

# Richtsnoer inzake wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling (WO&O) en onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (PPORD)

Versie 2.1  
oktober 2017



## TOELICHTING

Dit document is bedoeld om gebruikers te ondersteunen bij de naleving van hun verplichtingen in het kader van de REACH-verordening. Er zij evenwel op gewezen dat de tekst van de REACH-verordening de enige authentieke juridische referentie is en dat de informatie in dit document geen juridisch advies vormt. De verantwoordelijkheid voor het gebruik van deze informatie ligt uitsluitend bij de gebruiker. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen kan niet aansprakelijk worden gesteld voor het gebruik dat kan worden gemaakt van de informatie in dit document.

## Richtsnoer inzake wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling (WO&O) en onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (PPORD)

**Referentie:** ECHA-17-G-24-NL  
**Cat. nr.:** ED-04-17-818-NL-N  
**ISBN:** 978-92-9020-165-6  
**DOI:** 10.2823/07294  
**Publicatiedatum:** Oktober 2017  
**Taal:** NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2017

Vragen of opmerkingen met betrekking tot dit document kunt u sturen aan de hand van het formulier voor verzoek om informatie (met vermelding van de referentie en datum van uitgave). Dit formulier kunt u vinden op de contactpagina van ECHA:  
<https://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

## Voorwoord

Dit document beschrijft specifieke bepalingen zoals vastgelegd in de REACH-verordening voor stoffen vervaardigd, ingevoerd of gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling (WO&O) en onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (PPORD). Dit document maakt deel uit van een reeks richtsnoeren die bedoeld zijn om alle betrokkenen te helpen bij de voorbereiding van het nakomen van hun verplichtingen in het kader van de REACH-verordening. Deze documenten bevatten gedetailleerde richtsnoeren voor een aantal belangrijke REACH-procedures en voor een aantal specifieke wetenschappelijke en/of technische methoden waarvan het bedrijfsleven of de overheid moet gebruikmaken in het kader van REACH.

De richtsnoeren zijn oorspronkelijk opgesteld en besproken in het kader van de REACH-uitvoeringsprojecten, geleid door de diensten van de Europese Commissie, waarbij alle belanghebbenden uit de lidstaten, het bedrijfsleven en niet-gouvernementele organisaties waren betrokken. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) werkt deze richtsnoeren bij volgens de raadplegingsprocedure inzake richtsnoeren. Deze richtsnoeren zijn te verkrijgen via de ECHA-website.<sup>1</sup>

Dit document houdt verband met Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 (de REACH-verordening).<sup>2</sup>

---

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

<sup>2</sup> Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie ( PB L 396 van 30.12.2006, blz.1; gerectificeerd in PB L 136 van 29.5.2007, blz.3).

## Documentgeschiedenis

Versie	Veranderingen	Datum
Versie 1.0 – (oorspronkelijk ongenummerd)	Eerste editie.	Juni 2007
Versie 1.1 – (oorspronkelijk ongenummerd; behandeld als corrigen d u m)	<p>Punt 1.2.3: Tekst toegevoegd aan het begin van de 3e alinea om te onderstrepen dat de gebruiksomstandigheden zorgvuldig onderzocht moeten worden, vooral bij stoffen waarover zeer weinig informatie beschikbaar is.</p> <p>Punt 1.2.3.1: 3<sup>e</sup> bullet: verduidelijking van de registratienoodzaak als de stof buiten het PPORD-programma wordt gebruikt en in een hoeveelheid van 1 ton of meer per jaar.</p> <p>Punt 1.2.3.1: 4<sup>e</sup> bullet: verwijzing naar de mogelijkheid om vóór 1 juni 2008 kennisgevingen in te dienen, verwijderd.</p> <p>Punt 2.2.2.2: identiteit van de stof: tekst toegevoegd om rekening te houden met de mogelijke variatie in de samenstelling.</p> <p>Punt 2.2.2.2: indeling van de stof: tekst toegevoegd om rekening te houden met de mogelijke variatie in de samenstelling. Zin waarin gesteld wordt dat niet-indeling gerechtvaardigd moet worden, geschrapt.</p> <p>Punt 2.2.5: tekst toegevoegd om rekening te houden met de mogelijke variatie in de samenstelling.</p> <p>Punt 2.6: tekst gewijzigd om deze in overeenstemming te brengen met Verordening (EG) nr. 1049/2001 (met betrekking tot openbare toegang tot documenten van Europees Parlement, Raad en Commissie).</p> <p>Documentgeschiedenis: lijst van tijdens de bijwerking doorgevoerde wijzigingen toegevoegd (als aanhangsel 1 bij versie 1.1).</p>	Februari 2008
Versie 2.0	<p>Volledige herziening van de structuur en inhoud van het richtsnoer.</p> <p>De titel van het document is gewijzigd om meer in overeenstemming te zijn met de REACH-tekst ("<b>orientated</b>" in plaats van "<b>oriented</b>" conform artikel 3, punt 22, en de titel van artikel 9 van REACH) [n.v.t. voor NL]</p> <p>Het document is algemeen herzien door verwijdering van fouten en inconsequenties en vooral om kennis op te nemen over tot nu toe ontwikkelde goede praktijken bij de behandeling van WO&amp;O- en PPORD-stoffen.</p> <p>De belangrijkste drijfveren voor deze bijwerking zijn zaken die te maken hebben met de vereisten van artikel 9, lid 4, van de REACH-verordening:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– voorwaarden die door ECHA kunnen worden gesteld;</li> </ul>	November 2014

