

Wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling (O&O) en onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (PPORD)

In dit document wordt in eenvoudige bewoordingen toegelicht welke verplichtingen gelden voor aanvragers van vrijstellingen voor stoffen bestemd voor O&O en PPORD

Versie 1.1
Oktober 2017



JURIDISCHE MEDEDELING

Dit document is erop gericht gebruikers te helpen hun verplichtingen in het kader van de REACH-verordening na te komen. Er zij evenwel op gewezen dat de tekst van de REACH-verordening de enige authentieke juridische referentietekst is en dat de informatie in dit document geen juridisch advies vormt. Het gebruik van de informatie valt uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid in verband met het eventuele gebruik van de in dit document opgenomen informatie.

Referentie: ECHA-14-G-15.1-NL
Cat. nummer: ED-04-14-927-NL-N
ISBN: 978-92-9244-929-2
DOI: 10.2823/85013
Publ. datum: oktober 2017
Taal: NL

Het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) stelt "vereenvoudigde" versies op van de door het Agentschap gepubliceerde REACH-richtsnoeren om deze documenten toegankelijker te maken voor het bedrijfsleven. Deze beknopte samenvattingen bevatten niet alle gedetailleerde informatie die in de volledige richtsnoeren is opgenomen. In geval van twijfel wordt dan ook aanbevolen het volledige richtsnoer te raadplegen voor nadere informatie.

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2017

Vragen of opmerkingen met betrekking tot dit document kunt u sturen aan de hand van het informatieaanvraagformulier (onder vermelding van de referentie en de publicatiedatum). Dit formulier kunt u vinden via de contactpagina van ECHA op: <http://echa.europa.eu/contact>.

Verklaring van afwijzing van aansprakelijkheid: Dit is een werkvertaling van een document dat oorspronkelijk in het Engels werd gepubliceerd en dat op de ECHA-website beschikbaar is.

Europees Agentschap voor chemische stoffen

Postadres: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Bezoekadres: Annankatu 18, Helsinki, Finland

DOCUMENTGESCHIEDENIS

Versie	Wijzigingen	Datum
Versie 1.0 (oorspronkelijk niet genummerd)	Eerste uitgave	2014
Versie 1.1	Rectificatie die het volgende omvat: <ul style="list-style-type: none">- Bijwerking van de tekst om rekening te houden met de volledige tenuitvoerlegging van de CLP-verordening;- Opname van de verwijzing naar de bijgewerkte technische handleiding met praktische instructies over het opstellen, indienen en bijwerken van de PPORD-dossiers;- Kleine correcties in de vorm van aanpassingen van snelkoppelingen en verbeteringen van tikfouten;- Afstemming van het document op de nieuwste vereisten voor het bedrijfsimago van ECHA.	2017

Inhoud

1. INLEIDING	4
2. DEFINITIES	4
3. OVERZICHT VAN VERPLICHTINGEN	5
4. PPORD-KENNISGEVINGSDOSSIER, -BIJWERKING EN -STOPZETTING	6
4.1 Bijwerking van PPORD-kennisgeving met nieuwe informatie	6
4.2 Stopzetting van de PPORD	6
5. VERLENGING VAN DE VRIJSTELLING VAN DE REGISTRATIEPLICHT.....	7
6. VERZOEK OM INFORMATIE EN VOORWAARDEN DIE DOOR ECHA KUNNEN WORDEN OPGELEGD.....	7
7. VERDERE RICHTSNOEREN EN ANDERE RELEVANTE INFORMATIE	7

1. Inleiding

Dit beknopte richtsnoer biedt een korte en eenvoudige inleiding over de specifieke verplichtingen onder REACH voor stoffen die worden vervaardigd, ingevoerd of gebruikt in het kader van wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling (O&O) en onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (PPORD) in de zin van de REACH-Verordening (EG) nr. 1907/2006.

