

Ghid privind cercetarea și dezvoltarea științifică (SR&D) și activitățile de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (PPORD)

Versiunea 2.1
Octombrie 2017



NOTĂ JURIDICĂ

Scopul prezentului document este de a acorda asistență utilizatorilor privind respectarea obligațiilor care le revin în temeiul Regulamentului REACH. Utilizatorilor li se reamintește însă că textul Regulamentului REACH reprezintă singura referință juridică autentică și că informațiile din acest document nu constituie consultanță juridică. Utilizarea informațiilor rămâne sub responsabilitatea exclusivă a utilizatorului. Agenția Europeană pentru Produse Chimice nu răspunde de modul în care pot fi utilizate informațiile cuprinse în prezentul document.

Ghid privind cercetarea și dezvoltarea științifică (SR&D) și activitățile de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (PPORD)

Referință: ECHA-17-G-24-RO
Număr de catalog: ED-04-17-818-RO-N
ISBN: 978-92-9020-167-0
DOI: 10.2823/6070
Data publicării: Octombrie 2017
Limbă: RO
© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2017

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu prezentul document, vă rugăm să le transmiteți (cu menționarea numărului de referință și a datei publicării) folosind formularul de solicitare de informații. Formularul de solicitare de informații poate fi accesat prin intermediul paginii de contact a ECHA, la următoarea adresă:
<http://echa.europa.eu/contact>.

Declinarea responsabilității: Aceasta este traducerea de lucru a unui document publicat în versiune originală engleză. Documentul original este disponibil pe site-ul internet al ECHA.

Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Adresa de corespondență: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda
Adresa de vizitare: Annankatu 18, Helsinki, Finlanda

Prefață

Prezentul document oferă o descriere a obligațiilor specifice în temeiul Regulamentului REACH pentru substanțele produse, importate sau utilizate în cercetarea și dezvoltarea științifică (SR&D) și în activitățile de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (PPORD). Acesta face parte dintr-o serie de ghiduri care au ca scop asistarea tuturor părților interesate care se pregătesc să ia măsuri în vederea îndeplinirii obligațiilor în temeiul Regulamentului REACH. Aceste documente conțin atât orientări detaliate în legătură cu o serie de procese esențiale descrise de Regulamentul REACH, cât și în legătură cu anumite metode științifice și/sau tehnice pe care industria sau autoritățile trebuie să le utilizeze în conformitate cu acesta.

Inițial, ghidurile au fost redactate și discutate în cadrul proiectelor de implementare REACH (RIP) conduse de serviciile Comisiei Europene, cu implicarea părților interesate din statele membre, din industrie și din organizații neguvernamentale. Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) actualizează aceste ghiduri conform procedurii de consultare referitoare la ghiduri. Aceste ghiduri pot fi obținute prin intermediul site-ului ECHA¹.

Prezentul document face trimiteri la Regulamentul REACH (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006².

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

² Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1; rectificat prin JO L 136, 29.5.2007, p. 3).

Istoric versiuni

Versiune	Modificări	Data
Versiunea 1.0 (inițial nenumerotată)	Prima ediție	Iunie 2007
Versiunea 1.1 (inițial nenumerotată; considerată o rectificare)	<p>Secțiunea 1.2.3: S-a adăugat text la începutul celui de al 3-lea paragraf, pentru a se insista asupra obligației de a examina cu atenție condițiile de utilizare, în special pentru substanțele despre care sunt disponibile foarte puține informații.</p> <p>Secțiunea 1.2.3.1: Al treilea punct marcator: clarificare cu privire la obligația de înregistrare în cazul în care substanța se utilizează în afara programului PPORD și în cantități anuale de o tonă sau mai mari.</p> <p>Secțiunea 1.2.3.1: Al patrulea punct marcator: s-a eliminat trimiterea la posibilitatea de a transmite notificări înainte de 1 iunie 2008.</p> <p>Secțiunea 2.2.2.2: Identitatea substanței: s-a adăugat text privind luarea în considerare a posibilei variații a compoziției.</p> <p>Secțiunea 2.2.2.2: Clasificarea substanței: s-a adăugat text privind luarea în considerare a posibilei variații a compoziției. S-a eliminat propoziția prin care se preciza că lipsa clasificării trebuie să fie justificată.</p> <p>Secțiunea 2.2.5: S-a adăugat text privind luarea în considerare a posibilei variații a compoziției.</p> <p>Secțiunea 2.6: S-a modificat textul pentru a se asigura conformitatea cu Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 (privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei).</p> <p>Istoric versiuni: S-a adăugat lista modificărilor efectuate în timpul actualizării (drept anexa 1 la versiunea 1.1).</p>	Februarie 2008
Versiunea 2.0	<p>Revizuire integrală a structurii și conținutului ghidului.</p> <p>Titlul în limba engleză al documentului a fost modificat pentru a asigura o mai bună aliniere cu textul Regulamentului REACH („orientated” în loc de „oriented”, în conformitate cu articolul 3 punctul 22 și cu titlul articolului 9 din Regulamentul REACH).</p> <p>Documentul a fost revizuit în linii generale, eliminându-se erorile și neconcordanțele și, în special, pentru a se insera informații cu privire la cele mai bune practici elaborate până în prezent în legătură cu substanțele utilizate în SR&D și PPORD.</p> <p>Principalele motive care au stat la baza prezentei actualizări a ghidului sunt problemele legate de cerințele prevăzute la articolul 9 alineatul (4) din Regulamentul REACH:</p> <ul style="list-style-type: none"> – eventualele condiții care pot fi impuse de ECHA; 	Noiembrie 2014

	<ul style="list-style-type: none">– sfera de cuprindere a informațiilor care pot fi solicitate de ECHA de la un notificator PPORD. <p>În plus, expirarea perioadei de cinci ani de exceptare de la obligația de înregistrare a primelor substanțe PPORD notificate ca atare face să fie necesare mai multe orientări cu privire la modul de solicitare a prelungirii exceptării și la modul în care se poate actualiza un dosar de notificare PPORD.</p> <p>Istoric versiuni: Informațiile cuprinse în anexa 1 la versiunea 1.1 se regăsesc în tabelul privind istoricul versiunilor din prezentul document și includ, în plus, un rezumat al modificărilor aduse de versiunea 2.0 față de versiunea 1.1.</p> <p>Anexe noi:</p> <ul style="list-style-type: none">– anexa 1: rezumatul obligațiilor pentru substanțele utilizate în SR&D și PPORD;– anexa 2: textul articolului 9 din Regulamentul REACH.	
Versiunea 2.1	<p>Rectificare cuprinzând următoarele:</p> <ul style="list-style-type: none">• Actualizarea referințelor către manualele ECHA privind pregătirea dosarelor REACH și CLP;• Secțiunea 3.1.6: Actualizarea textului pentru a reflecta punerea în aplicare pe deplin a Regulamentului CLP;• Secțiunea 4.1.1: Simplificarea textului și substituirea instrucțiunilor tehnice cu referințe către manualul ECHA privind pregătirea dosarului de înregistrare și a dosarului de notificare PPORD;• Eliminarea subsecțiunilor 4.1.1.1 și 4.1.1.2 care conțin instrucțiuni tehnice privind pregătirea dosarului PPORD;• Secțiunea 4.1.2: Modificarea titlului secțiunii. Clarificări minore cu privire la procesul de facturare, verificarea integralității și emiterea unui număr de notificare;• Secțiunea 4.1.4: Îmbunătățirea formulării privind dispozițiile articolului 9 alineatul (5);• Secțiunea 5.4: Eliminarea textului redundant cu privire la modulul integrat Validation Assistant;• Rectificări minore în scopul actualizării hyperlinkurilor și a corectării erorilor tipografice.	Octombrie 2017

Cuprins

1. INTRODUCERE	8
2. DEFINIȚII	8
3. SARCINI ȘI OBLIGAȚII	9
3.1 Substanțe utilizate în cercetarea și dezvoltarea științifică (SR&D)	9
3.1.1 Absența obligației de înregistrare în conformitate cu REACH	10
3.1.2 Exceptarea de la obligația de autorizare în conformitate cu REACH	10
3.1.3 Exceptarea de la aplicarea restricțiilor prevăzute de REACH	10
3.1.4 Clasificarea, etichetarea și ambalarea	10
3.1.5 Notificarea în inventarul C&E	11
3.1.6 Informarea în cadrul lanțului de aprovizionare	11
3.2 Substanțe utilizate în cercetare și dezvoltare orientată spre produse și procese (PPORD)	13
3.2.1 Exceptarea de la obligația de înregistrare pentru substanțele PPORD în cantități de o tonă/an sau mai mari	13
3.2.1.1 Informațiile care trebuie aduse la cunoștința ECHA pentru a beneficia de o exceptare de la obligația generală de înregistrare pentru activitățile PPORD	14
3.2.2 Autorizarea în temeiul Regulamentului REACH	14
3.2.3 Restricțiile prevăzute de REACH	15
3.2.4 Clasificarea în conformitate cu CLP	15
3.2.5 Notificarea în inventarul C&E	15
3.2.6 Informarea în cadrul lanțului de aprovizionare	16
3.2.7 Utilizarea în aval a substanțelor folosite în activități PPORD	16
3.2.8 Considerații prealabile transmiterii unei notificări PPORD	17
3.2.8.1 Luarea unei decizii cu privire la transmiterea unei notificări pentru utilizarea unei substanțe în activități PPORD care au loc în afara UE/SEE și cu privire la trecerea pe listă a clienților din afara UE/SEE	18
3.2.9 Respectarea condițiilor impuse de ECHA	19
4. DOSARUL DE NOTIFICARE PPORD	19
4.1 Cerințe privind informațiile	19
4.1.1 Pregătirea dosarului de notificare PPORD	20
4.1.2 Facturarea, verificarea integralității și emiterea unui număr de notificare	20
4.1.3 Taxe	21
4.1.4 Când poate începe producția/importul substanței?	21
5. ACTUALIZAREA NOTIFICĂRII PPORD CU INFORMAȚII NOI	21
5.1 Modificarea informațiilor sau apariția unor informații noi	21
5.2 Încetarea PPORD	21
5.3 Tipuri de actualizări ale notificării PPORD	22
5.4 Utilizarea IUCLID pentru actualizarea notificării PPORD	22
6. PRELUNGIREA PERIOADEI DE EXCEPTARE DE LA OBLIGAȚIA DE ÎNREGISTRARE	23
6.1 Solicitarea unei prelungiri	24
7. CEREREA DE INFORMAȚII ȘI CONDIȚIILE CARE POT FI IMPUSE DE ECHA	24
7.1 Solicitarea de către ECHA a unor informații suplimentare de la notificatorii PPORD	25
7.2 Exemple de condiții care pot fi impuse	26
8. CONFIDENȚIALITATEA	27
ANEXA 1: REZUMATUL OBLIGAȚIILOR ÎN PRIVINȚA SUBSTANȚELOR UTILIZATE ÎN SR&D ȘI PPORD	28

ANEXA 2: TEXTUL ARTICOLULUI 9 DIN REGULAMENTUL REACH.....	31
--	-----------

1. Introducere

Unul dintre principalele obiective ale Regulamentului REACH este de a spori și promova inovarea, prin încurajarea în această direcție a societăților orientate spre cercetare. Pentru a atinge acest obiectiv, Regulamentul REACH prevede o serie de excepții. De exemplu, substanțele utilizate în cercetarea și dezvoltarea științifică (SR&D) sunt exceptate de la **obligația de autorizare și de la restricțiile** care s-ar putea aplica altfel chiar și substanțelor produse sau importate în cantități mai mici de o tonă/an.