	<ul style="list-style-type: none"><li>- reikwijdte van de informatie die door ECHA van een PPORD-informatieverstrekker kan worden gevraagd.</li></ul> <p>Bovendien ontstaat door de afloop van de vijfjarige periode voor vrijstelling van registratie voor de eerste aangemelde PPORD-stoffen de behoefte aan nadere richtsnoeren voor het aanvragen van verlenging van de vrijstelling en het bijwerken van een PPORD-kennisgevingsdossier.</p> <p>Documentgeschiedenis: de informatie in het oorspronkelijke aanhangsel 1 bij versie 1.1 is overgebracht naar de huidige tabel van de documentgeschiedenis en uitgebreid met een samenvatting van wijzigingen van versie 1.1 tot versie 2.0.</p> <p>Nieuwe aanhangsels:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Aanhangsel 1: samenvatting van de vereisten voor in WO&amp;O en PPORD gebruikte stoffen</li><li>- Aanhangsel 2: tekst van artikel 9 van REACH.</li></ul>	
Versie 2.1	<p>Rectificatie betreffende het volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Bijwerking van de verwijzingen naar ECHA-handleidingen voor het voorbereiden van REACH- en CLP-dossiers;</li><li>- Punt 3.1.6: Bijwerking van de tekst om de volledige tenuitvoerlegging van de CLP-verordening tot uiting te laten komen;</li><li>- Punt 4.1.1: Inkorting van de tekst en vervanging van de technische instructies door de verwijzingen naar de ECHA-handleiding voor het voorbereiden van een dossier voor registratie en PPORD-kennisgeving;</li><li>- Schrapping van punten 4.1.1.1 en 4.1.1.2 met technische instructies voor de voorbereiding van het PPORD-dossier;</li><li>- Punt 4.1.2: Wijziging van de titel. Korte toelichting op het proces van facturering, volledigheidscntrole en afgifte van een kennisgevingsnummer;</li><li>- Punt 4.1.4: Verbetering van de formulering van de bepalingen van artikel 9, lid 5;</li><li>- Punt 5.4: Verwijding van de overbodige tekst over Validatieassistent-plug-in;</li><li>- Kleine correcties om hyperlinks bij te werken en typografische fouten te herstellen.</li></ul>	Oktober 2017

## Inhoudsopgave

<b>1. INLEIDING</b> .....	<b>8</b>
<b>2. DEFINITIES</b> .....	<b>8</b>
<b>3. TAKEN EN VERPLICHTINGEN</b> .....	<b>9</b>
3.1 In wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling (WO&O) gebruikte stoffen.....	9
3.1.1 Geen registratieplicht op grond van REACH.....	10
3.1.2 Vrijstelling van autorisatie op grond van REACH .....	10
3.1.3 Vrijstelling van beperkingen op grond van REACH.....	10
3.1.4 Indeling, etikettering en verpakking .....	10
3.1.5 Aanmelding voor opname in de inventaris van indelingen en etiketteringen .....	11
3.1.6 Informatie in de toeleveringsketen .....	11
3.2 Stoffen gebruikt in onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (PPORD) .....	12
3.2.1 Vrijstelling van registratieplicht voor PPORD-stoffen in hoeveelheden van 1 ton per jaar of meer.....	12
3.2.1.1 Informatie waarvan ECHA in kennis moet worden gesteld om een vrijstelling voor PPORD te kunnen krijgen .....	14
3.2.2 Autorisatie in het kader van REACH .....	14
3.2.3 Beperkingen in het kader van REACH.....	14
3.2.4 Indeling volgens de CLP-verordening .....	15
3.2.5 Aanmelding voor opname in de inventaris van indelingen en etiketteringen .....	15
3.2.6 Informatie in de toeleveringsketen .....	16
3.2.7 Downstreamgebruik van stoffen voor PPORD-gebruik .....	16
3.2.8 Overwegingen vóór het uitvoeren van een PPORD-kennisgeving.....	17
3.2.8.1 Beslissen of gebruik van een stof in PPORD-activiteiten buiten de EU/EER moet worden gemeld en of afnemers die niet uit de EU/EER afkomstig zijn moeten worden geregistreerd .....	18
3.2.9 Naleving van door ECHA gestelde voorwaarden.....	18
<b>4. PPORD-KENNISGEVINGSDOSSIER</b> .....	<b>18</b>
4.1 Informatie-eisen .....	18
4.1.1 Voorbereiding van het PPORD-kennisgevingsdossier .....	19
4.1.2 Facturering, controle op volledigheid en kennisgevingsnummer.....	19
4.1.3 Vergoeding .....	20
4.1.4 Wanneer kan worden begonnen met de vervaardiging/invoer van de stof? .....	20
<b>5. BIJWERKING VAN DE PPORD-KENNISGEVING VANWEGE NIEUWE INFORMATIE</b> .....	<b>20</b>
5.1 Informatiewijziging of nieuwe informatie beschikbaar .....	20
5.2 Beëindiging van de PPORD-activiteiten .....	21
5.3 Soorten van PPORD-kennisgevingsupdates.....	21
5.4 Gebruik van IUCLID voor de PPORD-kennisgevingsupdate.....	21
<b>6. VERLENGING VAN DE VRIJSTELLING VAN DE REGISTRATIEPLICHT</b> .....	<b>22</b>
6.1 Verzoek tot verlenging.....	23
<b>7. VERZOEK OM INFORMATIE EN VOORWAARDEN DIE DOOR ECHA KUNNEN WORDEN GESTELD</b> .....	<b>23</b>
7.1 Verzoek van ECHA aan een PPORD-informatieverstrekker om noodzakelijke aanvullende informatie te verstrekken .....	24
7.2 Voorbeelden van voorwaarden die door ECHA kunnen worden gesteld .....	25
<b>8. VERTROUWELIJKHEID</b> .....	<b>26</b>

