECHA die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erhaltenen Stellungnahmen (siehe Artikel 9 Absatz 8).

Die Laufzeit der Verlängerungsfrist, die die ECHA den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten in ihrem Entscheidungsentwurf unterbreitet, ist auf einen Zeitraum begrenzt, der sich aus den Angaben des Mitteilenden zum Forschungs- und Entwicklungsprogramm ergibt und auch kürzer als fünf Jahre sein kann. Sobald der Mitteilende ein Forschungs- und Entwicklungsprogramm festgelegt und entschieden hat, ob die PPORD-Tätigkeit auch nach Ablauf der Ausnahmefrist fortgeführt werden soll, kann er eine weitere Verlängerung dieser Ausnahmefrist beantragen, um die in der REACH-Verordnung verankerte Befreiung vollständig in Anspruch zu nehmen. Die Verlängerungsfrist beginnt nach dem letzten Tag der ersten Fünfjahresfrist. Dem Mitteilenden wird daher empfohlen, den Antrag auf Verlängerung mindestens 4 Monate im Voraus zu übermitteln. Dadurch soll der ECHA genügend Zeit bleiben, den Antrag zu prüfen, einen Entscheidungsentwurf zu erarbeiten, die entsprechenden Mitgliedstaaten zu konsultieren und die Entscheidung ggf. zu überarbeiten, bevor sie dem Mitteilenden endgültig zugestellt wird.

## **6.1 Antrag auf Verlängerung**

Die Ausnahmefrist endet nach 5 Jahren. Der Mitteilende kann jedoch eine Verlängerung der Ausnahmefrist beantragen, wenn die PPORD-Tätigkeit in diesen 5 Jahren noch nicht abgeschlossen wurde. Hierzu muss er über das REACH-IT-Portal einen Verlängerungsantrag bei der ECHA einreichen.

Der Antrag auf Fristverlängerung erfolgt gegenwärtig in Form einer Aktualisierung der Mitteilung; im Kopf des IUCLID-Dossiers wird darauf mit dem Hinweis auf eine spontane Aktualisierung der aktuellen Mitteilung verwiesen.

Beim Erstellen des Dossiers (Schritt 6 im IUCLID-Dossierassistenten) muss das Kästchen „The submission is an update“ (Die Einreichung ist eine Aktualisierung) angekreuzt werden; außerdem ist die letzte Eingangsnummer der PPORD-Mitteilung anzugeben, für die eine Fristverlängerung beantragt wird (im Feld „Last submission number“ (Letzte Eingangsnummer)). Ebenso ist das Kästchen „Spontaneous update“ (Spontane Aktualisierung) anzukreuzen, und ein neuer wiederholbarer Informationsblock muss erstellt werden (durch Anklicken der Schaltfläche mit dem grünen Pluszeichen). In diesem Block muss „extension of exemption period for PPORD“ (Verlängerung der Ausnahmefrist für PPORD) als Begründung für die Aktualisierung ausgewählt werden. Andernfalls wird die Aktualisierung nicht als Antrag auf Verlängerung bearbeitet.

Dem Antrag ist in Abschnitt 1.9 von IUCLID („Product and process orientated research and development“, Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung) ein Dokument mit einer Beschreibung eines Forschungs- und Entwicklungsprogramms beizufügen, mit dem

die Verlängerung begründet wird. Eine Vorlage zur Angabe von Informationen über das Forschungs- und Entwicklungsprogramm sowie der entsprechenden Gründe für den Verlängerungsantrag ist auf der ECHA-Website (<http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/ppord>) im Bereich mit den zugehörigen Dokumenten („Related documents“) zu finden.

Nach Einreichung des Antrags wird dem Mitteilenden die Verlängerungsgebühr in Rechnung gestellt. Wenn diese Gebühr entrichtet wurde, trifft die ECHA (in Absprache mit den betreffenden Mitgliedstaaten) eine Entscheidung darüber, ob die Verlängerung der Ausnahmefrist um die beantragte Dauer gerechtfertigt ist. Die ECHA empfiehlt, den Antrag auf Fristverlängerung mindestens 4 Monate vor Ende der ursprünglichen Ausnahme einzureichen. Auf diese Weise bleibt der ECHA ausreichend Zeit für eine zeitgerechte Bearbeitung des Antrags ohne Unterbrechung der PPORD-Ausnahme. Die Gebühr ist schnellstmöglich zu entrichten, in jedem Fall aber innerhalb von 30 Tagen, da die ECHA den Verlängerungsantrag erst nach Zahlungseingang bearbeiten kann.