În orice caz, toate substanțele produse sau importate în cantități mai mici de o tonă/an sunt exceptate de la obligația de **înregistrare**. Dar Regulamentul REACH încurajează și mai mult inovarea, permițând ca și substanțele produse sau importate în cantități mai mari de o tonă/an să fie exceptate de la obligația de înregistrare în anumite condiții, și anume atunci când sunt utilizate în activități de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (PPORD). Această excepție PPORD este limitată la o anumită perioadă și la clienții trecuți pe listă. Durata excepției poate fi prelungită cu o anumită perioadă suplimentară, în cazul în care există o justificare.

Prezentul document își propune să ofere orientări cu privire la obligațiile care se aplică celor care doresc să beneficieze de excepțiile disponibile pentru substanțele SR&D și PPORD și cu privire la modul în care se pot îndeplini condițiile aplicabile. De asemenea, ghidul oferă clarificări privind conceptele de SR&D și PPORD și explicații privind sarcinile și obligațiile pe care le au producătorii, importatorii și utilizatorii de substanțe utilizate în SR&D și PPORD în temeiul Regulamentului REACH.

2. Definiții

Potrivit Regulamentului REACH, **cercetarea și dezvoltarea științifică (SR&D)** reprezintă *orice activitate de experimentare științifică, de analiză sau de cercetare chimică, desfășurată în condiții controlate pe o cantitate de substanță mai mică de o tonă/an* (articolul 3 punctul 23 din Regulamentul REACH).

Printre exemplele de activități SR&D se numără activitățile de cercetare experimentală sau activitățile analitice desfășurate în laborator, cum ar fi sinteza și testarea aplicațiilor produselor chimice, testele privind eliberarea de substanțe în mediu etc., precum și utilizarea substanței în monitorizarea și controlul de rutină al calității sau diagnosticarea *in vitro* în laborator, în condiții controlate.

Cantitatea totală de substanță care va fi considerată ca fiind utilizată în activitățile de cercetare experimentală sau analitice vizate de definiția SR&D se aplică per entitate juridică ce produce sau importă substanța (și nu per laborator sau analiză).

Prin cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (PPORD) se înțelege *orice activitate de cercetare științifică care vizează dezvoltarea de produse sau dezvoltarea în continuare a unei substanțe, ca atare, în amestecuri sau în articole, în cursul căreia se utilizează instalații pilot sau producție de probă în vederea elaborării procesului de producție și/sau a testării domeniilor de aplicare ale substanței* (articolul 3 punctul 22 din REACH).

Orice activitate de cercetare științifică privind o substanță, de exemplu campaniile de intensificare sau îmbunătățire a unui proces de producție într-o instalație pilot sau în producția la scară largă sau cercetarea domeniilor de aplicare a substanței, se încadrează în definiția PPORD. Acest lucru se aplică indiferent de tonajul implicat și indiferent dacă substanța este o substanță nouă sau una existentă.

Din cele de mai sus rezultă că domeniul de aplicare a definiției PPORD este foarte amplu și include orice activitate de dezvoltare și testare a unei substanțe sau utilizarea³ unei substanțe pentru a genera informații destinate, de exemplu:

- a) dezvoltării de substanțe noi;
- b) elaborării de cerințe specifice pentru o substanță într-un proces sau o utilizare definită;
- c) dezvoltării de produse noi, inclusiv amestecuri și articole;
- d) dezvoltării de procese noi;
- e) dovedirii fezabilității noilor procese și/sau noilor utilizări ale unei substanțe;
- f) îmbunătățirii eficienței și randamentului instalațiilor industriale;
- g) îmbunătățirii eficienței producției din punct de vedere socioeconomic și de mediu;
- h) protejării mediului prin dezvoltarea de tehnologii (noi), inclusiv prin captarea și ameliorarea fluxurilor de deșeuri și reducerea emisiilor;
- i) dezvoltării de tehnologii de recuperare, reciclare și reutilizare a materialelor valoroase din produse secundare, deșeuri etc.

De reținut: Deși definiția SR&D se aplică numai volumelor mai mici de o tonă/an, domeniul de aplicare a activităților care pot fi incluse în SR&D este mai amplu decât cel prevăzut de definiția PPORD. Acest lucru se datorează faptului că ele nu se limitează doar la cercetarea și dezvoltarea „care vizează dezvoltarea de produse sau dezvoltarea unei substanțe [...] în cursul căreia se utilizează instalații pilot sau producție de probă în vederea elaborării procesului de producție și/sau a testării domeniilor de aplicare ale substanței”, ca în cazul PPORD. Definiția SR&D se aplică într-o măsură mai generală activităților de experimentare, analiză și cercetare. Prin urmare, „activitățile PPORD în cantități mai mici de o tonă/an” se încadrează și la SR&D.

3. Sarcini și obligații

3.1 Substanțe utilizate în cercetarea și dezvoltarea științifică (SR&D)

Potrivit definiției date în Regulamentul REACH la articolul 3 punctul 23, cercetarea și dezvoltarea științifică reprezintă „orice activitate de experimentare științifică, de analiză sau de cercetare chimică desfășurată în condiții controlate pe o cantitate de substanță mai mică de o tonă/an”. În acest context, expresia „condiții controlate” poate fi înțeleasă în sensul că există

³ Exemple specifice de activități PPORD:

- dezvoltarea și testarea unui proces nou de producere a unei substanțe, de exemplu testarea unui catalizator nou, schimbarea materiei prime sau optimizarea parametrilor de control sau de producție pentru obținerea unei calități îmbunătățite, ceea ce implică, de exemplu, echipamente inovatoare sau modificări semnificative ale condițiilor de transfer de masă și de căldură;
- testarea unui nou intermediar pentru sinteza unei substanțe, de exemplu în procesul de producere a unui ingredient farmaceutic activ (IFA);
- dezvoltarea și testarea unei noi aplicații pentru o substanță, de exemplu testarea fezabilității utilizării sale într-un amestec nou.

proceduri și măsuri pentru a minimiza⁴ sau controla⁵ expunerea și riscurile potențiale ale expunerii oamenilor și mediului la substanță. Acestea pot cuprinde, de exemplu, limitarea utilizării la persoanele calificate care au acces la substanță sau la colectarea și eliminarea deșeurilor. De asemenea, statele membre pot impune cerințe specifice. Exceptarea menționată la punctul 3.1.1 de mai jos se aplică tuturor substanțelor în cantități mai mici de o tonă/an, iar cele de la punctele 3.1.2 și 3.1.3 se aplică **numai** dacă substanța este utilizată pentru activități SR&D în condițiile date. Pragul de o tonă menționat în definiția SR&D se aplică per entitate juridică ce produce sau importă substanța (adică persoana care altfel ar putea fi nevoită să o înregistreze) și nu per loc de producere, laborator sau analiză.

3.1.1 Absența obligației de înregistrare în conformitate cu REACH

Conform REACH, pentru **orice** substanță produsă sau importată într-o cantitate mai mică de o tonă/an, obligația de înregistrare nu se aplică. Prin urmare, substanțele utilizate în conformitate cu definiția SR&D „[...] pe o cantitate de substanță mai mică de o tonă/an [...]” nu fac obiectul obligațiilor de înregistrare (articolul 3 punctul 23 și articolele 6, 7, 17 și 18 din Regulamentul REACH).

3.1.2 Exceptarea de la obligația de autorizare în conformitate cu REACH

În cazul în care o substanță se utilizează pentru activități SR&D, dispozițiile privind **autorizarea** substanței nu se aplică **acestei utilizări în cadrul SR&D** [a se vedea articolul 56 alineatul (3) din Regulamentul REACH].

3.1.3 Exceptarea de la aplicarea restricțiilor prevăzute de REACH

Restricțiile nu se aplică în cazul **producerii, introducerii pe piață** sau **utilizării** unei substanțe în cadrul cercetării și dezvoltării științifice [a se vedea articolul 67 alineatul (1) din Regulamentul REACH]. Simplu spus: substanța este exceptată de la aplicarea restricțiilor dacă producerea, utilizarea sau introducerea sa pe piață se încadrează în definiția SR&D.

3.1.4 Clasificarea, etichetarea și ambalarea

Regulamentul CLP nu se aplică substanțelor și amestecurilor destinate activităților SR&D care nu sunt introduse pe piață (adică furnizate sau importate), cu condiția de a fi utilizate în condiții controlate, în conformitate cu legislația comunitară referitoare la locul de muncă și la mediu [a se vedea articolul 1 alineatul (2) litera (d) din Regulamentul CLP]. De îndată ce substanțele sau amestecurile utilizate în SR&D sunt însă importate sau furnizate unor terți (de exemplu, prin trimiterea de probe de la o universitate la alt institut de cercetare sau prin importarea unor astfel de probe), acest lucru se consideră „introducere pe piață” (a se vedea articolul 2 punctul 18 din Regulamentul CLP și secțiunea de asistență pentru întrebări și răspunsuri a site-ului ECHA, [FAQ ID = 185](#)). Într-o astfel de situație, regulamentul CLP prevede obligația furnizorului sau a importatorului de a realiza clasificarea în funcție de informațiile disponibile și de a eticheta și ambala substanțele sau amestecurile periculoase în conformitate cu criteriile CLP. În consecință, și importatorii au obligația de a clasifica și eticheta substanțele importate, chiar dacă sunt destinate numai uzului propriu.

Trebuie avut în vedere că obligația de clasificare, etichetare și ambalare (articolul 4 din Regulamentul CLP) se aplică indiferent de cantitatea substanței. Prin urmare, obligația include și cantitățile mici de substanțe sau amestecuri care sunt furnizate unui centru de testare sau unui laborator.