Om innovatie door onderzoeksgerichte bedrijven aan te moedigen voorziet REACH in vrijstellingen van de autorisatieplicht en beperkingen voor stoffen die in hoeveelheden van minder dan 1 ton per jaar in het kader van wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling (O&O) worden gebruikt. Daarnaast wordt innovatie gestimuleerd doordat stoffen die in hoeveelheden van meer dan 1 ton per jaar worden vervaardigd of ingevoerd volgens REACH gedurende een periode van 5 jaar (of langer) zijn vrijgesteld van de registratieplicht wanneer zij worden gebruikt voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (PPORD) of met het oog op PPORD worden uitgevoerd.

Dit document heeft ten doel een overzicht te geven van de verplichtingen waaraan de aanvragers van vrijstellingen voor ten behoeve van O&O of PPORD gebruikte stoffen moeten voldoen. Ook worden de begrippen "O&O" en "PPORD" verduidelijkt. Het verdient echter aanbeveling om het volledige *Richtsnoer inzake wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling (O&O) en onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (PPORD)*¹ te lezen om te waarborgen dat u aan eventueel toepasselijke voorschriften en verplichtingen voldoet.

2. Definities

Onder **onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (PPORD)** wordt verstaan elke wetenschappelijke ontwikkeling in verband met de ontwikkeling van een product of een procedé en/of elke toepassing van een nieuwe of reeds bestaande stof, ongeacht de hoeveelheid. *NB:* Wanneer voor PPORD bestemde stoffen in hoeveelheden van meer dan 1 ton worden ingevoerd of vervaardigd, kan via een PPORD-kennisgeving voor de hoeveelheden boven de drempel van 1 ton alleen vrijstelling van de registratieplicht worden verkregen.

Onder **wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling (O&O)** wordt verstaan elke wetenschappelijke proefneming, analyse of chemisch onderzoek uitgevoerd onder gecontroleerde omstandigheden in een hoeveelheid van minder dan 1 ton per jaar per rechtspersoon (bv. een onderneming). De definitie van O&O is ruimer, zodat PPORD waarbij hoeveelheden van minder dan 1 ton per jaar worden gebruikt, ook onder O&O valt. Volgens REACH hoeven hoeveelheden stoffen van minder dan 1 ton per jaar niet te worden geregistreerd, maar stoffen die in het kader van O&O worden gebruikt zijn daarnaast mogelijk vrijgesteld van de autorisatieplicht of beperkende voorschriften die in andere gevallen wel van toepassing zouden kunnen zijn. Zie voor nadere informatie hierover de punten 3.1.2 en 3.1.3 van het volledige Richtsnoer. **In dit document wordt na de onderstaande overzichtstabel niet verder ingegaan op O&O.**