## 7. Anforderung von Informationen und von der ECHA ggf. erteilte Auflagen

Gemäß Artikel 9 Absatz 4 der REACH-Verordnung kann die ECHA jederzeit während der Ausnahmefrist Auflagen für die PPORD-Tätigkeit erteilen, damit gewährleistet ist, dass die folgenden Anforderungen erfüllt werden:

- Der Stoff wird nur vom eigenen Personal des Mitteilenden und vom Personal der verzeichneten Kunden gehandhabt.
- Der Stoff wird unter angemessenen kontrollierten Bedingungen entsprechend den Anforderungen der geltenden Rechtsvorschriften für den Schutz der Arbeitnehmer und der Umwelt gehandhabt, einschließlich der Richtlinien, auf die in Artikel 2 Absatz 4 der REACH-Verordnung verwiesen wird.
- Der Stoff wird der breiten Öffentlichkeit zu keiner Zeit weder als solcher noch in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis zugänglich gemacht.
- Die verbleibenden Mengen des Stoffes werden nach Ablauf der Ausnahmefrist zur Entsorgung eingesammelt.

Die ECHA kann den Mitteilenden daher ersuchen, weitere erforderliche Informationen vorzulegen (7.1), die den Schluss zulassen, dass entweder die Bedingungen erfüllt sind oder Auflagen erteilt werden müssen (Beispiele hierfür sind im Abschnitt 7.2 unten aufgeführt).

### 7.1 Ersuchen der ECHA um zusätzliche Informationen vom PPORD-Mitteilenden

Die ECHA benötigt die in der PPORD-Mitteilung gemachten Angaben, um zu überprüfen, ob die rechtlichen Anforderungen gemäß Artikel 9 Absatz 4 erfüllt sind, oder um zu entscheiden, ob Auflagen erteilt werden müssen, damit diese Anforderungen erfüllt werden. Zur Erfüllung der Anforderungen nach Artikel 9 Absatz 4 muss der Mitteilende in jeder Phase des Lebenszyklus des Stoffes in der Lage sein, nachzuweisen, dass:

- er die rechtlichen Anforderungen im Rahmen der geltenden Rechtsvorschriften für den Schutz der Arbeitnehmer und der Umwelt ermittelt hat und sicherstellen kann, dass diese Anforderungen erfüllt werden;

- er die von ihm und den verzeichneten Kunden in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung verwendeten Mengen des Stoffes protokolliert. Hierzu zählen auch die Mengen des Stoffes als solchem, in Gemischen oder als Bestandteil von Erzeugnissen, die während der Prozesse verlorengegangenen Mengen und die verbleibenden Mengen, die nach Beendigung der PPORD-Tätigkeit zur Entsorgung eingesammelt werden;
- er in der Lage ist, entsprechende Unterlagen (wie Lieferdokumente, Entsorgungsbelege, Angaben zu den Verlusten bei den Prozessen usw.) vorzulegen, mit denen er die Protokollierung dieser Mengen nachweisen kann.

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 zusätzliche Informationen anfordern, um zu ermitteln, ob Auflagen erteilt werden müssen.

Die ECHA kann u. a. folgende zusätzliche Informationen anfordern:

- eine Aufzählung der geltenden Rechtsvorschriften und der vom Mitteilenden ergriffenen Maßnahmen sowie (sofern relevant) ein Verzeichnis seiner Kunden zur Einhaltung dieser Rechtsvorschriften, z. B. eine Beschreibung der Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen, die zur Kontrolle der Freisetzung in die Umwelt und der Exposition von Arbeitnehmern herangezogen werden;
- Angaben zu den Mengen, die in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung verwendet werden, um sicherzustellen, dass der Stoff zu keiner Zeit in keiner Form der breiten Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird;
- schriftliche Zusicherungen, dass der Stoff nicht der breiten Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird;
- schriftliche Zusicherungen bezüglich der angemessenen Einsammlung des Stoffes zur Entsorgung nach Ablauf der Ausnahmefrist;
- die Identität des Stoffes sowie seine Zusammensetzung haben eine unmittelbare Auswirkung auf die möglichen bekannten physikalischen, chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften. Solche Eigenschaften können die Einstufung des Stoffes nach sich ziehen. Ohne eine korrekte Identifizierung des Stoffes und ohne Informationen zu seiner Zusammensetzung können die gefährlichen Eigenschaften des Stoffes möglicherweise nicht ermittelt werden, was eine fehlerhafte Einstufung und Kennzeichnung zur Folge haben kann, so dass eine Verwendung unter angemessen kontrollierten Bedingungen nicht gewährleistet ist. Daher benötigt die ECHA ggf. zusätzliche Informationen für eine eindeutige Identifizierung des PPORD-Stoffes, Informationen zu den inhärenten Eigenschaften des Stoffes sowie Informationen zur korrekten Einstufung und Kennzeichnung;
- weitere erforderliche Informationen, die die ECHA von Fall zu Fall anfordert.