<b>AANHANGSEL 1: SAMENVATTING VAN DE VEREISTEN VOOR IN WO&amp;O EN PPORD GEBRUIKTE STOFFEN .....</b>	<b>27</b>
<b>AANHANGSEL 2: TEKST VAN ARTIKEL 9 VAN REACH .....</b>	<b>30</b>

## 1. Inleiding

Een van de voornaamste doelstellingen van de REACH-verordening is versterking en bevordering van innovatie door onderzoeksgerichte bedrijven hiertoe aan te moedigen. Om dit doel te verwezenlijken voorziet REACH in een aantal vrijstellingen. In wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling (WO&O) gebruikte stoffen zijn bijvoorbeeld vrijgesteld van **autorisatie en beperkingen** die anders van toepassing zouden kunnen zijn, zelfs op stoffen die in hoeveelheden van minder dan 1 ton per jaar worden vervaardigd of ingevoerd.

Alle stoffen die in hoeveelheden van minder dan 1 ton per jaar worden vervaardigd of ingevoerd, zijn in elk geval vrijgesteld van **registratie**. In het kader van de REACH-verordening wordt innovatie echter verder gestimuleerd doordat ook stoffen die in hoeveelheden van meer dan 1 ton per jaar worden vervaardigd of ingevoerd onder bepaalde voorwaarden van registratie worden vrijgesteld, namelijk als ze worden toegepast in onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (PPORD). Deze PPORD-vrijstelling geldt alleen voor een bepaalde periode en voor vermelde afnemers. Mits voldoende onderbouwd kan de duur van de vrijstelling nog met een bepaalde periode worden verlengd.

Dit richtsnoer is bedoeld om te verduidelijken welke eisen worden gesteld aan degenen die gebruik willen maken van de voor WO&O- en PPORD-stoffen beschikbare vrijstellingen en hoe aan de toepasselijke voorwaarden moet worden voldaan. In het richtsnoer worden ook de begrippen WO&O en PPORD toegelicht en wordt uitgelegd wat krachtens de REACH-verordening de taken en plichten van fabrikanten, importeurs en gebruikers van WO&O- en PPORD-stoffen zijn.

## 2. Definities

In REACH wordt **wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling (WO&O)** gedefinieerd als *elke vorm van wetenschappelijke proefneming, analyse of chemisch onderzoek uitgevoerd onder gecontroleerde omstandigheden in een hoeveelheid van minder dan 1 ton per jaar* (artikel 3, lid 23, van de REACH-verordening).

Voorbeelden van WO&O zijn experimenteel onderzoek of analyseactiviteiten in laboratoria zoals synthese en proeven met toepassingen van chemische stoffen, vrijkomingstests, etc. en het gebruik van de stof bij toezicht en regelmatige kwaliteitscontrole of in-vitrodiagnostiek onder gecontroleerde omstandigheden in een laboratorium.

De totale hoeveelheid van de stof die volgens de WO&O-definitie als bij experimenteel onderzoek of analyseactiviteiten gebruikt moet worden beschouwd, geldt per rechtspersoon die de stof vervaardigt of invoert (niet per laboratorium of analyse).

**Onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (PPORD)** wordt gedefinieerd als *elke wetenschappelijke ontwikkeling in verband met de ontwikkeling van een product, de verdere ontwikkeling van een stof, als zodanig, in mengsels of in voorwerpen, waarbij proefinstallaties of productie-experimenten worden gebruikt om het productieprocedé te ontwikkelen en/of de toepassingsgebieden van de stof te testen* (artikel 3, lid 22, van de REACH-verordening).

Elke wetenschappelijke ontwikkeling van een stof, bijvoorbeeld bestaande uit activiteiten voor de uitbreiding of verbetering van een productieproces in een proefinstallatie of bij productie op grote schaal, dan wel onderzoek naar de toepassingsgebieden van de stof in kwestie, valt onder de definitie van PPORD. Dit geldt ongeacht de betrokken hoeveelheid en of het een nieuwe dan wel een reeds bestaande stof betreft.



Uit bovenstaande definitie volgt dat het toepassingsgebied van de PPORD-definitie zeer breed is en elke ontwikkeling of elk gebruik<sup>3</sup> van een stof en elke proef met een stof omvat waarmee informatie wordt gegenereerd om bijvoorbeeld:

- a) nieuwe stoffen te ontwikkelen;
- b) specifieke vereisten voor een stof in een gedefinieerd proces of gedefinieerde toepassing te ontwikkelen;
- c) nieuwe producten te ontwikkelen, onder andere mengsels en voorwerpen;
- d) nieuwe processen te ontwikkelen;
- e) de geschiktheid van nieuwe processen en/of nieuwe toepassingen van een stof aan te tonen;
- f) de doeltreffendheid en prestaties van industriële installaties te verbeteren;
- g) de productie-efficiëntie vanuit sociaaleconomisch en ecologisch oogpunt te verbeteren;
- h) het milieu te beschermen door de ontwikkeling van (nieuwe) technologieën, met inbegrip van het opvangen en verbeteren van de afvalstromen en het verminderen van de uitstoot;
- i) technologieën te ontwikkelen voor herstel, recycling en hergebruik van waardevolle materialen uit bijproducten, afval, etc.

**NB:** Hoewel de definitie van WO&O slechts betrekking heeft op hoeveelheden van minder dan 1 ton per jaar, is het toepassingsgebied van de activiteiten die onder WO&O kunnen vallen breder dan het toepassingsgebied dat onder de definitie van PPORD valt. Dit komt omdat het niet slechts beperkt is tot *onderzoek en ontwikkeling "in verband met de ontwikkeling van een product, de ontwikkeling van een stof (...) waarbij proefinstallaties of productie-experimenten worden gebruikt om het productieprocedé te ontwikkelen en/of de toepassingsgebieden van de stof te testen"*, zoals bij PPORD het geval is. De definitie van WO&O heeft meer in het algemeen betrekking op proefnemingen, analyse en onderzoek. Wat "PPORD in hoeveelheden van minder dan 1 ton per jaar" zou zijn, is daarom ook WO&O.

### 3. Taken en verplichtingen

#### 3.1 In wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling (WO&O) gebruikte stoffen

Volgens de definitie in artikel 3, lid 23, van de REACH-verordening is wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling elke vorm van wetenschappelijke proefneming, analyse of chemisch

<sup>3</sup> Concrete voorbeelden van PPORD-activiteiten zijn:

- het ontwikkelen en testen van een nieuw proces voor de vervaardiging van een stof, bijvoorbeeld als een nieuwe katalysator wordt getest, van grondstoffen wordt gewisseld of de controle- of fabricageparameters worden geoptimaliseerd voor een hogere kwaliteit, met bijvoorbeeld innovatieve apparatuur of aanmerkelijke veranderingen op het vlak van stoftransport of warmtetransport;
- het testen van een nieuw tussenproduct voor de synthese van een stof, bijvoorbeeld bij de vervaardiging van een werkzaam farmaceutisch bestanddeel (*active pharmaceutical ingredient*, API);
- het ontwikkelen en testen van een nieuwe toepassing voor een stof, bijvoorbeeld het testen van de geschiktheid voor toepassing in een nieuw mengsel.

onderzoek uitgevoerd onder gecontroleerde omstandigheden in hoeveelheden van minder dan 1 ton per jaar. In deze context kan "gecontroleerde omstandigheden" zo worden geïnterpreteerd dat er procedures worden gevolgd of maatregelen worden getroffen om blootstelling en mogelijke risico's van blootstelling van mensen en het milieu aan de stof tot een minimum te beperken<sup>4</sup> of te beheersen<sup>5</sup>. Dit kan bijvoorbeeld betekenen dat het gebruik beperkt blijft tot gekwalificeerde personen die toegang hebben tot de stof of het verzamelen en verwijderen van afval. De lidstaten kunnen ook specifieke eisen stellen. De hierna in 3.1.1 besproken vrijstelling heeft betrekking op alle stoffen in hoeveelheden van minder dan 1 ton per jaar; de vrijstellingen in 3.1.2 en 3.1.3 zijn **alleen** van toepassing als de stof wordt gebruikt voor WO&O onder de gegeven omstandigheden. De drempel van 1 ton in de definitie van WO&O geldt per rechtspersoon die de stof vervaardigt of invoert (d.w.z. degenen die hem anders mogelijk zouden moeten registreren) en niet per locatie, laboratorium of analyse.

