

Vědecký výzkum a vývoj, výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy (PPORD)

Tento dokument si klade za cíl srozumitelným způsobem vysvětlit povinnosti, které mají žadatelé o výjimky dostupné pro látky určené pro vědecký výzkum a vývoj a látky PPORD.

Verze 1.1
říjen 2017



PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

Tento dokument má sloužit jako pomůcka pro uživatele při plnění požadavků stanovených nařízením REACH. Dovolujeme si však uživatele upozornit, že jediným závazným právním textem je text nařízení REACH a že informace v tomto dokumentu nepředstavují právní poradenství. Způsob využití těchto informací zůstává ve výlučné odpovědnosti uživatele. Evropská agentura pro chemické látky nepřebírá za využití informací uvedených v tomto dokumentu žádnou právní odpovědnost.

Referenční číslo: ECHA-14-G-15.1-CS
Kat. č.: ED-04-14-927-CS-N
ISBN: 978-92-9244-913-1
DOI: 10.2823/82852
Datum vydání: říjen 2017
Jazyk: CS

Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) vydává řadu „zjednodušených“ verzí pokynů k nařízení REACH, aby příslušné pokyny týkající se nařízení REACH zveřejněné agenturou učinila srozumitelnějšími pro průmyslové podniky. Jelikož jde o stručné souhrny, nemohou tyto dokumenty obsahovat všechny podrobnosti uvedené v úplných pokynech. V případě jakýchkoli pochybností se tudíž doporučuje pro další informace nahlédnout do úplných pokynů.

© Evropská agentura pro chemické látky, 2017

Máte-li otázky nebo připomínky týkající se tohoto dokumentu, zašlete je prosím (s uvedením referenčního čísla a data vydání) prostřednictvím formuláře žádosti o informace. Tento formulář je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA na adrese <http://echa.europa.eu/contact>.

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti a záruk: Toto je pracovní překlad dokumentu, který byl původně zveřejněn v anglickém jazyce. Originální dokument je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA.

Evropská agentura pro chemické látky

Poštovní adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinky, Finsko
Adresa pro osobní návštěvu: Annankatu 18, Helsinky, Finsko

HISTORIE DOKUMENTU

Verze	Změna	Datum
Verze 1.0 (původně nečíslovaná)	První vydání	2014
Verze 1.1	Úpravy, jak jsou uvedeny níže: <ul style="list-style-type: none">- aktualizace textu tak, aby odrážel plné provedení nařízení CLP,- zařazení odkazu na aktualizovanou technickou příručku s praktickými pokyny k přípravě, předkládání a aktualizaci dokumentace k PPORD,- drobné změny za účelem aktualizace hypertextových odkazů a opravy tiskových chyb,- přizpůsobení dokumentu tak, aby odpovídal současným požadavkům na celkovou image agentury ECHA.	2017

Obsah

1. ÚVOD	4
2. DEFINICE	4
3. SHRNU TÍ POVINNOSTÍ	4
4. DOKUMENTACE K OZNÁMENÍ PPORD, JEHO AKTUALIZACE A UKONČENÍ	6
4.1 Aktualizace oznámení PPORD v případě nových informací	6
4.2 Ukončení PPORD	6
5. PRODLOUŽENÍ DOBY PLATNOSTI VÝJIMKY Z POVINNOSTI REGISTRACE	6
6. ŽÁDOST O INFORMACE A PODMÍNKY, KTERÉ MŮŽE AGENTURA ECHA ULOŽIT	7
7. KDE NALÉZT DALŠÍ POKYNY A JINÉ PŘÍSLUŠNÉ INFORMACE	8

1. Úvod

Tyto pokyny v kostce představují stručný a jednoduchý úvod do zvláštních povinností podle nařízení REACH pro látky vyráběné nebo dovážené nebo používané ve vědeckém výzkumu a vývoji a ve výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy (PPORD) podle nařízení REACH (ES) č. 1907/2006.

S cílem podpořit inovace ve společnostech zaměřených na výzkum nařízení REACH umožňuje výjimky z povolení a omezení pro látky používané ve vědeckém výzkumu a vývoji v množství menším než 1 tuna za rok. Nařízení REACH dále podporuje inovace tím, že umožňuje, aby látky vyráběné nebo dovážené v množství větším než 1 tuna za rok byly osvobozeny od registrace na dobu pěti let (nebo delší), pokud se používají ve výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy (PPORD) nebo se vyváží pro účely PPORD.

Cílem tohoto dokumentu je poskytnout přehled povinností, které mají žadatelé o výjimky dostupné pro látky určené pro vědecký výzkum a vývoj a látky PPORD, a objasnit koncepty vědeckého výzkumu a vývoje a PPORD. Doporučujeme však, abyste si přečetli úplné *Pokyny pro vědecký výzkum a vývoj a výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy (PPORD)*¹, abyste se ujistili, že splňujete případné požadavky a povinnosti.