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

3. Overzicht van verplichtingen

Type verplichting	Voor O&O bestemde stof	Voor PPORD bestemde stof
Registratie	Niet vereist. Alle stoffen tot een hoeveelheid van minder dan 1 ton per jaar per rechtspersoon zijn vrijgesteld van de registratieplicht.	Niet vereist – aanvankelijk voor een periode van 5 jaar. Wel moet het bedrijf een PPORD-kennisgeving indienen bij ECHA.
Autorisatie	Niet vereist.	Vereist voor een stof die in bijlage XIV is vermeld (tenzij bijlage XIV in een vrijstelling voor die stof voorziet).
Beperkingen	Niet van toepassing.	Van toepassing , tenzij bijlage XVII in een vrijstelling voorziet.
Indeling, etikettering en verpakking (CLP)	<p>Vereist indien een stof of een mengsel in de handel wordt gebracht (d.w.z. wordt geleverd of ingevoerd).</p> <p>Niet vereist indien de stof of het mengsel niet in de handel wordt gebracht.</p>	<p>Vereist voor stoffen die in het kader van PPORD worden gebruikt, ongeacht of deze stoffen ter beschikking worden gesteld aan vermelde afnemers. Voor een mengsel dat een voor PPORD bestemde stof bevat, is de indeling (alsook de etikettering en verpakking volgens de CLP-verordening) alleen vereist indien het mengsel in de handel wordt gebracht (d.w.z. aan (een) vermelde klant(en) wordt verzonden).</p>
Vermelding in de C&L-inventaris	Vereist indien de stof of het mengsel als gevaarlijk is ingedeeld en in de handel wordt gebracht.	Vereist indien de stof of het mengsel als gevaarlijk is ingedeeld en in de handel wordt gebracht.
Informatie in de toeleveringsketen	<p>Veiligheidsinformatieblad (Safety Data Sheet - SDS) vereist indien een stof of mengsel gevaarlijk volgens de CLP-verordening, persistent, bioaccumulerend en toxisch is, zeer persistent en sterk bioaccumulerend is, of om andere redenen in verband met risicobeheer is opgenomen in de overeenkomstig artikel 59, lid 1, van REACH opgestelde lijst.</p> <p>Indien geen SDS verplicht is, is voor bepaalde stoffen andere informatie vereist (zie punt 3.1.6 van het volledige Richtsnoer).</p>	<p>Veiligheidsinformatieblad (SDS) vereist (moet aan vermelde afnemers worden toegestuurd) indien een stof of mengsel gevaarlijk volgens de CLP-verordening, persistent, bioaccumulerend en toxisch is, zeer persistent en sterk bioaccumulerend is, of om andere redenen in verband met risicobeheer is opgenomen in de overeenkomstig artikel 59, lid 1, van REACH opgestelde lijst.</p> <p>Indien geen SDS verplicht is, is voor bepaalde stoffen andere informatie vereist (zie punt 3.2.6 van het volledige Richtsnoer).</p>

Type verplichting	Voor O&O bestemde stof	Voor PPORD bestemde stof
Verplichtingen van downstreamgebruikers (downstream users - DU's)	Van toepassing. Net als bij standaardgebruik zijn de normale verplichtingen van toepassing.	a) Indien een DU in een PPORD-kennisgeving van een leverancier als afnemer is vermeld , mag de DU de stof alleen voor PPORD gebruiken en moet hij de door de leverancier meegedeelde voorwaarden in acht nemen. b) Indien een DU de geregistreerde stof voor eigen PPORD gebruikt , zijn de normale verplichtingen van toepassing die voor elke stof gelden.
Naleving van door ECHA gestelde voorwaarden	Niet van toepassing.	Vereist. Dit geldt voor alle door ECHA gestelde voorwaarden.

4. PPORD-kennisgevingsdossier, -bijwerking en -stopzetting

Teneinde te worden vrijgesteld van de verplichting om een bij PPORD gebruikte stof te registreren, moet er een PPORD-kennisgeving worden aangemaakt. Hiervoor moet de informatieverstrekker met de IUCLID²-software een PPORD-kennisgevingsdossier aanmaken en dit elektronisch via het REACH-IT-portaal³ bij ECHA indienen. De informatieverstrekker moet na ontvangst van de factuur de desbetreffende vergoeding betalen. De informatieverstrekker mag pas beginnen met het vervaardigen of invoeren (van de stof of het mengsel) of produceren (van een voorwerp) als ECHA heeft bevestigd dat het kennisgevingsdossier volledig is of twee weken na de kennisgeving, tenzij hij door ECHA wordt geïnformeerd dat anders is bepaald. Zie voor technische instructies over het aanmaken van een stofgegevensverzameling en een dossier de ECHA-handleiding 'Het opstellen van registratie- en PPORD-dossiers', die te vinden is op <http://echa.europa.eu/manuals>.

4.1 Bijwerking van PPORD-kennisgeving met nieuwe informatie

De over een PPORD verstrekte informatie kan na verloop van tijd veranderen. De informatieverstrekker hoeft echter niet elke keer dat een van de in de kennisgeving van diens PPORD vervatte elementen verandert een nieuwe PPORD-kennisgeving in te dienen waarvoor hij een nieuwe vergoeding zou moeten betalen. In plaats daarvan kan hij er desgewenst voor kiezen de kennisgeving aan te passen.