### 3.1.1 Geen registratieplicht op grond van REACH

In het kader van REACH hoeft **geen enkele** stof die in een hoeveelheid van minder dan 1 ton per jaar wordt vervaardigd of ingevoerd te worden geregistreerd. Daarom geldt voor stoffen die overeenkomstig de definitie van WO&O "*... in een hoeveelheid van minder dan 1 ton per jaar ...*" worden gebruikt geen registratieverplichting (artikel 3, lid 23, en de artikelen 6, 7, 17 en 18 van de REACH-verordening).

### 3.1.2 Vrijstelling van autorisatie op grond van REACH

Als een stof voor WO&O wordt gebruikt, zijn bepalingen voor **autorisatie** van de stof niet van toepassing op **dit gebruik in WO&O** (zie artikel 56, lid 3, van de REACH-verordening).

### 3.1.3 Vrijstelling van beperkingen op grond van REACH

De bepalingen voor **beperkingen** gelden niet voor de **vervaardiging**, het **in de handel brengen** en het **gebruik** van een stof bij wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling (zie artikel 67, lid 1, van de REACH-verordening). In eenvoudige bewoordingen: de stof is vrijgesteld van beperkingen als de vervaardiging, het gebruik of het in de handel brengen hiervan binnen de definitie van WO&O valt.

### 3.1.4 Indeling, etikettering en verpakking

De CLP-verordening is niet van toepassing op in WO&O gebruikte stoffen en mengsels die niet in de handel worden gebracht (d.w.z. geleverd of ingevoerd), voor zover zij onder gecontroleerde omstandigheden worden gebruikt overeenkomstig de communautaire wetgeving inzake de arbeidsplaats en het milieu (zie artikel 1, lid 2, onder d), van de CLP-verordening). Zodra WO&O-stoffen of -mengsels echter worden ingevoerd of aan derden worden geleverd (bijvoorbeeld door monsters van een universiteit naar een ander onderzoeksinstituut te sturen of door dergelijke monsters in te voeren) wordt dit beschouwd als "in de handel brengen" (zie artikel 2, lid 18, van de CLP-verordening en de ECHA-vraagbaak, [FAQ\\_ID=185](#)). In een dergelijke situatie is de leverancier of importeur op grond van de CLP-verordening verplicht om gevaarlijke stoffen of mengsels overeenkomstig de beschikbare informatie in te delen en volgens de CLP-criteria te etiketteren en te verpakken. Daarom moeten importeurs ingevoerde stoffen ook indelen en etiketteren, zelfs als ze alleen voor eigen gebruik zijn.

De verplichting tot indeling, etikettering en verpakking (artikel 4 van de CLP-verordening) geldt ongeacht de hoeveelheid van de stof. Deze verplichting geldt daarom ook voor kleine

---

<sup>4</sup> Indien er geen informatie over de gevaren beschikbaar is.

<sup>5</sup> Wanneer de gevaren bekend zijn.

hoeveelheden van stoffen of mengsels die aan een testinstituut of laboratorium worden geleverd.

Zie voor meer informatie over de toepassing van de CLP-criteria voor fysische, gezondheids- en milieugevaren het *Richtsnoer voor de toepassing van CLP-criteria* op <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>. De rubriek "Indeling" van de website van ECHA is hierbij ook van nut (<https://echa.europa.eu/regulations/clp/classification>).

### 3.1.5 Aanmelding voor opname in de inventaris van indelingen en etiketteringen

De fabrikant of importeur van een voor WO&O bestemde stof die deze stof in de handel brengt en nog niet heeft geregistreerd<sup>6</sup>, moet (ongeacht de hoeveelheid) de [inventaris van indelingen & etiketteringen \(C&L\)](#) van ECHA vermelden<sup>7</sup> in de informatie over de indeling en etikettering voor opname in, als de stof voldoet aan de criteria voor indeling als gevaarlijke stof (artikel 40 van de CLP-verordening). Hetzelfde geldt voor een WO&O-stof in een mengsel, indien het mengsel wordt ingedeeld vanwege de aanwezigheid van deze stof. ECHA zal bepaalde informatie die in de inventaris van indelingen en etiketteringen is opgenomen op zijn website publiceren. De volgende informatie wordt **niet** gepubliceerd:

- de naam van de informatieverstrekker,
- de IUPAC-naam als de informatieverstrekker de geheimhouding in IUCLID heeft gemotiveerd en een openbare chemische naam heeft verstrekt die kan worden weergegeven.