⁴ În situația în care nu sunt disponibile informații privind pericolele.

⁵ Când pericolele se cunosc.

Pentru informații suplimentare referitoare la aplicarea criteriilor CLP privind pericolele fizice, precum și cele pentru sănătate și mediu, consultați [Ghidul privind aplicarea criteriilor CLP](#) disponibil la următoarea adresă: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>. De asemenea, se recomandă consultarea secțiunii „Clasificare” de pe site-ul ECHA (<https://echa.europa.eu/regulations/clp/classification>).

3.1.5 Notificarea în inventarul C&E

Producătorul sau importatorul unei substanțe destinate activităților SR&D, care introduce această substanță pe piață și care nu a depus încă o cerere de înregistrare⁶, are obligația (indiferent de cantitate) de a transmite la ECHA informațiile referitoare la clasificare și etichetare, pentru a fi incluse în [Inventarul de clasificare și etichetare \(C&E\)](#)⁷, dacă substanța a fost clasificată ca periculoasă (articolul 40 din Regulamentul CLP). Același lucru este valabil pentru o substanță SR&D dintr-un amestec, dacă prezența acestei substanțe determină clasificarea amestecului. ECHA va publica pe site-ul său anumite informații notificate în Inventarul C&E. **Nu** se vor publica, printre altele, următoarele informații:

- numele notificatorului;
- denumirea IUPAC, în cazul în care notificatorul a justificat necesitatea păstrării confidențialității în IUCID și a furnizat o denumire chimică publică ce poate fi prezentată.

Pentru informații suplimentare, consultați [Ghidul practic: Notificarea substanțelor pentru includerea în Inventarul de clasificare și etichetare](#) (<https://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>). Pentru instrucțiuni tehnice, consultați manualul ECHA „Întocmirea notificării privind clasificarea și etichetarea” disponibil la următoarea adresă: <http://echa.europa.eu/manuals>. De asemenea, se recomandă consultarea secțiunii „Notificarea în inventarul C&E” de pe site-ul ECHA (<https://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>).

3.1.6 Informarea în cadrul lanțului de aprovizionare

Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval ai unei substanțe sau ai unui amestec destinat activităților SR&D care introduc pe piață astfel de substanțe sau amestecuri trebuie să respecte dispozițiile articolului 31 alineatul (1) din Regulamentul REACH, care prevede obligația furnizorului de substanțe (sau amestecuri) de a furniza beneficiarului o **fișă cu date de securitate (FDS)** întocmită în conformitate cu anexa II la Regulamentul REACH, ori de câte ori se aplică următoarele criterii:

„(a) în cazul în care o substanță sau un amestec îndeplinește criteriile de clasificare ca fiind periculoasă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 sau

(b) atunci când o substanță este persistentă, bioacumulativă și toxică sau foarte persistentă și foarte bioacumulativă, în conformitate cu criteriile formulate în anexa XIII sau

⁶ Rețineți că este posibil ca producătorul sau importatorul să fi înregistrat o substanță pentru utilizările identificate într-un anumit interval cantitativ, dar să desfășoare activități SR&D cu cantități suplimentare (chiar dacă acestea sunt mai mici de o tonă).

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

(c) atunci când o substanță este inclusă pe lista întocmită în conformitate cu articolul 59 alineatul (1) din alte motive decât cele menționate la literele (a) și (b).” (Lista menționată corespunde așa-numitei „Liste a Substanțelor Candidate”⁸ pentru autorizare, publicată pe site-ul ECHA; a se vedea linkul din nota de subsol.)

Pentru informații suplimentare despre substanțele și amestecurile pentru care trebuie furnizate fișe FDS și persoanele care au această obligație, consultați [Ghidul de redactare a fișelor cu date de securitate](#).

În cazul în care furnizorul nu are obligația de a prezenta o FDS în conformitate cu articolul 31, el trebuie să furnizeze beneficiarului **alte informații** în conformitate cu articolul 32 din Regulamentul REACH. Trebuie totuși să se rețină că, în practică, dacă niciuna dintre condițiile prevăzute la articolul 32 litera (b), (c) sau (d) nu se aplică (adică în cazul în care substanța nu face obiectul autorizării, utilizarea sa nu este restricționată și nu este nevoie de informații pentru a permite identificarea și aplicarea unor măsuri adecvate de administrare a riscurilor), nu este nevoie de informații suplimentare în conformitate cu articolul 32 pentru substanțele sau amestecurile care nu necesită o FDS.

De asemenea, este important să se verifice dacă substanța (ca atare sau în amestec) utilizată în SR&D ar putea fi identificată ca o substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) și inclusă în „Lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită în vederea autorizării”. De reținut că includerea unei substanțe pe lista substanțelor candidate poate genera obligații juridice pentru furnizorii de substanțe ca atare sau în amestecuri, și anume:

- furnizorii din UE și SEE⁹ ai unei **substanțe** incluse pe lista substanțelor candidate trebuie să furnizeze clienților lor o FDS de la data includerii substanței în lista substanțelor candidate;
- fiecare furnizor din UE și SEE al unui **amestec** neclasificat ca periculos în conformitate cu titlurile I și II din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 are obligația de a furniza beneficiarilor, la cererea acestora, o FDS dacă amestecul conține cel puțin o substanță aflată pe lista substanțelor candidate și dacă această substanță este prezentă într-o concentrație individuală în amestec $\geq 0,1$ % (din greutate) pentru amestecurile negazoase, în cazul în care substanța a fost inclusă în lista substanțelor candidate din alte motive decât pericolele pentru sănătatea umană sau pentru mediu¹⁰.

În plus, în cazul substanțelor SVHC din articole se pot aplica și dispozițiile articolului 33 din REACH (*obligația de a comunica informații cu privire la substanțele din articole*).

Pentru informații suplimentare privind obligațiile de comunicare a informațiilor pentru substanțele SVHC din articole, consultați [Ghidul cerințelor pentru substanțele din articole](#).

Un rezumat al obligațiilor privind substanțele utilizate în SR&D (împreună cu o comparație cu cele destinate activităților PPORD) este prezentat în **Anexa 1** la prezentul ghid.

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

⁹ Spațiul Economic European

¹⁰ Referință juridică: articolul 31 alineatul (3) literele (a) și (b) din Regulamentul REACH.

3.2 Substanțe utilizate în cercetare și dezvoltare orientată spre produse și procese (PPORD)

3.2.1 Excepția de la obligația de înregistrare pentru substanțele PPORD în cantități de o tonă/an sau mai mari

Pentru a promova inovarea, articolul 9 din REACH prevede că substanțele produse sau importate ca atare sau în amestecuri, precum și substanțele din articole sau importate în articole în scopul activităților PPORD pot fi exceptate de la obligația de înregistrare pentru o perioadă de cinci ani. Un producător sau importator al unei substanțe (ca atare sau în amestec) sau un fabricant de articole care conțin o substanță (care, în mod normal, trebuie înregistrată) este exceptat de la obligația de înregistrare a cantităților de substanță produsă sau importată exclusiv cu scopul de a fi utilizată în cadrul activităților PPORD, în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) din REACH. Pentru a beneficia de excepție, o societate trebuie să transmită agenției ECHA o notificare PPORD, în conformitate cu articolul 9 alineatul (2) (a se vedea punctul 3.2.1.1 de mai jos).

La cerere, ECHA poate prelungi perioada de excepție cu încă cinci ani (sau zece ani, în cazul medicamentelor de uz uman sau veterinar sau al substanțelor care nu sunt introduse pe piață). Notificatorul trebuie să prezinte programul de cercetare și dezvoltare pentru a demonstra că o astfel de prelungire este justificată (a se vedea secțiunea 6 din prezentul ghid).

Excepția de la obligația de înregistrare pentru utilizarea în activități PPORD se aplică numai pentru cantitatea de substanță produsă sau importată în scopul activităților PPORD de către un producător, importator sau un producător al articolelor. Aceasta presupune desfășurarea activităților PPORD de către un notificator individual sau în cooperare cu **clienții trecuți pe listă**, în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) din REACH. Regulamentul REACH nu impune o limită asupra cantităților de substanță care urmează să fie produsă, importată, încorporată în articole sau importată în articole, cu condiția ca aceste cantități să se limiteze la desfășurarea de activități PPORD.

Este important ca acele cantități dintr-o substanță care au fost notificate în scopul activităților PPORD să nu fie puse în niciun moment la dispoziția publicului larg¹¹ ca atare, în amestecuri sau în articole. De asemenea, notificatorul trebuie să asigure colectarea cantităților rămase după sfârșitul perioadei de excepție. Orice altă cantitate din aceeași substanță nefolosită în scopul activităților PPORD face obiectul obligațiilor de înregistrare.

Substanțele folosite în scopul activităților PPORD trebuie manipulate în condiții controlate în mod rezonabil, în conformitate cu cerințele prevăzute de legislația aplicabilă¹² pentru protecția

¹¹ Trebuie reținut că noțiunea de „public larg” nu se limitează la publicul larg din cadrul pieței UE, deoarece „publicul larg” ar fi în contradicție cu conceptul potrivit căruia „nu se intenționează încă introducerea pe piață a unei substanțe către un număr nelimitat de clienți, deoarece utilizarea acestora în amestecuri sau articole necesită în continuare activități de cercetare și dezvoltare suplimentare”, în conformitate cu considerentul 28 din Regulamentul REACH.

¹² Aceasta se referă la întreaga legislație comunitară, națională, regională sau locală aplicabilă privind protecția mediului sau securitatea și sănătatea în muncă. Legislația menționată include regulamentele REACH și CLP și, printre altele, următoarele:

- Directiva 89/391/CEE privind punerea în aplicare de măsuri pentru promovarea îmbunătățirii securității și sănătății lucrătorilor la locul de muncă, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003, Directiva 2007/30/CE și Regulamentul (CE) nr. 1137/2008;
- Directiva 2010/75/UE privind emisiile industriale (prevenirea și controlul integrat al poluării);

lucrătorilor și a mediului¹³. Astfel, REACH prevede exceptarea notificatorilor PPORD de la obligația de înregistrare a substanței pentru o perioadă limitată de timp, dar nu și de la obligația de respectare a legislației privind protecția lucrătorilor și a mediului. ECHA poate impune condiții pentru a asigura respectarea acestor cerințe. Notificatorul este sfătuit să ia în considerare măsurile necesare și să le pună în aplicare în mod corespunzător.

În următoarele subsecțiuni, ghidul prezintă o descriere a sarcinilor și obligațiilor care revin diferiților operatori din lanțul de aprovizionare cu privire la PPORD.