Mit der Anforderung wird auch eine Frist für die Bereitstellung der Informationen gesetzt. Werden die angeforderten Informationen nicht innerhalb dieser Frist vorgelegt, fordert die ECHA die zuständigen nationalen Durchsetzungsbehörden auf, entsprechende Maßnahmen zu ergreifen. Wenn alle erforderlichen zusätzlichen Informationen übermittelt wurden, trifft die

ECHA (in Absprache mit den Mitgliedstaaten) eine Entscheidung darüber, ob und welche Auflagen zu erteilen sind.

## 7.2 Beispiele für mögliche Auflagen

In der folgenden (nicht abschließenden) Liste sind Beispiele für Auflagen aufgeführt, die die ECHA den Anmeldern von Stoffen, die in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung verwendet werden, zur Erfüllung der Anforderungen gemäß Artikel 9 Absatz 4 auferlegen kann:

- i. Bereitstellung periodischer Übersichten über die hergestellten, eingeführten, verwendeten, verlorenen, entsorgten usw. Mengen. Die ECHA gibt in jedem einzelnen Fall an, ob die aktualisierten Daten nur an die ECHA, nur an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats oder an beide Stellen zu übermitteln sind;
- ii. Vorlegen einer schriftlichen Zusicherung, dass der Stoff ausschließlich vom Personal verzeichneter Kunden verwendet wird, nicht der breiten Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird und dass die verbleibenden Mengen nach Ablauf der Ausnahmefrist zur Entsorgung eingesammelt werden;
- iii. Nachweis, dass die vorstehend genannten Mengen rückverfolgt<sup>20</sup> werden können;

Die ECHA kann dem Mitteilenden insbesondere die Pflicht auferlegen, Informationen und Unterlagen vorzulegen, mit denen der Nachweis erbracht wird, dass die Rückverfolgbarkeit der angemeldeten Mengen aus den verschiedenen Herkunftsquellen über die gesamte Dauer der PPORD-Tätigkeit hinweg sichergestellt ist;

- iv. Vorlegen einer schriftlichen Zusicherung, dass der Stoff die Bestimmungen in den Rechtsvorschriften zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt erfüllt. Diese Zusicherung kann auch eine Liste der geltenden Rechtsvorschriften und Maßnahmen umfassen;
- v. Vorlegen geeigneter Unterlagen zur Beschreibung der Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen<sup>21, 22</sup>, die zur Kontrolle der Freisetzung in die Umwelt

---

<sup>20</sup> Der Mitteilende muss in der Lage sein, dokumentierte Nachweise über diese Mengen vorzulegen, z. B. in Form von Lieferdokumenten, Entsorgungsbelegen, Angaben zu den Verlusten bei den Prozessen, Informationen über den Verbleib des Stoffes usw.

<sup>21</sup> Diese Angaben sollten eine Beschreibung der technischen Mittel sein, die während des gesamten Lebenszyklus des Stoffes eingesetzt werden, einschließlich möglicher Unfälle, um so die Emissionen in die Umwelt und andere potenzielle Expositionen so weit wie möglich zu verringern: verfahrensleitende Maßnahmen und Überwachungstechnologien, Reinigungs- und Wartungsverfahren, Schulungsprogramm und das Zulassungssystem für das Personal. Die Beschreibung sollte eine Bewertung der zu erwartenden Wirksamkeit dieser Mittel zur Gewährleistung angemessener kontrollierter Bedingungen umfassen und dabei die Eigenschaften des Stoffes, die Prozessbeschreibung, die Verbrauchsrate(n), die Freisetzungsraten(n), die eingesetzte Kläranlage, das gewählte Reinigungssystem für Luftschadstoffemissionen usw. berücksichtigen.

<sup>22</sup> Diese Angaben sollten eine Beschreibung der technischen Mittel sein, die während des gesamten Lebenszyklus des Stoffes eingesetzt werden, einschließlich möglicher Unfälle, um so die Emissionen am Arbeitsplatz und andere potenzielle Expositionen der Arbeitnehmer so weit wie möglich zu verringern:

und der Exposition von Arbeitnehmern (d. h. zur Erfüllung der geltenden Rechtsvorschriften für den Schutz der Arbeitnehmer und der Umwelt) herangezogen werden;

- vi. Vorlegen einer Bestätigung aller an der PPORD-Tätigkeit beteiligten Kunden, dass deren Verwendung des Stoffes im Einklang mit den Bestimmungen in den Rechtsvorschriften für den Schutz der Arbeitnehmer und der Umwelt erfolgt;
- vii. Erteilen weiterer Auflagen bei Bedarf sowie auf Fallbasis, wenn Risiken bei der Verwendung des Stoffes ermittelt werden (Einschränkungen bei Mengen, zeitlichem Rahmen, Tätigkeiten usw.), die sich auf die einzelnen Phasen des Lebenszyklus des Stoffes auswirken.

## **8. Vertraulichkeit**

Gemäß Artikel 9 Absatz 9 der REACH-Verordnung müssen die ECHA und die zuständigen Behörden der betreffenden Mitgliedstaaten die vom Hersteller oder Importeur eines Stoffes für PPORD-Zwecke übermittelten Informationen stets vertraulich behandeln.

verfahrensleitende Maßnahmen und Überwachungstechnologien, Reinigungs- und Wartungsverfahren, Schulungsprogramm und das Zulassungssystem für das Personal. Die Beschreibung sollte eine Bewertung der zu erwartenden Wirksamkeit dieser Mittel zur Gewährleistung angemessen kontrollierter Bedingungen umfassen und dabei die Eigenschaften des Stoffes, die Prozessbeschreibung, die Verbrauchsrate(n), die Freisetzungsrate(n), die eingesetzte örtliche Entlüftung, die gewählte allgemeine und persönliche Schutzausrüstung usw. berücksichtigen.

## Anhang 1: Zusammenfassende Gegenüberstellung der Pflichten bei Stoffen, die in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung (SR&D) bzw. in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD) verwendet werden

Art der Pflicht	In der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung (SR&D) verwendeter Stoff	In der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD) verwendeter Stoff
<b>Registrierung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nicht erforderlich für Stoffe, die gemäß der Definition der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung in Artikel 3 Absatz 23 verwendet werden.</li> <li>Vgl. Unterabschnitt 3.1.1</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vorübergehend nicht erforderlich für Stoffe, die gemäß Artikel 9 Absatz 2 angemeldet wurden.</li> <li>Vgl. Unterabschnitt 3.2.1</li> </ul>
<b>Zulassung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nicht erforderlich, wenn die Verwendung der Stoffe gemäß der Definition der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung in Artikel 3 Absatz 23 erfolgt.</li> <li>Vgl. Unterabschnitt 3.1.2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erforderlich bei in Anhang XIV aufgeführten Stoffen, die in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung verwendet werden, siehe Spalte „Ausgenommene Verwendungen oder Verwendungskategorien“ (es sei denn, der Stoff ist laut Anhang XIV ausgenommen).</li> <li>Vgl. Unterabschnitt 3.2.2</li> </ul>
<b>Beschränkung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gilt nicht, wenn die Herstellung, die Verwendung oder das Inverkehrbringen des Stoffes unter die Definition der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung in Artikel 3 Absatz 23 fällt.</li> <li>Vgl. Unterabschnitt 3.1.3</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gilt bei der Verwendung eines Stoffes in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (es sei denn, der Stoff ist laut Anhang XVII explizit ausgenommen).</li> <li>Vgl. Unterabschnitt 3.2.3</li> </ul>



Art der Pflicht	In der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung (SR&D) verwendeter Stoff	In der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD) verwendeter Stoff
<p><b>Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gemäß CLP-Verordnung</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Auch dann erforderlich, wenn ein Stoff oder ein Gemisch gemäß der Definition der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung in Artikel 3 Absatz 23 verwendet wird, sofern der Stoff oder das Gemisch nicht in Verkehr gebracht wird.</li> <li>• Vgl. Unterabschnitt 3.1.4</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erforderlich bei Stoffen, die in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung verwendet werden, sowie bei Gemischen, die diese Stoffe enthalten, unabhängig davon, ob diese Stoffe oder Gemische den verzeichneten Kunden verfügbar gemacht werden oder nicht.</li> <li>• Vgl. Unterabschnitt 3.2.4</li> </ul>
<p><b>Meldung an das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erforderlich, wenn der Stoff (oder ein Gemisch, das diesen Stoff enthält) als gefährlich eingestuft wurde und in Verkehr gebracht wird.</li> <li>• Vgl. Unterabschnitt 3.1.5</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erforderlich, wenn der Stoff (oder ein Gemisch, das diesen Stoff enthält) als gefährlich eingestuft wurde und in Verkehr gebracht wird.</li> <li>• Vgl. Unterabschnitt 3.2.5</li> </ul>

Art der Pflicht	In der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung (SR&D) verwendeter Stoff	In der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD) verwendeter Stoff
<p><b>Informationen in der Lieferkette</b></p>	<p>Stoff ist gefährlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherheitsdatenblatt ist erforderlich, wenn der Stoff (oder ein Gemisch, das diesen Stoff enthält) gemäß Artikel 31 Absatz 1 als gefährlich eingestuft wurde.</li> </ul> <p>Stoff ist ungefährlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherheitsdatenblatt ist nicht erforderlich;</li> <li>• Angaben aus dem Sicherheitsdatenblatt können freiwillig gemacht werden;</li> <li>• Informationen gemäß Artikel 32 sind erforderlich. In der Praxis müssen jedoch für Stoffe und Gemische, für die kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist, keine weiteren Informationen nach Artikel 32 vorgelegt werden, wenn keine der in Artikel 32 Absatz 1 Buchstaben b, c oder d beschriebenen Bedingungen zutreffen.</li> </ul> <p>Vgl. Unterabschnitt 3.1.6 für beide Fälle</p>	<p>Stoff ist gefährlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherheitsdatenblatt ist (für die verzeichneten Kunden) erforderlich, wenn der Stoff (oder ein Gemisch, das diesen Stoff enthält) gemäß Artikel 31 Absatz 1 als gefährlich eingestuft wurde.</li> </ul> <p>Stoff ist ungefährlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherheitsdatenblatt ist nicht erforderlich;</li> <li>• Angaben aus dem Sicherheitsdatenblatt können freiwillig gemacht werden (für die verzeichneten Kunden);</li> <li>• Informationen gemäß Artikel 32 (für die verzeichneten Kunden) sind erforderlich. In der Praxis müssen jedoch für Stoffe und Gemische, für die kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist, keine weiteren Informationen nach Artikel 32 vorgelegt werden, wenn keine der in Artikel 32 Absatz 1 Buchstaben b, c oder d beschriebenen Bedingungen zutreffen.</li> </ul> <p>Vgl. Unterabschnitt 3.2.6 für beide Fälle</p>

Art der Pflicht	In der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung (SR&D) verwendeter Stoff	In der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD) verwendeter Stoff
<p><b>Pflichten der nachgeschalteten Anwender</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es gelten für alle Stoffe die Pflichten eines nachgeschalteten Anwenders.</li> </ul> <p>(kein spezifischer Unterabschnitt in diesem Dokument; die allgemeinen Pflichten der nachgeschalteten Anwender sind den <i>Leitlinien für nachgeschaltete Anwender</i> der ECHA unter <a href="http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach">http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach</a> zu entnehmen)</p>	<p>Der nachgeschaltete Anwender ist als verzeichneter Kunde in der von seinem Lieferanten eingereichten PPORD-Mitteilung aufgeführt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der nachgeschaltete Anwender darf den Stoff ausschließlich für PPORD-Zwecke nutzen;</li> <li>• der nachgeschaltete Anwender ist verpflichtet, die von seinem Lieferanten mitgeteilten Auflagen (einschließlich der von der ECHA erteilten Auflagen) einzuhalten.</li> </ul> <p>Der nachgeschaltete Anwender verwendet den registrierten Stoff auf eigene Verantwortung in seiner eigenen produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es gelten die normalen Pflichten des nachgeschalteten Anwenders wie bei jedem Standardstoff;</li> <li>• ein Stoffsicherheitsbericht für die Verwendung in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung ist gemäß Artikel 37 Absatz 4 Buchstabe f nicht erforderlich;</li> <li>• der nachgeschaltete Anwender muss der ECHA die nach Artikel 38 Absatz 2 erforderlichen Informationen zu den in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung verwendeten Stoffen vorlegen, wenn die Menge 1 Tonne pro Jahr überschreitet.</li> </ul> <p>Vgl. Unterabschnitt 3.2.7 für beide Fälle</p>