Zie voor meer informatie [Wegwijzer: Hoe stoffen aanmelden voor opname in de inventaris van indelingen en etiketteringen](#) (<https://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>). Raadpleeg voor technische instructies de ECHA-handleiding "Het opstellen van een indelings- en etiketteringsaanmelding", beschikbaar op <http://echa.europa.eu/manuals>. Ook wordt aangeraden de rubriek "[Aanmelding voor opname in de inventaris van indelingen en etiketteringen](#)" van de website van ECHA te raadplegen (<https://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>).

### 3.1.6 Informatie in de toeleveringsketen

Fabrikanten, importeurs of downstreamgebruikers van een voor WO&O bestemd(e) stof of mengsel die dergelijke stoffen of mengsels in de handel brengen, moeten de bepalingen van artikel 31, lid 1, van de REACH-verordening naleven, op grond waarvan de leverancier van stoffen (of mengsels) de afnemer een **veiligheidsinformatieblad (SDS)** moet verstrekken zoals beschreven in bijlage II bij REACH, telkens wanneer de volgende criteria van toepassing zijn:

*"a) indien een stof of mengsel voldoet aan de criteria voor indeling als gevaarlijk overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, of*

*b) indien de stof persistent, bioaccumulerend en toxisch, dan wel zeer persistent en sterk bioaccumulerend is volgens de criteria van bijlage XIII, of*

*c) indien de stof om andere dan de onder a) en b) genoemde redenen is opgenomen in de overeenkomstig artikel 59, lid 1, opgestelde lijst." (indien deze lijst overeenkomt*

<sup>6</sup> NB: de fabrikant of importeur kan een stof voor geïdentificeerd gebruik voor een bepaalde gewichtsklasse hebben geregistreerd en toch extra hoeveelheden gebruiken voor WO&O (zelfs als dit minder is dan een ton).

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

met de zogeheten "lijst van stoffen die in aanmerking komen"<sup>8</sup> voor verplichte autorisatie (op de website van ECHA gepubliceerde lijst, zie link in de voetnoot)).

Raadpleeg voor meer informatie over de stoffen en mengsels waarvoor een SDS moet worden verstrekt, en door wie, het [Richt snoer voor het samenstellen van veiligheidsinformatiebladen](#).

Indien de leverancier geen SDS volgens artikel 31 hoeft te verstrekken, moet hij de afnemer krachtens artikel 32 van de REACH-verordening van **andere informatie** voorzien. In de praktijk hoeft echter op grond van artikel 32 voor een stof of mengsel waarvoor een SDS niet vereist is, geen andere informatie te worden verstrekt, als geen van de omstandigheden zoals beschreven in artikel 32 onder b), c) of d) van toepassing is (d.w.z. als de stof niet autorisatieplichtig is, er geen beperkingen gelden en er geen informatie nodig is om vaststelling en toepassing van passende risicobeheersmaatregelen mogelijk te maken).

Ook moet worden gecontroleerd of een in WO&O gebruikte stof (als zodanig of in een mengsel) kan worden geïdentificeerd als een zeer zorgwekkende stof (SVHC) en voor autorisatie op de lijst van zeer zorgwekkende stoffen die daartoe in aanmerking komen, moet worden geplaatst. Er zij op gewezen dat opname van een stof op deze lijst kan leiden tot wettelijke verplichtingen voor leveranciers van stoffen als zodanig of in mengsels, te weten:

- Leveranciers uit de EU en de EER<sup>9</sup> van een op deze lijst vermelde **stof** moeten hun afnemers vanaf de datum waarop de stof in de lijst is opgenomen, een SDS verstrekken.
- Iedere EU- en EER-leverancier van een **mengsel** dat niet als gevaarlijk overeenkomstig titels I en II van Verordening (EG) nr. 1272/2008 is ingedeeld, moet de afnemers op hun verzoek een SDS verstrekken indien het mengsel ten minste één stof van de lijst van stoffen die in aanmerking komen bevat en de afzonderlijke concentratie van deze stof in het mengsel  $\geq 0,1$  gewichtsprocent voor niet-gasvormige mengsels is, als de stof op deze lijst is opgenomen om andere redenen dan vanwege gevaarlijke effecten op de gezondheid of het milieu<sup>10</sup>.

Bovendien kunnen de bepalingen van artikel 33 van de REACH-verordening (*Verplichting om informatie door te geven over stoffen in voorwerpen*) ook van toepassing zijn op SVHC-stoffen in voorwerpen.

Raadpleeg het [Richt snoer over vereisten voor stoffen in voorwerpen](#) voor meer informatie over de verplichtingen betreffende SVHC-stoffen in voorwerpen.

Een samenvatting van verplichtingen voor in WO&O gebruikte stoffen (en een vergelijking met die voor PPORD) is te vinden in **Aanhangsel 1** bij dit richt snoer.

## 3.2 Stoffen gebruikt in onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (PPORD)

### 3.2.1 Vrijstelling van registratieplicht voor PPORD-stoffen in hoeveelheden van 1 ton per jaar of meer

Om innovatie aan te moedigen, is in artikel 9 van de REACH-verordening bepaald dat stoffen die met het oog op PPORD als zodanig of in mengsels worden vervaardigd of ingevoerd, alsmede stoffen die in voorwerpen zijn opgenomen of ingevoerd, gedurende vijf jaar van de registratieplicht kunnen worden vrijgesteld. Een fabrikant of importeur van een stof (als zodanig of in een mengsel) of producent van voorwerpen die een stof bevatten (waarvoor

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

<sup>9</sup> Europese Economische Ruimte.

<sup>10</sup> Zie artikel 31, lid 3, onder a) en b), van de REACH-verordening.

anders een registratieplicht zou gelden) is krachtens artikel 9, lid 1, van de REACH-verordening vrijgesteld van de registratieplicht voor de hoeveelheden van de stof die slechts met het oog op gebruik in PPORD vervaardigd of ingevoerd worden. Om van de vrijstelling gebruik te maken moet een bedrijf een PPORD-kennisgeving bij ECHA indienen krachtens artikel 9, lid 2 (zie hieronder punt 3.2.1.1).

Op verzoek kan ECHA de vrijstellingsperiode verlengen met vijf jaar (of met tien jaar voor de ontwikkeling van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik en voor stoffen die niet in de handel worden gebracht). Om aan te tonen dat een dergelijke verlenging gerechtvaardigd is, moet de informatieverstrekker het onderzoeks- en ontwikkelingsprogramma voorleggen (zie paragraaf 6 van dit richtsnoer). De vrijstelling van de registratieplicht met het oog op PPORD is slechts van toepassing op de hoeveelheid van de stof die door een fabrikant, importeur of producent van de voorwerpen met het oog op PPORD vervaardigd of ingevoerd is. Het is een vereiste dat de informatieverstrekker zelf of in samenwerking met **vermelde afnemers**, in de zin van artikel 9, lid 1, van de REACH-verordening, de PPORD-activiteiten uitvoert. Er bestaat geen beperking op grond van de REACH-verordening voor de hoeveelheden van de stof die worden vervaardigd, ingevoerd, in voorwerpen verwerkt of in voorwerpen ingevoerd, mits de hoeveelheden alleen voor PPORD gebruikt worden.

Het is van belang dat de hoeveelheden van een stof als zodanig, in een mengsel of in een voorwerp, die zijn aangemeld voor PPORD-gebruik nooit aan het publiek ter beschikking worden gesteld<sup>11</sup>. De informatieverstrekker moet er ook voor zorgen dat resterende hoeveelheden na de vrijstellingsperiode weer worden verzameld. Voor elke andere hoeveelheid van dezelfde stof die niet voor PPORD wordt gebruikt geldt een registratieplicht.

Voor PPORD gebruikte stoffen moeten onder redelijkerwijs gecontroleerde omstandigheden worden gehanteerd, overeenkomstig de vereisten van de toepasselijke wetgeving<sup>12</sup> voor de bescherming van werknemers en het milieu<sup>13</sup>. Krachtens de REACH-verordening zijn PPORD-informatieverstrekkers dus gedurende een beperkte periode vrijgesteld van het registreren van de stof, maar moeten ze wel voldoen aan de wetgeving inzake de bescherming van

---

<sup>11</sup> NB: het "algemeen publiek" heeft niet slechts betrekking op het algemene publiek in de EU-markt, aangezien elk "algemeen publiek" onverenigbaar is met het concept dat de stof "nog niet dient om aan een onbepaald aantal afnemers in de handel aangeboden te worden omdat voor het gebruik ervan in mengsels of voorwerpen meer onderzoek en ontwikkeling nodig is" in overweging 28 van de REACH-verordening.

<sup>12</sup> Dit heeft betrekking op alle toepasselijke EU-, nationale, regionale of lokale wetgeving inzake bescherming van het milieu of gezondheid en veiligheid op het werk. Dit omvat ook de REACH- en CLP-verordening en bijvoorbeeld:

[Richtlijn 89/391/EEG](#) betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk, als gewijzigd bij [Verordening \(EG\) nr. 1882/2003](#), [Richtlijn 2007/30/EG](#) en [Verordening \(EG\) nr. 1137/2008](#);

[Richtlijn 2010/75/EU](#) inzake industriële emissies (geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging);

[Richtlijn 98/24/EG](#) van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (Richtlijn chemische agentia), als gewijzigd bij

[Richtlijn 2000/60/EG](#) tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid (kaderrichtlijn water), als gewijzigd bij [Beschikking nr. 2455/2001/EG](#), [Richtlijn 2008/32/EG](#) en [Richtlijn 2009/31/EG](#);

[Richtlijn 2004/37/EG](#) betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk.

<sup>13</sup> Het begrip "redelijkerwijs gecontroleerde omstandigheden" verwijst dus naar de vereisten voor de bescherming van werknemers en het milieu.

werknemers en het milieu. ECHA kan voorwaarden stellen om ervoor te zorgen dat deze vereisten in acht worden genomen. De informatieverstrekker wordt geadviseerd om de nodige maatregelen in overweging te nemen en uit te voeren.