2. Definice

Výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy (PPORD) je vědecký vývoj výrobku nebo postupu a/nebo používání nové nebo již existující látky, bez ohledu na množství. Upozorňujeme, že na základě oznámení PPORD jsou množství vyšší než 1 tuna dovážená nebo vyráběná pro účely PPORD osvobozena pouze od povinnosti registrace.

Vědecký výzkum a vývoj jsou vědecké experimenty, analýzy nebo chemický výzkum prováděné za kontrolovaných podmínek v množství menším než 1 tuna za rok a právnickou osobu (např. společnost). Působnost vědeckého výzkumu a vývoje je širší, a proto „PPORD v množství menším než 1 tuna za rok“ je rovněž vědeckým výzkumem a vývojem. V žádném případě podle nařízení REACH neexistuje povinnost registrovat množství látky nižší než 1 tuna za rok, ale látky používané ve vědeckém výzkumu a vývoji jsou navíc potenciálně osvobozeny od požadavků na povolování nebo omezování, které by se jinak mohly uplatnit. Více informací v této věci viz oddíly 3.1.2 a 3.1.3 úplných pokynů; **vědecký výzkum a vývoj není v tomto dokumentu za níže uvedenou shrnující tabulkou dále projednáván.**

3. Shrnutí povinností

Druh povinnosti	Látka používaná ve vědeckém výzkumu a vývoji	Látka používaná v PPORD
Registrace	Nevyžaduje se. Všechny látky v množství menším než 1 tuna za rok a právnickou osobu jsou od registrace osvobozeny.	Nevyžaduje se – dočasně po dobu pěti let, ale společnost musí agentuře ECHA předložit oznámení PPORD.
Povolení	Nevyžaduje se.	Vyžaduje se pro látku uvedenou v příloze XIV (není-li v příloze XIV osvobozena).

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

Druh povinnosti	Látka používaná ve vědeckém výzkumu a vývoji	Látka používaná v PPORD
Omezení	Nepoužije se.	Použije se , pokud není osvobozena v příloze XVII.
Klasifikace, označování a balení (CLP)	<p>Vyžaduje se, pokud je látka nebo směs uváděna na trh (tj. dodávána nebo dovážena).</p> <p>Nevyžaduje se, pokud není uváděna na trh.</p>	<p>Vyžaduje se pro látky používané v PPORD bez ohledu na to, zda tyto látky jsou či nejsou zpřístupněny některému ze zákazníků uvedených na seznamu. Pro směs obsahující látku PPORD se klasifikace (a označování a balení podle nařízení CLP) vyžaduje pouze v případě, že je směs uváděna na trh (tj. zasílána některému ze zákazníků uvedených na seznamu).</p>
Oznámení do seznamu klasifikací a označení	Vyžaduje se , pokud je látka nebo směs klasifikována jako nebezpečná a je uváděna na trh.	Vyžaduje se , pokud je látka nebo směs klasifikována jako nebezpečná a je uváděna na trh.
Informace v dodavatelském řetězci	<p>Vyžaduje se bezpečnostní list, pokud je látka nebo směs nebezpečná podle nařízení CLP, perzistentní, bioakumulativní a toxická, vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní nebo je zahrnuta do seznamu podle čl. 59 odst. 1 nařízení REACH z jiných důvodů v oblasti řízení rizik.</p> <p>Pokud se bezpečnostní list nevyžaduje, vyžadují se pro určité látky jiné informace (viz pododдіl 3.1.6 úplných pokynů).</p>	<p>Vyžaduje se bezpečnostní list (který se zasílá zákazníkům uvedeným na seznamu), pokud je látka nebo směs nebezpečná podle nařízení CLP, perzistentní, bioakumulativní a toxická, vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní nebo je zahrnuta do seznamu podle čl. 59 odst. 1 z jiných důvodů v oblasti řízení rizik.</p> <p>Pokud se bezpečnostní list nevyžaduje, vyžadují se pro určité látky jiné informace (viz pododдіl 3.2.6 úplných pokynů).</p>
Povinnosti následného uživatele	Použije se. Platí běžné povinnosti jako pro jakoukoli standardní látku.	<p>a) Pokud je následný uživatel zákazníkem uvedeným na seznamu v oznámení PPORD dodavatele, následný uživatel smí látku používat pouze pro účely PPORD a zajistí podmínky sdělené dodavatelem.</p> <p>b) Pokud následný uživatel používá registrovanou látku pro svůj vlastní PPORD, platí běžné povinnosti obvyklé pro jakoukoli látku.</p>
Splnění podmínek uložených agenturou ECHA	Nepoužije se.	Vyžaduje se , nebo jakékoli podmínky uložené agenturou ECHA.