4.2 Stopzetting van de PPORD

Als de informatieverstrekker de PPORD-activiteit staakt, moet hij ECHA hiervan op de hoogte stellen (met behulp van de specifieke REACH-IT-functionaliteit). Als de activiteit gestopt is (of de vrijstelling verstreken is), moet de informatieverstrekker de resterende hoeveelheden van de stof verzamelen en verwijderen (als hij niet voornemens is de stof te blijven vervaardigen

² Internationale Databank voor uniforme informatie over chemische stoffen : <https://iuclid6.echa.europa.eu/>

³ Het REACH-IT-portaal is bereikbaar via <https://reach-it.echa.europa.eu>

of invoeren) of de stof registreren (als hij voornemens is de stof te blijven vervaardigen of invoeren).

5. Verlenging van de vrijstelling van de registratieplicht

De vrijstellingsperiode eindigt na vijf jaar. De PPORD-informatieverstrekker kan echter om een verlenging van de vrijstellingsperiode van vijf jaar met nog eens maximaal vijf jaar verzoeken (of tien jaar in het geval van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik die niet in de handel worden gebracht). Het verzoek om verlenging moet als een aanpassing van een IUCLID-kennisgeving worden aangegeven en moet via REACH-IT aan ECHA worden voorgelegd. Aan het verzoek moet een document worden gehecht waarin een onderzoek- en ontwikkelingsprogramma wordt beschreven dat de verlenging rechtvaardigt.

Na het indienen van het verzoek ontvangt de informatieverstrekker een factuur voor de verlengingsvergoeding. ECHA moet de betaling afwachten alvorens te kunnen beoordelen of de verlenging voor de gewenste periode gerechtvaardigd is. Daarom wordt geadviseerd om de vergoeding zo spoedig mogelijk te betalen, uiterlijk binnen 30 dagen na indiening van het verzoek.

Let op: aangezien de verlengingsperiode na de laatste dag van de aanvankelijke vrijstellingsperiode van vijf jaar start, wordt de informatieverstrekker geadviseerd het verzoek om verlenging minstens vier maanden van te voren in te dienen, zodat er voldoende tijd is om het verzoek te behandelen.

6. Verzoek om informatie en voorwaarden die door ECHA kunnen worden opgelegd

Indien ECHA aan de hand van de in de PPORD-kennisgeving verstrekte informatie niet kan concluderen of aan de wettelijke voorschriften van artikel 9, lid 4, is voldaan, kan ECHA om aanvullende informatie verzoeken.

Na beoordeling van deze informatie kan ECHA besluiten voorwaarden aan de PPORD-activiteit te stellen, om zeker te stellen dat de stof:

- onder redelijk gecontroleerde omstandigheden voor de bescherming van werknemers en het milieu uitsluitend door personeel van vermelde afnemers wordt behandeld;
- niet aan het publiek ter beschikking wordt gesteld; en
- na de vrijstellingsperiode weer voor verwijdering wordt verzameld.

ECHA en de betrokken MSCA's moeten altijd alle informatie vertrouwelijk houden die door de fabrikant of importeur van de stof die voor PPORD wordt gebruikt wordt ingediend.

7. Verdere richtsnoeren en andere relevante informatie

Wij adviseren u het volledige *Richtsnoer voor wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling (O&O) en onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (PPORD)* te raadplegen, om er zeker van te zijn dat u voldoet aan de vereisten en mogelijke verplichtingen.

Aanvullende informatie is beschikbaar in de volgende documenten (via de onderstaande hyperlinks):

- *Richtsnoer voor wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling (O&O) en onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (PPORD)*⁴
- ECHA-handleiding: 'Het opstellen van registratie- en PPORD-dossiers'⁵

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

⁵ <http://echa.europa.eu/manuals>

EUROPEES AGENTSCHAP VOOR CHEMISCHE STOFFEN
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU