

Moksliniai tyrimai ir plėtra (MTP), produkto ir technologinis tyrimas ir plėtra (PPORD)

Dokumento tikslas – suprantamai paaiškinti pareiškėjų prievoles, susijusias su išimtimis, kurios taikomos MTP ir PPORD cheminėms medžiagoms

Versija 1.1
2017 m. spalio mėn.



TEISINIS PRANEŠIMAS

Šiuo dokumentu siekiama padėti naudotojams laikytis jiems pagal REACH reglamentą taikomų prievolių. Tačiau naudotojams primenama, kad REACH reglamento tekstas yra vienintelis autentiškas teisinės informacijos šaltinis, o šiame dokumente pateikta informacija nėra teisinė konsultacija. Už informacijos naudojimą atsako tik naudotojas. Europos cheminių medžiagų agentūra neprisiima jokios atsakomybės už tai, kaip gali būti panaudota šiame dokumente esanti informacija.

Numeris: ED-04-14-927-LT-N
Katalogo Nr.: ED-04-14-927-LT-N
ISBN: 978-92-9244-926-1
DOI: 10.2823/84847
Išl. data: 2017 m. spalio mėn.
Kalba: LT

Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA), siekdama, kad jos paskelbti atitinkami REACH rekomendaciniai dokumentai būtų prieinamesni pramonės įmonėms, leidžia REACH rekomendacinių dokumentų supaprastintas versijas. Šiuose dokumentuose pateikiamos trumpos santraukos, todėl juose nėra visos informacijos, kurią galima rasti išsamiose rekomendaciniuose dokumentuose. Todėl kilus abejonėms, daugiau informacijos patariama ieškoti išsamiose rekomendaciniuose dokumentuose.

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2017 m.

Jeigu turite klausimų ar pastabų dėl šio dokumento, prašome jas siųsti (nurodant dokumento numerį ir išleidimo datą) pasinaudodami užklausoje pateikta informacija. Užklausoje pateikta informacija galima rasti ECHA kontaktų puslapyje:
<http://echa.europa.eu/contact>.

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

Europos cheminių medžiagų agentūra

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

DOKUMENTO ISTORIJA

Versija	Pakeitimai	Data
Versija 1.0 (originalas be numeracijos)	Pirmoji redakcija.	2014 m.
Versija 1.1	Atlikti šie pakeitimai: <ul style="list-style-type: none">- atnaujintas tekstas, kad jame atsispindėtų visapusiškas CLP reglamento įgyvendinimas;- pateikta nuoroda į atnaujintą techninį vadovą, kuriame pateikiamos praktinės instrukcijos, kaip parengti, pateikti ir atnaujinti PPORD dokumentacijas;- atlikti nedideli pataisymai, kuriais siekiama atnaujinti saitus ir ištaisyti tipografines klaidas;- atlikti dokumento pataisymai, kad jis atitiktų naujausius ECHA įvaizdžio reikalavimus.	2017 m.

Turinys

DOKUMENTO ISTORIJA	3
1. ĮVADAS	4
2. APIBRĖŽTYS	4
3. PRIEVOLIŲ APIBENDRINIMAS	4
4. PPORD PRANEŠIMO DOKUMENTACIJA, ATNAUJINIMAS IR GALIOJIMO PABAIGA	6
4.1 PPORD pranešimo atnaujinimas pateikiant naują informaciją	6
4.2 PPORD nutraukimas	6
5. ATLEIDIMO NUO PRIEVOLĖS REGISTRUOTI TERMINO PRATĖSIMAS	7
6. PRAŠYMAS PATEIKTI INFORMACIJĄ IR SĄLYGOS, KURIAS GALI NUSTATYTI ECHA	7
7. KUR GALIMA RASTI IŠSAMESNES REKOMENDACIJAS IR KITĄ SUSIJUSIĄ INFORMACIJĄ?	7

1. Įvadas

Šiose glaustose rekomendacijose trumpai ir paprastai supažindinama su specifinėmis REACH prievolėmis, taikomomis cheminėms medžiagoms, kurios pagal REACH reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 gaminamos, importuojamos arba naudojamos moksliniams tyrimams ir plėtrai (MTP) ir produkto ir technologiniams tyrimams ir plėtrai (PPORD).

Siekiant paskatinti mokslinius tyrimus vykdančias įmones kurti inovacijas, REACH reglamente nustatytos moksliniams tyrimams ir plėtrai (MTP) naudojamų cheminių medžiagų, kurių kiekis neviršija 1 tonos per metus, autorizacijos ir apribojimų išimtys. REACH reglamente inovacijos taip pat skatinamos leidžiant 5 metus (arba ilgiau) neregistruoti pagamintų arba importuotų cheminių medžiagų, kurių kiekis viršija 1 toną per metus, jeigu jos naudojamos produkto ir technologiniams tyrimams ir plėtrai (PPORD) arba eksportuojamos PPORD tikslais.

Šio dokumento tikslas – apžvelgti pareiškėjų prievoles, susijusias su MTP ir PPORD cheminėms medžiagoms taikomomis išimtimis, ir paaiškinti MTP ir PPORD sąvokas. Vis dėlto patariama perskaityti išsamias *Rekomendacijas cheminėms medžiagoms, naudojamos moksliniams tyrimams bei technologijų plėtrai (MTTP) bei produkto ir technologiniams tyrimams bei plėtrai (PTTP)*¹ ir įsitikinti, kad jūs įvykdėte reikalavimus ir prievoles, kurie jums gali būti taikomi.

2. Apibrėžtys

Produkto ir technologinis tyrimas ir plėtra (PPORD) – tai bet kokia mokslinė veikla, susijusi su produktu arba gamybos proceso tobulinimu ir (arba) naujos ar jau sukurtos cheminės medžiagos naudojimu nepaisant jos kiekio tonomis. Atkreipkite dėmesį į tai, kad teikiant PPORD pranešimą dėl 1 toną viršijančio cheminių medžiagų (kurios importuojamos arba gaminamos PPORD tikslais) kiekio, taikoma tik atleidimo nuo prievolės registruoti išimtis.

Moksliniai tyrimai ir plėtra (MTP) – tai bet kokie cheminės medžiagos moksliniai bandymai, jos analizavimas ar cheminis tyrimas, atliekamas kontroliuojamomis sąlygomis naudojant mažiau nei 1 toną cheminės medžiagos per metus juridiniam asmeniui (pvz., įmonei). MTP sąvokos taikymo sritis yra platesnė, todėl frazė „naudojant mažiau nei 1 toną PPORD cheminių medžiagų per metus“ taip pat patenka į MTP sąvokos apibrėžtį. Bet kuriuo atveju pagal REACH reglamentą nėra jokios prievolės registruoti mažiau nei 1 toną cheminių medžiagų per metus, tačiau MTP tikslais naudojamos cheminėms medžiagoms papildomai gali galioti išimtys, susijusios su autorizacijos arba apribojimų reikalavimais, kurie paprastai būtų taikomi. Daugiau informacijos šiuo klausimu pateikiama išsamių rekomendacijų 3.1.2 ir 3.1.3 skirsniuose; **MTP, išskyrus toliau pateiktą suvestinę lentelę, šiame dokumente daugiau neaptariami.**

3. Prievolių apibendrinimas

Prievolės rūšis	MTP tikslais naudojama cheminė medžiaga	PPORD tikslais naudojama cheminė medžiaga
Registracija	Nereikalaujama. Visoms cheminėms medžiagoms, kurių kiekis neviršija 1 tonos per metus juridiniam asmeniui, netaikomas registracijos reikalavimas.	Nereikalaujama – laikinai 5 metus, tačiau įmonė turi ECHA pateikti PPORD pranešimą.

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

Prievolės rūšis	MTP tikslais naudojama cheminė medžiaga	PPORD tikslais naudojama cheminė medžiaga
Autorizacija	Nereikalaujama.	Reikalaujama , jeigu cheminė medžiaga įtraukta į XIV priedą (išskyrus atvejus, kai XIV priede numatyta išimtis).
Apribojimas	Netaikomas.	Taikomas , išskyrus atvejus, kai jam taikoma XVII priede numatyta išimtis.
Klasifikavimas, ženklavimas ir pakavimas (CLP)	<p>Reikalaujama, jeigu cheminė medžiaga arba mišinys pateikiamas rinkai (t. y. tiekiamas arba importuojamas).</p> <p>Nereikalaujama, jeigu nepateikiamas rinkai.</p>	Reikalavimas taikomas PPORD tikslais naudojamoms cheminėms medžiagoms , nepaisant to, ar šios cheminės medžiagos yra prieinamos kokiems nors į sąrašą įtrauktiems klientams. Mišinio , kuriame naudojama PPORD cheminė medžiaga, atveju, klasifikavimo (ir ženklavimo bei pakavimo pagal CLP) reikalavimas taikomas, tik jeigu mišinys pateikiamas rinkai (t. y. siunčiamas bet kuriam (-iems) į sąrašą įtrauktam (-iems) klientui (-ams)).
Į klasifikavimo ir ženklavimo inventorių siunčiamas pranešimas	Reikalaujama , jeigu cheminė medžiaga arba mišinys yra klasifikuojamas kaip pavojingas ir yra pateikiamas rinkai.	Reikalaujama , jeigu cheminė medžiaga arba mišinys yra klasifikuojamas kaip pavojingas ir yra pateikiamas rinkai.
Tiekimo grandinei teikiama informacija	<p>Reikalaujama pateikti saugos duomenų lapą (SDS), jeigu cheminė medžiaga arba mišinys yra pavojingas pagal CLP reglamentą, patvarus, bioakumuliacinis ir toksiškas; labai patvarus ir didelės bioakumuliacijos; arba yra įtrauktas į sąrašą pagal REACH reglamento 59 straipsnio 1 dalį dėl kitų rizikos valdymo priemonių.</p> <p>Jeigu SDS nereikalaujamas, reikia pateikti kitą informaciją apie tam tikras chemines medžiagas (žr. išsamių rekomendacijų 3.1.6 skirsnį).</p>	<p>Reikalaujama pateikti saugos duomenų lapą (SDS) (kuris turi būti siunčiamas į sąrašą įtrauktiems klientams), jeigu cheminė medžiaga arba mišinys yra pavojingas pagal CLP reglamentą, patvarus, bioakumuliacinis ir toksiškas; labai patvarus ir didelės bioakumuliacijos; arba yra įtrauktas į sąrašą pagal REACH reglamento 59 straipsnio 1 dalį dėl kitų rizikos valdymo priemonių.</p> <p>Jeigu SDS nereikalaujamas, reikia pateikti kitą informaciją apie tam tikras chemines medžiagas (žr. išsamių rekomendacijų 3.2.6 skirsnį).</p>

Prievolės rūšis	MTP tikslais naudojama cheminė medžiaga	PPORD tikslais naudojama cheminė medžiaga
Tolesnio naudotojo (DU) prievolės	Taikomos. Galioja įprastos prievolės, kurios taikomos bet kuriai standartinei cheminei medžiagai.	a) Jeigu tiekėjo pateiktame PPORD pranešime nurodyta, kad DU yra į sąrašą įtrauktas klientas , DU privalo naudoti cheminę medžiagą tik PPORD tikslais ir įgyvendinti tiekėjo nurodytas sąlygas. b) Jeigu DU naudoja registruotą cheminę medžiagą savo PPORD tikslais , galioja įprastos prievolės, kurios paprastai taikomos bet kuriai cheminei medžiagai.
ECHA nustatytų sąlygų laikymasis	Netaikoma.	Reikalaujama laikytis arba reikalaujama laikytis bet kurių kitų ECHA nustatytų sąlygų.

4. PPORD pranešimo dokumentacija, atnaujinimas ir galiojimo pabaiga

Norint būti atleistam nuo prievolės registruoti PPORD tikslais naudojamą cheminę medžiagą, būtina pateikti PPORD pranešimą. Šiuo tikslu pranešėjas, naudodamasis IUCLID² programine įranga, privalo parengti PPORD pranešimo dokumentaciją ir per REACH-IT portalą³ elektroniniu būdu pateikti ją ECHA. Gavęs sąskaitą faktūrą, pranešėjas privalo sumokėti atitinkamą mokestį. Pranešėjas gali pradėti (cheminės medžiagos arba mišinio) gamybą arba importą arba (gaminio) gamybą ECHA patvirtinus, kad pranešimas yra išsamus, arba praėjus dviem savaitėms nuo pranešimo dienos, išskyrus atvejus, kai ECHA pranešėjui pateikia priešingą informaciją. Techninės instrukcijos, kaip sukurti cheminės medžiagos duomenų rinkinį ir dokumentaciją, pateikiamos ECHA vadove „Kaip parengti PPORD dokumentacijas“, kurį galima rasti internete (<http://echa.europa.eu/manuals>).

4.1 PPORD pranešimo atnaujinimas pateikiant naują informaciją

Laikui bėgant pateikta informacija apie PPORD gali keistis. Tačiau pranešėjui nereikia pateikti naujo PPORD pranešimo, už kurį jis turėtų sumokėti naują mokestį kiekvieną kartą, kai tik pasikeičia vienas iš jo PPORD pranešime nurodytų elementų. Vietoj to, jis gali nuspręsti savo nuožiūra atnaujinti pranešimą.

4.2 PPORD nutraukimas

Nutraukęs PPORD veiklą, pranešėjas turėtų informuoti ECHA (naudojant konkrečią REACH-IT funkciją). Nutraukęs veiklą (arba pasibaigus atleidimo nuo prievolės registruoti terminui), pranešėjas privalo surinkti likusį cheminės medžiagos kiekį ir jį pašalinti (jeigu jis neketina tęsti cheminės medžiagos gamybos arba importo) arba užregistruoti cheminę medžiagą (jeigu jis ketina ją toliau gaminti arba importuoti).

² Tarptautinė bendra informacijos apie chemines medžiagas duomenų bazė (<https://iuclid6.echa.europa.eu/>).

³ REACH-IT portalas prieinamas internete (<https://reach-it.echa.europa.eu>).

5. Atleidimo nuo prievolės registruoti termino pratęsimas

Atleidimo nuo prievolės registruoti terminas baigiasi po penkerių metų. Tačiau PPORD pranešėjas gali prašyti pratęsti penkerių metų išimties taikymo terminą dar daugiausia penkeriems metams (arba dešimčiai metų, jei tai žmonėms skirti arba veterinariniai vaistai arba cheminės medžiagos, kurios neteikiamos rinkai). Prašymas pratęsti terminą turi būti teikiamas ECHA per REACH-IT portalą nurodant, kad tai yra IUCLID pranešimo atnaujinimas. Prie šio prašymo būtina pridėti dokumentą, kuriame aprašoma mokslinių tyrimų ir plėtros programa ir kuriuo grindžiamas termino pratęsimas.

Pateikęs prašymą, pranešėjas gauna sąskaitą faktūrą termino pratęsimo mokesčiui sumokėti. Prieš pradėdama vertinti, ar prašomas pratęsimo terminas yra pagrįstas, ECHA turi sulaukti, kol bus sumokėtas mokestis. Todėl rekomenduojama mokestį sumokėti kuo greičiau, bet ne vėliau kaip per 30 dienų nuo prašymo pateikimo dienos.

Atkreipkite dėmesį į tai, kad pratęstas terminas pradedamas skaičiuoti po paskutinės pradinio penkerių metų atleidimo nuo prievolės registruoti termino dienos, todėl pranešėjui rekomenduojama prašymą pratęsti terminą pateikti likus ne mažiau kaip keturiems mėnesiams iki pradinio termino pabaigos, kad ECHA turėtų pakankamai laiko prašymui išnagrinėti.

6. Prašymas pateikti informaciją ir sąlygas, kurias gali nustatyti ECHA

Jeigu remdamasi PPORD pranešime pateikta informacija ECHA negali nustatyti, ar tenkinami REACH reglamento 9 straipsnio 4 dalies reikalavimai, ji gali prašyti pateikti papildomą informaciją.

Įvertinusi šią informaciją, ECHA gali nuspręsti nustatyti PPORD veiklos sąlygas ir taip užtikrinti, kad:

- su chemine medžiaga pakankamai kontroliuojamomis sąlygomis, padedančiomis apsaugoti darbuotojus ir aplinką, dirbtų tik į sąrašą įtrauktų klientų personalas;
- cheminė medžiaga nebūtų pasiekama plačiai visuomenei ir
- pasibaigus atleidimo nuo prievolės registruoti terminui cheminė medžiaga būtų surinkta.

ECHA ir atitinkamos valstybių narių kompetentingos institucijos privalo užtikrinti visos gamintojo ar importuotojo pateiktos informacijos apie PPORD tikslais naudojamą cheminę medžiagą konfidencialumą.

7. Kur galima rasti išsamesnes rekomendacijas ir kitą susijusią informaciją?

Patariame perskaityti išsamias *Rekomendacijas cheminėms medžiagoms, naudojamoms moksliniams tyrimams bei technologijų plėtrai (MTTP) bei produkto ir technologiniams tyrimams bei plėtrai (PTTP)* ir įsitikinti, ar atitinkate keliamus reikalavimus ir vykdote prievolės, kurios jums gali būti nustatytos.

Papildomą informaciją galima rasti šiuose dokumentuose (spustelėjus toliau pateiktas nuorodas į saitus):

- [Rekomendacijos cheminėms medžiagoms, naudojamoms moksliniams tyrimams bei technologijų plėtrai \(MTTP\) bei produkto ir technologiškai tyrimams bei plėtrai \(PTTP\)](#)⁴;
- ECHA vadovas „Kaip parengti registracijas ir PPORD dokumentacijas“⁵.

⁴ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁵ <http://echa.europa.eu/manuals>.

**EUROPOS CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ AGENTŪRA
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKIS, SUOMIJA
ECHA.EUROPA.EU**