4. Dokumentace k oznámení PPORD, jeho aktualizace a ukončení

Výjimka z povinnosti registrovat látku používanou pro účely PPORD vyžaduje, aby bylo provedeno oznámení PPORD. Za tímto účelem musí oznamovatel vytvořit dokumentaci k oznámení PPORD za pomoci softwaru IUCLID² a předložit ji elektronicky agentuře ECHA prostřednictvím portálu REACH-IT³. Oznamovatel musí uhradit příslušný poplatek, jakmile obdrží fakturu. Oznamovatel může začít s výrobou nebo dovozem (látky nebo směsi) nebo výrobou (předmětu) teprve po potvrzení úplnosti agenturou ECHA nebo dva týdny od data oznámení, pokud od agentury ECHA neobdrží sdělení v opačném smyslu. Technické pokyny k tvorbě souboru údajů a dokumentace naleznete v příručce agentury ECHA „Jak připravit dokumentaci pro registraci a oznamování PPORD“ na adrese <http://echa.europa.eu/manuals>.

4.1 Aktualizace oznámení PPORD v případě nových informací

Oznámené informace o PPORD se mohou časem změnit. Oznamovatel však nemusí předkládat nové oznámení PPORD, za které by musel uhradit nový poplatek, při každé změně některého z prvků obsažených v oznámení PPORD. Namísto toho se může rozhodnout, pokud si to přeje, oznámení aktualizovat.

4.2 Ukončení PPORD

Pokud oznamovatel ukončí činnost PPORD, měl by informovat agenturu ECHA (použitím zvláštní funkce nástroje REACH-IT). Pokud je činnost ukončena (nebo uplynula doba platnosti výjimky), oznamovatel musí zbývající množství látky opět sebrat za účelem odstranění (pokud nemá v úmyslu ve výrobě nebo dovozu pokračovat) nebo látku zaregistrovat (pokud má v úmyslu ji nadále vyrábět nebo dovážet).

5. Prodloužení doby platnosti výjimky z povinnosti registrace

Doba platnosti výjimky skončí po pěti letech. Oznamovatel PPORD však může požádat o prodloužení tohoto pětiletého období výjimky o dobu dalších nejvýše pěti let (nebo deseti let v případě humánních nebo veterinárních léčivých přípravků nebo látek, které nejsou uvedeny na trh). Žádost o prodloužení musí být označena jako aktualizace oznámení pomocí nástroje IUCLID a předložena agentuře ECHA prostřednictvím nástroje REACH-IT. K této žádosti musí být připojen dokument popisující výzkumný a vývojový program, který prodloužení odůvodňuje.

Po předložení žádosti oznamovatel obdrží fakturu na poplatek za prodloužení. Agentura ECHA musí počkat na úhradu a teprve poté může posoudit, zda je prodloužení na požadovanou dobu odůvodněné. Doporučujeme proto, abyste poplatek uhradili co nejdříve, nejpozději však do 30 dní po předložení žádosti.

Upozorňujeme, že jelikož doba prodloužení začíná uplynutím posledního dne původní pětileté doby platnosti výjimky, oznamovatel by měl žádost o prodloužení předložit nejméně čtyři měsíce předem, aby poskytl dostatek času pro zpracování žádosti.

² Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách: <https://iuclid6.echa.europa.eu/>.

³ Portál REACH-IT naleznete na adrese <https://reach-it.echa.europa.eu>.

6. Žádost o informace a podmínky, které může agentura ECHA uložit

Pokud informace poskytnuté v oznámení PPORD agentuře ECHA neumožní rozhodnout, zda jsou splněny právní požadavky podle čl. 9 odst. 4, může si agentura vyžádat další informace.

Po vyhodnocení těchto informací může agentura ECHA rozhodnout uložit na činnost PPORD podmínky s cílem zajistit, aby:

- s látkou zacházeli pouze zaměstnanci zákazníků uvedených na seznamu za přiměřeně kontrolovaných podmínek pro ochranu pracovníků a životního prostředí,
- látka nebyla zpřístupněna široké veřejnosti a
- po uplynutí doby platnosti výjimky byla látka opět shromážděna za účelem odstranění.

Agentura ECHA a příslušné orgány členských států jsou povinny zacházet se všemi informacemi o látce používané pro účely PPORD, které výrobce nebo dovozce této látky předloží, jako s důvěrnými.

7. Kde nalézt další pokyny a jiné příslušné informace

Doporučujeme vám prostudovat si úplné *Pokyny pro vědecký výzkum a vývoj a výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy (PPORD)*, abyste splnili požadavky a případné povinnosti.

Další informace jsou dostupné v následujících dokumentech (prostřednictvím níže uvedených hypertextových odkazů):

- [*Pokyny pro vědecký výzkum a vývoj a výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy \(PPORD\)*](#)⁴
- příručka agentury ECHA „[Jak připravit dokumentaci pro registraci a oznamování PPORD](#)“⁵

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

⁵ <http://echa.europa.eu/manuals>.

**EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINSKO
ECHA.EUROPA.EU**