Art der Pflicht	In der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung (SR&D) verwendeter Stoff	In der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD) verwendeter Stoff
Erfüllung der von der ECHA erteilten Auflagen	<ul style="list-style-type: none"><li>Gilt nicht.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Erforderlich für alle von der ECHA gemäß Artikel 9 Absatz 4 erteilten Auflagen.</li><li>Vgl. Unterabschnitt 3.2.9 und <b>Abschnitt 7 komplett</b></li></ul>

## Anhang 2: Wortlaut von Artikel 9 der REACH-Verordnung

### **„Ausnahme von der allgemeinen Registrierungspflicht für produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung**

1. Während eines Zeitraums von fünf Jahren gelten die Artikel 5, 6, 7, 17, 18 und 21 nicht für Stoffe, die für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung von einem Hersteller oder Importeur oder Produzenten von Erzeugnissen selbst oder in Zusammenarbeit mit in einem Verzeichnis erfassten Kunden in einer Menge, die auf die Zwecke der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung beschränkt ist, in der Gemeinschaft hergestellt oder dorthin eingeführt werden.

2. Für die Zwecke des Absatzes 1 teilt der Hersteller oder Importeur oder Produzent von Erzeugnissen der Agentur folgende Informationen mit:

- (a) Identität des Herstellers oder Importeurs oder Produzenten von Erzeugnissen gemäß Anhang VI Abschnitt 1;
- (b) Identität des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 2;
- (c) gegebenenfalls Einstufung des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 4;
- (d) geschätzte Menge gemäß Anhang VI Abschnitt 3.1;
- (e) Verzeichnis der Kunden gemäß Absatz 1, einschließlich Namen und Anschriften.

Bei Übermittlung der Informationen ist die Gebühr nach Titel IX zu entrichten.

Die in Absatz 1 genannte Frist beginnt mit Eingang der Mitteilung bei der Agentur.

3. Die Agentur prüft die Vollständigkeit der vom Mitteilenden vorgelegten Informationen; Artikel 20 Absatz 2 gilt entsprechend. Die Agentur versieht die Mitteilung mit einer Nummer und einem Mitteilungsdatum, das das Eingangsdatum der Mitteilung bei der Agentur ist, und gibt dem betreffenden Hersteller oder Importeur oder Produzenten des Erzeugnisses unverzüglich diese Nummer und dieses Datum bekannt. Die Agentur teilt diese Informationen auch der zuständigen Behörde des/der betreffenden Mitgliedstaates/Mitgliedstaaten mit.

4. Die Agentur kann entscheiden, Auflagen zu erteilen, durch die gewährleistet werden soll, dass der Stoff oder das ihn enthaltende Gemisch oder das ihn enthaltende Erzeugnis nur vom Personal der nach Absatz 2 Buchstabe e verzeichneten Kunden unter angemessenen kontrollierten Bedingungen entsprechend den Anforderungen der Rechtsvorschriften für den Schutz der Arbeitnehmer und der Umwelt gehandhabt und der breiten Öffentlichkeit zu keiner Zeit weder als solcher noch in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis zugänglich gemacht wird und dass nach Ablauf der Ausnahmefrist die verbleibenden Mengen zur Entsorgung gesammelt werden. Die Agentur kann den Mitteilenden in diesen Fällen ersuchen, weitere erforderliche Informationen vorzulegen.

5. Wenn keine gegenteilige Benachrichtigung erfolgt, darf der Hersteller oder Importeur des Stoffes oder der Produzent oder Importeur des Erzeugnisses den Stoff bzw. das Erzeugnis frühestens zwei Wochen nach der Mitteilung herstellen oder einführen.“