3.2.1.1 Informațiile care trebuie aduse la cunoștința ECHA pentru a beneficia de o exceptare de la obligația generală de înregistrare pentru activitățile PPORD

Pentru a beneficia de o exceptare de la obligația generală de înregistrare pentru activitățile PPORD, producătorul sau importatorul substanței sau producătorul articolelor trebuie să transmită ECHA informații în conformitate cu articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul REACH (a se vedea anexa 2). Aceste informații se pot referi la o activitate PPORD desfășurată de notificator în mod individual sau în cooperare cu clienții trecuți pe listă.

Calcularea volumului în cazul unei exceptări de la obligația generală de înregistrare pentru activitățile PPORD

Dacă o substanță este produsă sau importată și în alt scop decât PPORD, în cantități anuale de o tonă sau mai mari, atunci trebuie înregistrată în același mod ca orice altă substanță (a se vedea *Ghidul privind înregistrarea*). Cantitatea de substanță vizată de notificarea PPORD nu trebuie inclusă în calcule pentru a determina volumul care trebuie înregistrat.

Exemplu: Dacă o societate produce 11 tone/an dintr-o substanță, din care 2 tone sunt destinate activităților PPORD, obligația de înregistrare se aplică celor 9 tone/an care nu sunt utilizate în activități PPORD. De asemenea, societatea va trebui să depună pentru substanța respectivă un dosar de notificare PPORD pentru cantitatea de 2 tone.

3.2.2 Autorizarea în temeiul Regulamentului REACH

Dispozițiile privind autorizarea se aplică și **utilizării** unei substanțe în scopuri PPORD (indiferent de cantitatea utilizată). Anexa XIV poate specifica dacă cerința de autorizare nu se aplică activităților PPORD și, dacă nu se aplică, ce cantitate maximă este exceptată de la aplicarea dispozițiilor privind autorizarea [a se vedea articolul 56 alineatul (3) din Regulamentul REACH]. Simplu spus, este necesară autorizarea substanțelor incluse în anexa XIV și utilizate în scopul activităților PPORD, **dacă nu** se prevede o exceptare de la această obligație. Informațiile cu privire la utilizările exceptate se găsesc în coloana „*Utilizări (categorii de utilizări) exceptate*” a tabelului din anexa XIV¹⁴.

- [Directiva 98/24/CE](#) privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă, astfel cum a fost modificată prin [Directiva 2007/30/CE](#);
- [Directiva 2000/60/CE](#) de stabilire a unui cadru de politică comunitară în domeniul apei (Directiva-cadru privind apa), astfel cum a fost modificată prin [Decizia nr. 2455/2001/CE](#), [Directiva 2008/32/CE](#) și [Directiva 2009/31/CE](#);
- [Directiva 2004/37/CE](#) privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă.

¹³ Astfel, expresia „condiții controlate în mod rezonabil” se referă la cerințele privind protecția lucrătorilor și a mediului.

¹⁴ Notă: pentru volume mai mici de o tonă/an, a se vedea și punctul 3.1.2 de mai sus (SR&D).

Pentru informații suplimentare cu privire la procedura de autorizare, vă rugăm să consultați secțiunea [Întrebări și răspunsuri privind cererea de autorizare](#) (<https://echa.europa.eu/support/gas-support/gas>). De asemenea, se recomandă vizitarea secțiunii „[Autorizare](#)” de pe site-ul ECHA (<https://echa.europa.eu/support/authorisation>).

3.2.3 Restricțiile prevăzute de REACH

Restricțiile prevăzute de anexa XVII la Regulamentul REACH se aplică activităților PPORD în mod implicit. În anexa XVII, coloana 2 („*Condiții de restricționare*”), se precizează dacă restricția **nu** se aplică activităților PPORD și, dacă nu se aplică, se menționează cantitatea maximă exceptată de la restricție [a se vedea articolul 67 alineatul (1) din Regulamentul REACH]. Simplu spus, restricția se aplică utilizării substanței în scopuri PPORD, **dacă** în anexa XVII **nu** se prevede o exceptare explicită de la această obligație¹⁵.

Pentru informații suplimentare cu privire la restricții, consultați secțiunea „[Restricție](#)” de pe site-ul ECHA (<https://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/restriction>).

3.2.4 Clasificarea în conformitate cu CLP

În cazul în care **se va introduce pe piață o substanță sau un amestec care conține substanța** folosită în activități PPORD, acesta (aceasta) trebuie să fie clasificat(ă) [articolul 4 alineatul (1) din CLP].

În plus, clasificarea este obligatorie și pentru **substanțele neintroduse** pe piață care trebuie să fie înregistrate [articolul 4 alineatul (2) litera (a) din CLP] sau notificate în activități PPORD [articolul 4 alineatul (2) litera (b) din CLP]. Prin urmare, obligația de clasificare se aplică **întotdeauna substanțelor** utilizate în activități PPORD. Obligația de clasificare a unui **amestec** care conține o substanță PPORD se aplică **numai** în cazul introducerii sale pe piață.

Furnizorul sau importatorul unei substanțe utilizate în activități PPORD sau al unui amestec care o conține trebuie să clasifice substanța sau amestecul în conformitate cu informațiile disponibile. Acesta are obligația de a clasifica, eticheta și ambala **substanțele** periculoase în conformitate cu criteriile prevăzute de CLP

. **Amestecurile** trebuie, de asemenea, clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu CLP.

Pentru informații suplimentare cu privire la aplicarea criteriilor CLP pentru clasificare, consultați [Ghidul privind aplicarea criteriilor CLP](#). De asemenea, se recomandă consultarea secțiunii „[Clasificare](#)” de pe site-ul ECHA.

3.2.5 Notificarea în inventarul C&E

Producătorul sau importatorul unei substanțe destinate activităților PPORD, care introduce această substanță pe piață, are obligația (indiferent de cantitate) de a transmite la ECHA informațiile referitoare la clasificare și etichetare, pentru a fi incluse în [Inventarul de clasificare și etichetare \(C&E\)](#), dacă substanța a fost clasificată ca fiind periculoasă. Aceeași obligație este valabilă și pentru o substanță utilizată în activități PPORD conținută de un amestec, dacă prezența acestei substanțe determină clasificarea amestecului.

De reținut că anumite informații notificate în inventarul C&E vor fi publicate pe site-ul ECHA.

¹⁵ Notă: pentru volume mai mici de o tonă/an, a se vedea și punctul 3.1.3 de mai sus (SR&D).

Nu se vor publica, printre altele, următoarele informații:

- numele notificatorului;
- denumirea IUPAC, în cazul în care notificatorul a justificat necesitatea păstrării confidențialității în IUCLID și a furnizat o denumire chimică publică ce poate fi prezentată¹⁶.

Dacă nici datele de testare disponibile, nici o altă sursă de informații corespunzătoare nu indică faptul că o substanță ar trebui clasificată pentru un pericol fizic, pentru sănătate sau mediu, nu este necesară o notificare în inventarul C&E. Pentru informații suplimentare, consultați [Ghidul practic nr. 7: Notificarea substanțelor pentru includerea în Inventarul de clasificare și etichetare](#). De asemenea, se recomandă consultarea secțiunii „Notificarea în inventarul C&E” de pe site-ul ECHA.

3.2.6 Informarea în cadrul lanțului de aprovizionare

Un producător sau importator al unei substanțe sau al unui amestec, care a notificat utilizarea în activități PPORD și nu a înregistrat substanța, nu poate să o pună la dispoziția publicului larg, ci numai la dispoziția clienților trecuți pe listă. Cu toate acestea, în cazul în care furnizează substanța unuia dintre clienții săi trecuți pe listă în cursul activității PPORD, trebuie să pună la dispoziția aceluși client trecut pe listă o FDS întocmită în conformitate cu anexa II la Regulamentul REACH, ori de câte ori o substanță sau un amestec îndeplinește unul sau mai multe criterii stabilite la articolul 31 (descrise mai sus în subsecțiunea 3.1.6 a acestui ghid).

Pentru informații suplimentare cu privire la substanțele și amestecurile pentru care trebuie furnizate fișe FDS și cu privire la persoanele care au această obligație, consultați [Ghidul de redactare a fișelor cu date de securitate](#).

Dacă furnizorul nu are obligația de a furniza o FDS în conformitate cu articolul 31, acesta trebuie să furnizeze clientului trecut pe listă **alte informații** în conformitate cu articolul 32 din Regulamentul REACH. Cu toate acestea, trebuie reținut că, în practică, dacă niciuna din condițiile prevăzute la articolul 32 litera (b), (c) sau (d) nu se aplică (adică în cazul în care substanța nu face obiectul autorizării, utilizarea sa nu este restricționată și nu este nevoie de informații pentru a permite identificarea și aplicarea unor măsuri adecvate de administrare a riscurilor), nu este nevoie de **informații suplimentare** în conformitate cu articolul 32 pentru o substanță sau un amestec care nu necesită o FDS.

3.2.7 Utilizarea în aval a substanțelor folosite în activități PPORD

Un utilizator din aval (UA) nu poate transmite o notificare PPORD. Având în vedere că un UA nu are obligația de a transmite o cerere de înregistrare, o notificare care l-ar excepta de la obligația de înregistrare, este lipsită de orice efect.

Obligațiile prevăzute de Regulamentul REACH pentru un UA care utilizează o substanță în activități PPORD pot diferi, dacă activitatea PPORD face obiectul unei notificări PPORD transmise de producătorul sau importatorul substanței. Aceste două situații sunt descrise mai jos:

¹⁶ Pentru informații suplimentare cu privire la modul de a obține o denumire publică în inventarul de clasificare și etichetare pentru substanțele folosite în activități de cercetare, urmați instrucțiunile tehnice prevăzute în Manualul ECHA „Întocmirea notificării privind clasificarea și etichetarea” disponibil la următoarea adresă: <http://echa.europa.eu/manuals>.

a) UA figurează ca un client trecut pe listă într-o notificare PPORD transmisă de furnizorul său

În această situație, substanța nu este înregistrată, dar furnizorul a notificat-o ca fiind o substanță PPORD. UA trebuie să utilizeze substanța numai în activități PPORD. UA funcționează sub responsabilitatea acestui furnizor (notificatorul) și are obligația de a pune în aplicare condițiile comunicate de furnizor (inclusiv toate condițiile impuse de ECHA). În cazul în care UA dorește să utilizeze substanța în alte scopuri, aceasta trebuie înregistrată de producător sau importator pentru acea utilizare. În cazul în care UA încetează să utilizeze substanța în activități PPORD și, astfel, cooperarea cu notificatorul încetează, acesta trebuie să-și informeze furnizorul, care va putea astfel să-și actualizeze notificarea eliminând acest UA din rândul clienților trecuți pe listă și, eventual, reducând cantitatea notificată.

Activitatea PPORD cu clienții trecuți pe listă se desfășoară, prin definiție, „în cooperare” cu aceștia. Cu toate acestea, ar putea fi recomandabil ca notificatorul să încheie acorduri contractuale ca o condiție de furnizare a substanței, prin care să se asigure că va fi informat (între altele) în cazul încetării activității. Astfel, își poate respecta obligația de a asigura continuarea îndeplinirii condițiilor necesare pentru a beneficia de exceptarea PPORD (inclusiv colectarea tuturor cantităților rămase).

b) UA utilizează substanța înregistrată pentru propriile activități PPORD

Un UA poate desfășura, de asemenea, o activitate PPORD proprie în legătură cu o substanță. În acest caz, UA utilizează substanța înregistrată în activități PPORD pe propria sa răspundere (adică utilizarea PPORD nu face obiectul înregistrării de către producător/importator). În mod normal, UA nu va figura drept client trecut pe listă pentru această activitate. De asemenea, în acest caz, UA nu are obligația (și nu poate) să transmită o notificare PPORD, deoarece substanța a fost deja înregistrată. Cu toate acestea, **obligațiile normale ale unui utilizator din aval se aplică cu anumite excepții**, astfel cum se descrie în [Ghidul pentru utilizatorii din aval](#) și este prezentat în rezumat mai jos.

Cu condiția ca „riscurile prezentate pentru sănătatea umană și pentru mediu să fie controlate în mod corespunzător, în conformitate cu cerințele legislației privind protecția lucrătorilor și a mediului”, UA este exceptat de la obligația de întocmire a unui RSC pentru utilizarea în cadrul PPORD, chiar în cazul în care condițiile sale de utilizare nu sunt incluse în FDS extinsă a furnizorului său sau când utilizarea este contraindicată [a se vedea articolul 37 alineatul (4) litera (f) din Regulamentul REACH]. În acest caz, UA trebuie să transmită la ECHA informațiile prevăzute la articolul 38 alineatul (2) din Regulamentul REACH (*Obligația utilizatorilor din aval de a comunica informații*) în termen de șase luni de la primirea unei FDS de la furnizor, care conține un număr de înregistrare. De reținut că obligația de raportare către ECHA nu se aplică pentru utilizarea în activități PPORD, dacă această utilizare presupune un volum mai mic de o tonă/an [articolul 38 alineatul (5) din Regulamentul REACH]. Altfel, utilizatorul din aval al unei substanțe utilizate în scopul activității PPORD are aceleași obligații în temeiul REACH ca în cazul oricărei substanțe folosite în alte scopuri. Prin urmare, se aplică normele generale de informare în cadrul lanțului de aprovizionare. Trebuie avut în vedere că o substanță cu care UA desfășoară activități de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese poate face obiectul unor cerințe de autorizare sau restricții. Informații detaliate cu privire la aceste obligații sunt prezentate în [Ghidul pentru utilizatorii din aval](#).

3.2.8 Considerații prealabile transmiterii unei notificări PPORD

Înainte de transmiterea unei notificări PPORD pentru o substanță la ECHA, notificatorul PPORD potențial trebuie să stabilească dacă activitatea pe care o desfășoară individual sau în cooperare cu clienții trecuți pe listă se încadrează în domeniul de aplicare a definiției activităților de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (articolul 3 punctul 22). Această precizare este necesară întrucât notificarea va acorda notificatorului o exceptare

de la obligația de înregistrare numai pentru cantitățile importate sau produse în scopul activității PPORD.

În plus, notificatorul trebuie să se asigure, pe baza proprietăților substanței, că substanța va fi manipulată în condiții controlate în mod rezonabil, de natură să asigure protecția lucrătorilor și a mediului.

Un notificator trebuie să adune și să păstreze la dispoziție toate informațiile de care are nevoie pentru a-și îndeplini atribuțiile conform Regulamentului REACH. În special, notificatorul trebuie să ia în considerare următoarele aspecte la culegerea informațiilor relevante necesare pentru a stabili dacă notificarea sa PPORD se încadrează în domeniul de aplicare a definiției activităților de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese și dacă substanța este manipulată în condiții controlate în mod rezonabil:

1. Substanța produsă sau importată în scopul activității PPORD corespunde cu definiția de mai sus?
2. Cum se va asigura notificatorul că substanța nu va fi disponibilă publicului larg în niciun moment? Cum va asigura acesta detectarea tuturor cantităților de substanță și cum va asigura colectarea cantităților rămase, în vederea eliminării?
3. Cum se va asigura notificatorul că numai personalul său și al clienților trecuți pe listă poate intra în contact cu substanța?
4. Cum va asigura notificatorul că substanța va fi manipulată în condiții controlate în mod rezonabil, în conformitate cu cerințele prevăzute de legislația aplicabilă pentru protecția lucrătorilor și a mediului? Pentru a face acest lucru, notificatorul trebuie să identifice normele aplicabile și măsurile adecvate de administrare a riscurilor descrise în acestea.

Orientări cu privire la măsurile de administrare a riscurilor și o descriere a utilizării sunt disponibile în [Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice](#).

Este de remarcat faptul că ECHA poate impune condiții, astfel cum se descrie în subsecțiunea 7.2 din prezentul ghid, iar această posibilitate trebuie, de asemenea, luată în considerare. Considerațiile de mai sus ar trebui să faciliteze notificatorului PPORD și clienților săi trecuți pe listă respectarea condițiilor impuse de ECHA.

3.2.8.1 Luarea unei decizii cu privire la transmiterea unei notificări pentru utilizarea unei substanțe în activități PPORD care au loc în afara UE/SEE și cu privire la trecerea pe listă a clienților din afara UE/SEE

Articolul 9 nu face nicio trimitere specifică la substanțele produse pentru export în sensul REACH. Cu toate acestea, se pune întrebarea dacă trebuie transmisă o notificare PPORD pentru activitățile care se vor desfășura numai în afara UE/SEE (adică în cazul substanțelor exportate). Apare încă o întrebare, atât în cazul în care notificarea vizează numai activitățile din afara UE/SEE, cât și în cazul în care unii dintre clienții pentru utilizarea PPORD se află în interiorul pieței UE/SEE și alții, în afara acesteia. Întrebarea este dacă detaliile cu privire la clienții substanțelor exportate pentru activități PPORD trebuie incluse în lista clienților cu care se desfășoară cooperarea pentru orice notificare transmisă.

Scopul articolului 9 este de a oferi unui producător o bază pentru a fi exceptat de la obligațiile de înregistrare. În mod normal, obligația de înregistrare este valabilă pentru orice substanță **produsă** într-un volum mai mare de 1 tonă/an care nu face obiectul niciunei exceptări; această obligație se aplică și în cazul substanțelor produse în UE în scopul exportului către piețe din afara UE/SEE. În practică, **producătorul** unei substanțe destinate activităților PPORD din afara UE are, prin urmare, **doar** două opțiuni:

- i. de a transmite o notificare PPORD în care clientul din afara UE/SEE este trecut pe listă în mod transparent (fie drept client unic trecut pe listă, fie inclus într-o listă a clienților,

- pe care pot fi înscrși și alți clienți din interiorul/exteriorul UE/SEE) împreună cu alte informații necesare pentru a demonstra că are dreptul de a beneficia de exceptare;
- ii. de a înregistra orice cantitate de substanță produsă într-un volum mai mare de o tonă/an care **nu** face obiectul niciunei notificări PPORD [conform punctului (i) de mai sus].

3.2.9 Respectarea condițiilor impuse de ECHA

ECHA poate impune anumite condiții pentru a asigura îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 9 alineatul (4) din Regulamentul REACH. În acest sens, ECHA poate solicita unui producător sau importator al unei substanțe care a transmis o notificare PPORD să furnizeze, de asemenea, informațiile suplimentare necesare pentru a stabili condițiile în conformitate cu articolul 9 alineatul (4). Un producător sau importator are obligația de a respecta toate condițiile impuse de ECHA. Pentru informații suplimentare cu privire la condițiile care pot fi impuse de ECHA, consultați secțiunea 7 din prezentul ghid.

Un rezumat al obligațiilor privind substanțele utilizate în activități PPORD (și o comparație cu cele destinate activităților SR&D) este prezentat în anexa 1 la prezentul ghid.

4. Dosarul de notificare PPORD

4.1 Cerințe privind informațiile

În conformitate cu articolul 9 alineatul (2), un producător sau importator sau fabricant de articole care notifică ECHA cu privire la intenția sa de a utiliza o substanță în activități PPORD, în mod individual sau în cooperare cu clienții trecuți pe listă, este exceptat de la obligația de înregistrare. În acest scop, notificatorul trebuie să transmită un dosar electronic IUCLID către ECHA, cu următoarele informații:

- (a) *identitatea producătorului sau a importatorului sau a fabricantului de articole, în conformitate cu punctul 1 din anexa VI;*
- (b) *identitatea substanței, în conformitate cu punctul 2 din anexa VI*

Notificatorul trebuie să se asigure că se va ține seama de posibilele variații în compoziția substanței (care pot fi prevăzute în cadrul experimentării științifice) la momentul raportării informațiilor în conformitate cu anexa VI punctul 2. Puteți găsi informații detaliate cu privire la identificarea și denumirea substanțelor în [Ghidul privind identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP](#);

- (c) *clasificarea substanței, în conformitate cu punctul 4 din anexa VI, dacă este cazul;*
- (d) *cantitatea estimată, în conformitate cu punctul 3.1 din anexa VI: informațiile care trebuie transmise se referă la cantitatea estimată de substanță care urmează să fie produsă sau importată în scopul activității PPORD pentru anul calendaristic al notificării.*
- (e) *lista clienților cu care se realizează cooperarea PPORD, care să includă cel puțin numele și adresele lor.*

Notificatorul poate decide să includă în dosarul său de notificare orice alte informații pe care le consideră relevante, pentru a demonstra că sunt respectate definiția PPORD prevăzută la articolul 3 punctul 23 și condițiile prevăzute la articolul 9 alineatul (4). Aceste informații pot include o listă a actelor legislative relevante și a măsurilor [condițiile de exploatare (*operational conditions* – OC) și măsurile de administrare a riscurilor (MAR)] aplicate pentru a controla eliberările de substanță în mediu și expunerea lucrătorilor.

4.1.1 Pregătirea dosarului de notificare PPORD

Dosarul de notificare PPORD trebuie creat cu ajutorul programului IUCLID (Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice) și transmis pe cale electronică prin intermediul portalului REACH-IT, accesibil la adresa <https://reach-it.echa.europa.eu>. Programul IUCLID poate fi descărcat de pe site-ul IUCLID de pe pagina <https://iuclid6.echa.europa.eu/> și este gratuit, cu condiția utilizării în scopuri necomerciale.

Înainte de a crea un set de date privind substanța și un dosar, vă recomandăm insistent să citiți cu atenție Manualul „Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD”, disponibil la pagina: <https://echa.europa.eu/manuals>.

4.1.2 Facturarea, verificarea integralității și emiterea unui număr de notificare

Odată ce dosarul de notificare a fost depus și acceptat spre a fi tratat, notificatorul va primi o factură. În același timp, ECHA va efectua o verificare a integralității notificării în termen de 2 săptămâni de la data transmiterii [a se vedea articolul 9 alineatele (3) și (5) din Regulamentul REACH]. Scopul verificării integralității este de a stabili dacă s-au furnizat toate informațiile necesare și dacă s-a plătit taxa corespunzătoare.

Dacă dosarul de notificare este incomplet, ECHA va informa notificatorul înregistrării, înainte de expirarea termenului de două săptămâni, cu privire la informațiile suplimentare care sunt necesare pentru ca notificarea să fie completă și va stabili un termen rezonabil pentru furnizarea lor [articolul 20 alineatul (2) și articolul 9 alineatul (3)]. În cazul în care nu s-a plătit taxa, ECHA va stabili o nouă dată scadentă pentru efectuarea acestei plăți. Notificatorul trebuie să își completeze notificarea în consecință. Toate comunicările dintre ECHA și notificator au loc prin intermediul contului REACH-IT al notificatorului.

Dacă notificarea nu este completată sau plata nu este primită până la termenul limită, ECHA respinge notificarea.

O aplicație IUCLID foarte utilă, numită „Validation Assistant plug-in” (modul integrat „Asistent pentru validare”), oferă notificatorului posibilitatea de a efectua o verificare a integralității notificării sale PPORD înainte de transmiterea acesteia către ECHA prin intermediul REACH-IT. Se recomandă insistent rularea modulului integrat întâi asupra setului de date privind substanța și apoi asupra dosarului final. Utilizarea modulului integrat în ambele etape este esențială pentru a evita erorile inutile și potențiala respingere, în cazul în care obiectul transmiterii este o actualizare solicitată. Pentru instrucțiuni despre rularea modulului integrat Validation Assistant, consultați secțiunea de asistență a IUCLID. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați Manualul „Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD”.

Numai după ce notificarea este considerată finalizată și după ce taxele au fost plătite, ECHA îi va atribui un număr de notificare¹⁷ și o dată, iar această dată se va considera **data primirii** dosarului de notificare de către ECHA. Numărul și data de notificare vor fi comunicate imediat notificatorului. Aceste informații se comunică și autorităților competente din statele membre (ACSM) în care se desfășoară producția, importul, fabricarea sau activitățile de cercetare orientată spre produse și procese.

¹⁷ De reținut: numărul de notificare are un format similar numărului de înregistrare (întrucât ambele sunt atribuite de REACH-IT drept numere de referință), dar începe cu cifrele 04 (în loc de 01); acesta nu este un număr de înregistrare. Atribuirea sa este dovada faptului că s-a efectuat o notificare și că aceasta a fost verificată din punct de vedere al integralității.

4.1.3 Taxe

Taxele de notificare a unei substanțe în conformitate cu articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul REACH sunt specificate în anexa V la Regulamentul (CE) nr. 340/2008 privind redevențele, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 254/2013 din 20 martie 2013.

În cazul în care notificarea este transmisă de o microîntreprindere, o întreprindere mică sau mijlocie (IMM)¹⁸, ECHA va percepe o taxă redusă, astfel cum se indică în tabelul 1 din anexa V la Regulamentul privind redevențele.

4.1.4 Când poate începe producția/importul substanței?

Notificatorul poate începe producția sau importul substanței sau al amestecului sau fabricarea unui articol în activități PPORD după confirmarea verificării integralității de către ECHA sau la două săptămâni de la notificare, cu excepția cazului în care primește o indicație contrară din partea ECHA [a se vedea articolul 9 alineatul (5)].

Excepția de la obligația de înregistrare a substanței utilizate în activități PPORD se aplică pentru o perioadă de 5 ani de la data de notificare comunicată de ECHA.

5. Actualizarea notificării PPORD cu informații noi

5.1 Modificarea informațiilor sau apariția unor informații noi

Informațiile notificate cu privire la PPORD pot suferi modificări de-a lungul timpului. Notificatorul nu trebuie să prezinte însă o nouă notificare PPORD, pentru care ar trebui să plătească o taxă nouă de fiecare dată când unul dintre elementele cuprinse în notificarea PPORD suferă o modificare. În schimb, acesta poate opta, dacă dorește, pentru actualizarea notificării.

Acest lucru poate fi relevant, de exemplu, atunci când unul din următoarele elemente suferă modificări:

- cantitățile estimate;
- clasificarea și etichetarea substanței;
- lista clienților implicați;
- informații noi relevante privind identificarea și compoziția substanței (cât timp identitatea substanței ca atare nu suferă modificări, caz în care ar fi necesară o nouă notificare).

Pentru detalii suplimentare, consultați Manualul „Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD”.

5.2 Încetarea PPORD

Notificatorul poate informa ECHA cu privire la încetarea PPORD, folosind funcția REACH-IT specifică. După încetarea PPORD, notificatorul trebuie să înregistreze substanța, dacă intenționează să o producă sau să o importe în continuare.

¹⁸ IMM-ul este definit în [Recomandarea Comisiei 2003/361/CE](#).

Atunci când PPORD încetează (sau exceptarea expiră), notificatorul trebuie să colecteze cantitățile rămase în vederea eliminării, cu excepția cazului în care înregistrează substanța.

5.3 Tipuri de actualizări ale notificării PPORD

REACH-IT face o distincție între transmiterile „inițiale” și cele de „actualizare”. Transmiterea „inițială” este prima transmitere a unui dosar de notificare pentru o substanță. Transmiterile de „actualizare” sunt toate transmiterile ulterioare pentru aceeași substanță și ale aceluiași dosar cu informații actualizate. Prin urmare, o transmitere de actualizare are loc întotdeauna după finalizarea transmiterii inițiale. Motivele pentru care se efectuează transmiteri ale unui dosar actualizat sunt clasificate fie ca „spontane”, fie ca „urmare a unei solicitări”. Actualizările spontane pot fi făcute în situațiile următoare:

- modificarea cantităților estimate;
- modificarea clasificării;
- modificarea compoziției;
- informații analitice suplimentare;
- modificări privind clienții;
- prelungirea perioadei de exceptare pentru PPORD (a se vedea sub-sectiunea 6.1 a acestui ghid).

Actualizările efectuate ca „urmare a unei solicitări” sunt efectuate pentru a furniza informațiile cerute în mod explicit de ECHA. O astfel de solicitare poate apărea, de exemplu, în urma unei decizii a ECHA de a solicita informații suplimentare în conformitate cu articolul 9 alineatul (4). În acest caz, trebuie menționat numărul comunicării sau al deciziei, pentru a asocia transmiterea actualizării cu comunicarea sau cu decizia emisă de ECHA.

Pentru instrucțiuni suplimentare cu privire la modul de actualizare a dosarului de notificare PPORD prin intermediul REACH-IT, consultați Manualul „Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD”.

5.4 Utilizarea IUCLID pentru actualizarea notificării PPORD

Notificatorul își poate actualiza notificarea PPORD prin transmiterea unui dosar IUCLID actualizat, în care se face trimitere la numărul celei mai recente transmiteri PPORD.

Înainte de transmiterea dosarului la ECHA, se recomandă verificarea integralității transmiterii cu ajutorul modulului integrat „Validation Assistant” (Asistent pentru validare). În plus, prin utilizarea modulului integrat pentru calcularea taxei, se poate face o estimare a taxei asociate prelungirii notificării PPORD. Ambele module integrate pot fi descărcate de pe site-ul IUCLID.

Pentru informații suplimentare cu privire la actualizarea unei notificări PPORD în IUCLID, consultați Manualul „Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD”.

6. Prelungirea perioadei de exceptare de la obligația de înregistrare

În conformitate cu articolul 9 alineatul (7) din Regulamentul REACH, notificatorul are posibilitatea de a solicita o prelungire a perioadei de exceptare de cinci ani, cu o perioadă suplimentară de cel mult cinci ani. Alternativ, în cazul substanțelor destinate a fi utilizate exclusiv la formularea unor medicamente de uz uman sau veterinar sau al substanțelor care nu se introduc pe piață, se poate solicita prelungirea perioadei de exceptare de cinci ani cu o perioadă suplimentară de cel mult zece ani¹⁹.

Cererea de prelungire trebuie să fie justificată de programul de cercetare și dezvoltare. În acest scop, se recomandă documentarea programului de cercetare și dezvoltare (prin includerea de obiective, termene și cantități produse sau utilizate). Pentru a justifica cererea de prelungire, se pot lua în considerare următoarele aspecte:

- Care sunt îmbunătățirile și realizările obținute în primii cinci ani de exceptare?
- Ce rezultat se așteaptă pe durata prelungirii solicitate?

Notificatorul trebuie să fie în măsură să indice:

- scopurile și obiectivele proiectului de cercetare și dezvoltare prevăzut;
- principalele sarcini relevante necesare pentru atingerea scopului final;
- principalele mijloace și/sau metode (adică studii de teren, activități de laborator, loturi de producție, teste realizate de clienți etc.) pentru îndeplinirea sarcinilor principale relevante;
- programul și calendarul prevăzut pentru efectuarea fiecărei sarcini de proiect identificate și a programului global de cercetare și dezvoltare.

Notificatorul trebuie să fie în măsură să justifice necesitatea prelungirii, prin indicarea unei legături între exceptarea inițială și activitatea de cercetare și dezvoltare efectuată în primii cinci ani și noul program de cercetare și dezvoltare și obiectivele acestuia. Procesul de solicitare a unei prelungiri a perioadei de exceptare de la obligația de înregistrare este descris mai pe larg la punctul 6.1 de mai jos.

După examinarea solicitării, ECHA emite o decizie și o transmite autorităților competente din fiecare stat membru (ACSM) în care se desfășoară producția, importul, fabricarea sau activitățile de cercetare orientată spre produse și procese, în vederea obținerii observațiilor acestora. ECHA va lua în considerare observațiile primite de la ACSM pentru elaborarea deciziei sale finale privind solicitarea [a se vedea articolul 9 alineatul (8)].

Durata prelungirii propuse de ECHA pentru ACSM în proiectul de decizie se va limita la o perioadă care este justificată de programul de cercetare și dezvoltare transmis de notificator și poate fi mai scurtă de cinci ani. Odată ce notificatorul și-a definit programul de cercetare și activitate și știe dacă activitatea PPORD va continua și după data de expirare, acesta poate solicita o nouă prelungire a perioadei de exceptare, cu termenul maxim prevăzut de Regulamentul REACH. Având în vedere că perioada de prelungire începe după ultima zi a perioadei inițiale de exceptare de cinci ani, se recomandă notificatorului să transmită cererea de prelungire a exceptării cu cel puțin patru luni în avans. Astfel ECHA va putea să examineze cererea și să emită o decizie, să se consulte cu SM relevante și, eventual, să revizuiască decizia înainte de a emite o decizie finală cu privire la cererea notificatorului.

¹⁹ Trebuie reținut că orice activitate PPORD (diferită de cea privind formularea de medicamente pentru uz uman sau veterinar) care implică clienți trecuți pe listă presupune automat introducerea pe piață a substanței și, prin urmare, nu poate beneficia de o exceptare de 10 ani.

6.1 Solicitarea unei prelungiri

Perioada de exceptare încetează după cinci ani. Cu toate acestea, notificatorii pot solicita o prelungire a perioadei de exceptare, în cazul în care activitatea lor PPORD nu s-a încheiat în decursul acestor cinci ani. Pentru a face acest lucru, aceștia pot transmite ECHA o cerere de prelungire prin intermediul REACH-IT.

În prezent, cererea de prelungire se prezintă sub forma unei actualizări a notificării și este indicată în antetul dosarului IUCLID ca o actualizare spontană a notificării curente.

La crearea dosarului (etapa 6 – Asistentul pentru crearea dosarului în IUCLID), trebuie bifată caseta „The submission is an update” (Transmiterea este o actualizare) și apoi trebuie introdus numărul ultimei transmiteri referitoare la notificarea PPORD pentru care se solicită o prelungire [câmpul „Last submission number” (Numărul ultimei transmiteri)]. În plus, trebuie bifată caseta „Spontaneous update” (Actualizare spontană) și trebuie creat un nou bloc repetabil de informații (făcând clic pe semnul plus de culoare verde). În acest bloc, este obligatoriu să selectați opțiunea „extension of exemption period for PPORD” (prelungirea perioadei de exceptare PPORD) ca justificare a actualizării. Dacă această informație nu este selectată corect, actualizarea nu va fi prelucrată ca o cerere de prelungire.

La această cerere, trebuie anexat un document în care se descrie un program de cercetare și dezvoltare care justifică prelungirea, în secțiunea 1.9 din IUCLID („Activități de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese”). Pe site-ul ECHA, puteți găsi un șablon pentru furnizarea informațiilor cu privire la programul de cercetare și dezvoltare și motivele cererii de prelungire (<http://echa.europa.eu/ro/support/dossier-submission-tools/reach-it/ppord>), în cadrul secțiunii „Related documents” (Documente conexe).

Imediat după transmiterea cererii de prelungire, notificatorul va primi o factură pentru taxa de prelungire. După plata acestei taxe, ECHA va lua o decizie (în consultare cu statele membre relevante) cu privire la justificarea prelungirii perioadei de exceptare cu perioada solicitată. ECHA recomandă ca transmiterea cererii de prelungire să se facă cu cel puțin patru luni înainte de data expirării perioadei inițiale de exceptare. Acest termen permite ECHA să prelucreze cererea la timp și asigură neîntreruperea perioadei de exceptare PPORD. Taxa trebuie plătită cât mai curând posibil, dar, în orice caz, în termen de 30 de zile, întrucât ECHA poate prelucra cererea de prelungire numai după efectuarea plății acestei taxe.

7. Cererea de informații și condițiile care pot fi impuse de ECHA

Așa cum se arată în articolul 9 alineatul (4) din Regulamentul REACH, ECHA poate decide să impună anumite condiții cu privire la activitatea PPORD în orice moment pe parcursul perioadei de exceptare, pentru a se asigura îndeplinirea următoarelor cerințe:

- substanța va fi manipulată numai de personalul clienților trecuți pe listă;
- substanța va fi manipulată în condiții controlate în mod rezonabil, în conformitate cu cerințele prevăzute de legislația privind protecția lucrătorilor și a mediului, inclusiv de directivele menționate la articolul 2 alineatul (4) din Regulamentul REACH;
- substanța nu va fi pusă la dispoziția publicului larg în niciun moment, ca atare, într-un amestec sau într-un articol;

- cantitățile de substanță rămase se vor colecta în vederea eliminării după expirarea perioadei de exceptare.

Prin urmare, ECHA poate solicita notificatorului să furnizeze informații suplimentare (7.1) care să permită stabilirea unei concluzii cu privire la îndeplinirea condițiilor sau la necesitatea de a fi impuse condiții (exemple pentru situația din urmă se găsesc la punctul 7.2 de mai jos).

7.1 Solicitarea de către ECHA a unor informații suplimentare de la notificatorii PPORD

Informațiile furnizate în notificarea PPORD sunt necesare pentru a permite ECHA să verifice dacă sunt îndeplinite cerințele juridice prevăzute la articolul 9 alineatul (4) sau să decidă dacă trebuie impuse condiții pentru a asigura îndeplinirea acestor cerințe. Pentru îndeplinirea cerințelor prevăzute de articolul 9 alineatul (4) în fiecare etapă a ciclului de viață al substanței, notificatorul trebuie să poată demonstra următoarele:

- a identificat cerințele juridice aplicabile în temeiul legislației privind protecția lucrătorilor și a mediului și poate să asigure îndeplinirea acestor cerințe;
- ține evidența cantităților de substanță utilizată în activitatea PPORD de el și de clienții trecuți pe listă. Aceasta include cantitățile de substanță utilizată ca atare, în amestecuri sau în articole, cantitățile pierdute în procese și cantitățile rămase care sunt colectate în vederea eliminării;
- este în măsură să furnizeze documente (de exemplu, documente de expediere, documente privind eliminarea, privind pierderile din procese etc.) care fac dovada urmăririi acestor cantități.

Dacă informațiile furnizate în notificarea PPORD nu permit ECHA să concluzioneze că sunt îndeplinite cerințele prevăzute la articolul 9 alineatul (4), ECHA poate solicita informații suplimentare pentru a stabili dacă trebuie impuse anumite condiții.

Informațiile suplimentare solicitate de ECHA pot include:

- o listă a actelor legislative relevante și a măsurilor luate de notificator și, după caz, de clienții săi trecuți pe listă pentru a asigura conformitatea cu aceste legi, de exemplu, o descriere a condițiilor de exploatare (OC) și a măsurilor de administrare a riscurilor (MAR) aplicate pentru a controla eliberările de substanță în mediu și expunerea lucrătorilor;
- informații privind cantitățile utilizate pentru efectuarea activităților PPORD, cu scopul de a asigura că substanța nu este pusă la dispoziția publicului larg în niciun moment, sub nicio formă;
- asigurări scrise că substanța nu este furnizată publicului larg;
- asigurări scrise privind colectarea adecvată a resturilor de substanță în vederea eliminării la sfârșitul perioadei de exceptare;
- identitatea substanței, precum și compoziția acesteia au un impact direct asupra proprietăților fizice, chimice, toxicologice și eco-toxicologice potențial cunoscute. Astfel de proprietăți pot influența clasificarea substanței. Fără o identificare corectă a substanței și informații privind compoziția ei, poate fi imposibilă stabilirea

proprietăților sale periculoase și realizarea unei clasificări și etichetări corecte și, prin urmare, asigurarea aplicării de condiții controlate în mod rezonabil. Astfel, ECHA poate avea nevoie de informații suplimentare pentru o identificare lipsită de ambiguitate a substanței PPORD, informații despre proprietățile intrinseci ale substanței și informații cu privire la clasificarea și etichetarea corectă a acesteia;

- alte informații necesare identificate de ECHA, de la caz la caz.

Cererea va include un termen-limită pentru transmiterea informațiilor. Dacă informațiile solicitate nu sunt transmise la termen, ECHA va invita autoritățile naționale de aplicare (NEA) relevante să ia măsurile corespunzătoare. După ce au fost furnizate toate informațiile suplimentare necesare, ECHA (în consultare cu statele membre) ia o decizie cu privire la condițiile care trebuie impuse (dacă este cazul).

7.2 Exemple de condiții care pot fi impuse

Următoarea listă (neexhaustivă) include exemple de condiții pe care ECHA le poate impune notificatorilor de substanțe utilizate în PPORD cu scopul de a asigura respectarea cerințelor prevăzute la articolul 9 alineatul (4):

- transmiterea de rapoarte periodice privind cantitățile produse, importate, utilizate, pierdute, eliminate etc. ECHA va specifica, pentru fiecare caz în parte, dacă actualizările trebuie transmise numai la ECHA, numai la ACSM sau amândurora;
- furnizarea unei asigurări scrise că substanța este manipulată numai de personalul clienților trecuți pe listă, că substanța nu este pusă la dispoziția publicului larg și că orice cantitate rămasă va fi colectată în vederea eliminării după expirarea perioadei de exceptare;
- dovedirea posibilității de urmărire a cantităților menționate²⁰;
Mai exact, ECHA poate impune notificatorului obligația de a furniza informații și documente care să ateste că trasabilitatea este asigurată pentru aceste cantități înregistrate din diferite surse și pe diferite căi, pe întreaga durată a activității PPORD;
- oferirea unei asigurări scrise că substanța va fi utilizată în conformitate cu cerințele legislației privind protecția sănătății umane și a mediului; asigurarea poate include o listă a legilor și a măsurilor aplicabile;
- furnizarea de documente relevante pentru a descrie OC și MAR^{21, 22} aplicate pentru a controla expunerea lucrătorilor sau eliberările de substanță în mediu (adică pentru a se conforma legislației aplicabile privind protecția lucrătorilor și a mediului);

²⁰ Notificatorul trebuie să fie în măsură să furnizeze documente justificative pentru aceste cantități (de exemplu, documente de expediere, documente privind eliminarea, informații cu privire la pierderile din procese, informații despre evoluția substanței etc.).

²¹ Informațiile trebuie să descrie mijloacele tehnice utilizate pe parcursul întregului ciclu de viață al substanței, inclusiv în timpul eventualelor accidente, pentru a minimiza în mod rezonabil emisiile în mediu și orice expunere potențială: măsuri procedurale și tehnologii de control, proceduri privind curățenia și întreținerea, programe de formare și sistemul de autorizare pentru personal. Descrierea trebuie să includă evaluarea eficacității așteptate a acestor mijloace în asigurarea condițiilor controlate în mod rezonabil, ținând seama de caracteristicile substanței, descrierea procesului, rata (ratele) de consum, rata (ratele) de eliberare, instalațiile de epurare a apelor uzate folosite, sistemul de reducere a emisiilor în aer selectat etc.

²² Informațiile trebuie să descrie mijloacele tehnice utilizate pe parcursul întregului ciclu de viață al substanței, inclusiv în timpul eventualelor accidente, pentru a minimiza în mod rezonabil emisiile la locul

- vi. obținerea unei confirmări de la toți clienții implicați în activitatea PPORD, care să ateste că utilizarea lor respectă cerințele legislației privind protecția lucrătorilor și a mediului;
- vii. punerea în aplicare a altor condiții, după caz și de la caz la caz, dacă se identifică riscuri asociate utilizării substanței (limite privind cantitățile, durata, activitățile etc.) ca fiind relevante pentru fiecare etapă de viață a substanței.

8. Confidențialitatea

În conformitate cu articolul 9 alineatul (9), ECHA și ACSM în cauză trebuie să păstreze întotdeauna confidențialitatea informațiilor transmise de producătorul sau importatorul unei substanțe destinate activităților PPORD.

de muncă și orice expunere potențială: măsuri procedurale și tehnologii de control, proceduri privind curățenia și întreținerea, programe de formare și sistemul de autorizare pentru personal. Descrierea trebuie să includă evaluarea eficacității așteptate a acestor mijloace în asigurarea condițiilor controlate în mod rezonabil, ținând seama de caracteristicile substanței, descrierea procesului, rata (ratele) de consum, rata (ratele) de eliberare, instalațiile locale de ventilare utilizate, echipamentul general și individual de protecție selectat etc.

Anexa 1: Rezumatul obligațiilor în privința substanțelor utilizate în SR&D și PPORD

Tipul obligației	Substanță utilizată în SR&D	Substanță utilizată în PPORD
Înregistrarea	<ul style="list-style-type: none"> Nu este obligatorie pentru substanțele utilizate în conformitate cu definiția SR&D prevăzută la articolul 3 punctul 23. a se vedea punctul 3.1.1 	<ul style="list-style-type: none"> Temporar, nu este obligatorie pentru substanțele notificate în conformitate cu articolul 9 alineatul (2). a se vedea punctul 3.2.1
Autorizarea	<ul style="list-style-type: none"> Nu este obligatorie în cazul în care utilizarea substanței se încadrează în definiția SR&D prevăzută la articolul 3 punctul 23. a se vedea punctul 3.1.2 	<ul style="list-style-type: none"> Este obligatorie pentru substanțele enumerate în anexa XIV și utilizate în PPORD, dacă nu sunt exceptate conform coloanei „Utilizări (categorii de utilizări) exceptate” din anexa XIV. a se vedea punctul 3.2.2
Restricționarea	<ul style="list-style-type: none"> Nu se aplică în cazul în care producția, utilizarea sau introducerea pe piață a substanței se încadrează în definiția SR&D prevăzută la articolul 3 punctul 23. a se vedea punctul 3.1.3 	<ul style="list-style-type: none"> Se aplică utilizării unei substanțe în activități PPORD, dacă nu este exceptată în mod explicit în anexa XVII. a se vedea punctul 3.2.3
Clasificarea, etichetarea și ambalarea în conformitate cu CLP	<ul style="list-style-type: none"> obligatorii chiar și în cazul în care substanța sau amestecul se încadrează în definiția SR&D prevăzută la articolul 3 punctul 23, cu excepția cazului în care nu este introdus(ă) pe piață. a se vedea punctul 3.1.4 	<ul style="list-style-type: none"> obligatorii pentru substanțele utilizate în PPORD și pentru amestecurile care le conțin, indiferent dacă aceste substanțe sau amestecuri sunt puse la dispoziția clienților trecuți pe listă sau nu. a se vedea punctul 3.2.4
Notificarea în inventarul C&E	<ul style="list-style-type: none"> obligatorie dacă substanța (sau amestecul care o conține) este clasificată drept periculoasă și este introdusă pe piață a se vedea punctul 3.1.5 	<ul style="list-style-type: none"> obligatorie dacă substanța (sau amestecul care o conține) este clasificată drept periculoasă și este introdusă pe piață a se vedea punctul 3.2.5
Informarea în cadrul lanțului	Substanța este periculoasă:	Substanța este periculoasă:

Tipul obligației	Substanță utilizată în SR&D	Substanță utilizată în PPORD
de aprovizionare	<ul style="list-style-type: none"> FDS este obligatorie dacă substanța (sau amestecul care o conține) este clasificată drept periculoasă conform articolului 31 alineatul (1); <p>Substanța nu este periculoasă:</p> <ul style="list-style-type: none"> FDS nu este obligatorie. Informațiile de tip FDS pot fi furnizate voluntar. Informațiile prevăzute la articolul 32 sunt obligatorii. Însă în practică, dacă nu se aplică niciuna dintre condițiile prevăzute la articolul 32 litera (b), (c) sau (d), nu este nevoie de informații suplimentare în conformitate cu articolul 32 pentru substanțele sau amestecurile care nu necesită furnizarea unei FDS. <p>A se vedea punctul 3.1.6 pentru ambele cazuri de mai sus</p>	<ul style="list-style-type: none"> FDS trebuie furnizată (clienților trecuți pe listă) dacă substanța (sau amestecul care o conține) este clasificată drept periculoasă conform articolului 31 alineatul (1); <p>Substanța nu este periculoasă:</p> <ul style="list-style-type: none"> FDS nu este obligatorie. Informațiile de tip FDS pot fi furnizate voluntar doar clienților trecuți pe listă. Trebuie furnizate informații în conformitate cu articolul 32 (clienților trecuți pe listă). Însă în practică, dacă nu se aplică niciuna dintre condițiile prevăzute la articolul 32 litera (b), (c) sau (d), nu este nevoie de informații suplimentare în conformitate cu articolul 32 pentru substanțele sau amestecurile care nu necesită furnizarea unei FDS. <p>A se vedea punctul 3.2.6 pentru ambele cazuri de mai sus.</p>
Obligațiile utilizatorilor din aval (UA)	<ul style="list-style-type: none"> Se aplică obligațiile obișnuite ale unui UA, la fel ca în cazul oricărei substanțe în general. <p>(Nu există o secțiune specifică în acest document; pentru obligațiile generale ale UA, a se vedea <i>Ghidul pentru utilizatorii din aval</i> al ECHA, la adresa: http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach)</p>	<p>UA figurează ca un client trecut pe listă într-o notificare PPORD transmisă de furnizor:</p> <ul style="list-style-type: none"> UA trebuie să utilizeze substanța numai în activități PPORD. UA trebuie să pună în aplicare condițiile comunicate de furnizorul său (inclusiv condițiile impuse de ECHA). <p>UA utilizează substanța înregistrată pentru propriile activități PPORD, pe răspunderea sa:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se aplică obligațiile obișnuite ale unui UA, la fel ca în cazul oricărei substanțe standard. RSC pentru PPORD nu este obligatoriu în conformitate cu articolul 37 alineatul (4) litera (f). UA trebuie să transmită la ECHA informațiile prevăzute la articolul

Tipul obligației	Substanță utilizată în SR&D	Substanță utilizată în PPORD
<p>Respectarea condițiilor impuse de ECHA</p>	<ul style="list-style-type: none"> Nu se aplică. 	<p>38 alineatul (2) pentru substanțele utilizate în PPORD în cantități mai mari de o tonă/an.</p> <p>A se vedea punctul 3.2.7 pentru ambele cazuri de mai sus.</p> <ul style="list-style-type: none"> Obligatorie pentru condițiile impuse de ECHA în conformitate cu articolul 9 alineatul (4) A se vedea punctul 3.2.9 și punctul 7 în întregime.

Anexa 2: Textul articolului 9 din Regulamentul REACH

„Excepția de la obligația generală de înregistrare pentru activitățile de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (PPORD)

1. Articolele 5, 6, 7, 17, 18 și 21 nu se aplică pe o perioadă de cinci ani unei substanțe produse în Comunitate sau importate cu scopul de a fi utilizată în cadrul activităților de cercetare și dezvoltare orientate spre produse sau procese de către un producător sau importator sau de către un fabricant de articole, individual sau în cooperare cu clienții trecuți pe listă, într-o cantitate care să nu depășească nevoile activităților de cercetare și dezvoltare orientate spre produse sau procese.
2. În sensul alineatului (1), producătorul sau importatorul sau fabricantul de articole notifică Agenției următoarele informații:
 - (a) identitatea producătorului sau a importatorului sau a fabricantului de articole, în conformitate cu anexa VI punctul 1;
 - (b) identitatea substanței, în conformitate cu anexa VI punctul 2;
 - (c) clasificarea substanței, în conformitate cu anexa VI punctul 4;
 - (d) cantitatea estimată, în conformitate cu anexa VI punctul 3.1;
 - (e) lista clienților menționată la alineatul (1), inclusiv numele și adresele acestora.

Notificarea este însoțită de taxa impusă în conformitate cu titlul IX.

Perioada menționată la alineatul (1) începe de la primirea notificării de către Agenție.

3. Agenția verifică integralitatea informațiilor furnizate de notificator și se aplică articolul 20 alineatul (2) mutatis mutandis. Agenția atribuie fiecărei notificări un număr și o dată, care este data primirii notificării de către Agenție, și comunică de îndată numărul și data respectivă producătorului sau importatorului sau fabricantului de articole în cauză. De asemenea, Agenția comunică aceste informații și autorității competente a statului (statelor) membru (membre) în cauză.
4. Agenția poate decide să impună condiții cu scopul de a se asigura că substanța sau amestecul sau articolul în care este încorporată substanța vor fi manipulate numai de personalul clienților de pe lista menționată la alineatul (2) litera (e), în condiții rezonabil controlate, în conformitate cu cerințele legislației privind protecția lucrătorilor și a mediului, și că nu vor fi puse la dispoziția publicului larg, în nici un moment, ca atare, în amestec sau în articol, și că se vor colecta cantitățile care rămân în vederea eliminării, după perioada de exceptare. În asemenea cazuri, Agenția poate să solicite notificatorului să transmită informațiile suplimentare necesare.
5. În absența oricărei indicații contrare, producătorul sau importatorul substanței sau fabricantul sau importatorul articolelor poate să producă sau să importe substanța sau să fabrice sau să importe articolele cel mai devreme după două săptămâni de la notificare.”

AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU PRODUSE CHIMICE
Annankatu 18, P.O. Box 400,
FI-00121 Helsinki, Finlanda
echa.europa.eu