In de volgende punten van dit richtsnoer worden de taken en verplichtingen voor de verschillende actoren van de toeleveringsketen met betrekking tot PPORD beschreven.

### 3.2.1.1 Informatie waarvan ECHA in kennis moet worden gesteld om een vrijstelling voor PPORD te kunnen krijgen

Om een PPORD-vrijstelling te krijgen moet de fabrikant of importeur van de stof of producent van de voorwerpen informatie, zoals beschreven in artikel 9, lid 2, van de REACH-verordening (zie aanhangsel 2), naar ECHA sturen. Deze informatie kan betrekking hebben op een PPORD-activiteit die door de informatieverstrekker alleen of in samenwerking met vermelde afnemers wordt uitgevoerd.

#### Berekening van de hoeveelheid in geval van PPORD-vrijstellingen

Als een stof in hoeveelheden van een ton of meer per jaar ook voor een ander doel dan PPORD wordt vervaardigd of ingevoerd, moet die op dezelfde manier als elke andere stof worden geregistreerd (zie het [Richtsnoer voor registratie](#)). De hoeveelheid van de stof waar de PPORD-kennisgeving betrekking op heeft, hoeft niet te worden meegenomen in de berekeningen voor het vaststellen van het volume dat geregistreerd moet worden.

**Voorbeeld:** Als een bedrijf 11 ton per jaar van een stof vervaardigt, waarvan 2 ton voor PPORD, wordt de registratieplicht bepaald door de 9 ton per jaar die niet voor PPORD wordt gebruikt. Het bedrijf moet voor die stof ook een PPORD-kennisgevingsdossier voor 2 ton indienen.

### 3.2.2 Autorisatie in het kader van REACH

De autorisatiebepalingen zijn ook van toepassing op het **gebruik** van een stof met het oog op PPORD (ongeacht de gebruikte hoeveelheid). In bijlage XIV wordt gespecificeerd wanneer de autorisatieplicht niet van toepassing is op PPORD en wat in dat geval de van autorisatie vrijgestelde maximumhoeveelheid is (zie artikel 56, lid 3, van de REACH-verordening). In eenvoudige bewoordingen: er is een autorisatie vereist voor een stof die in bijlage XIV vermeld en voor PPORD gebruikt wordt, **tenzij** de stof is vrijgesteld. Informatie over vrijgesteld gebruik is te vinden in de kolom "*Vrijgestelde (categorieën van) vormen van gebruik*" in bijlage XIV<sup>14</sup>.

Raadpleeg voor meer informatie over de autorisatieprocedure de vraagbaak [over autorisatie \(https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas\)](https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas). Ook een bezoek aan de rubriek "Autorisatie" op de website van ECHA wordt aangeraden (<https://echa.europa.eu/support/authorisation>).

### 3.2.3 Beperkingen in het kader van REACH

Beperkingen in het kader van bijlage XVII bij de REACH-verordening zijn standaard op PPORD van toepassing. In bijlage XVII wordt in kolom 2 ("*Beperkingsvoorwaarden*") gespecificeerd of de beperking **niet** op PPORD van toepassing is en wat in dat geval de van de beperking vrijgestelde maximumhoeveelheid is (zie artikel 67, lid 1, van de REACH-verordening). In eenvoudige bewoordingen: er geldt een beperking voor het PPORD-gebruik van een stof, **tenzij** dit uitdrukkelijk wordt vrijgesteld in bijlage XVII<sup>15</sup>.

<sup>14</sup> NB: zie voor hoeveelheden van minder dan 1 ton per jaar ook bovenstaand punt 3.1.2 (WO&O).

<sup>15</sup> NB: zie voor hoeveelheden van minder dan 1 ton per jaar ook bovenstaand punt 3.1.3 (WO&O).

Raadpleeg voor meer informatie over beperkingen de rubriek "Beperking" op de website van ECHA (<https://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/restriction>).

### 3.2.4 Indeling volgens de CLP-verordening

Indien een voor PPORD gebruikt(e) **stof of mengsel dat die stof bevat in de handel wordt gebracht**, moet de stof of het mengsel worden ingedeeld (artikel 4, lid 1, van de CLP-verordening).

Daarnaast is er een indeling vereist voor **stoffen die niet** in de handel worden gebracht en die hetzij geregistreerd moeten worden (artikel 4, lid 2, onder a), van de CLP-verordening) hetzij voor PPORD moeten worden aangemeld (artikel 4, lid 2, onder b), van de CLP-verordening). Daarom is de indelingsplicht **altijd** van toepassing op voor PPORD gebruikte **stoffen**. De indelingsplicht voor **een mengsel** dat een PPORD-stof bevat geldt **alleen** als het in de handel wordt gebracht.

De leverancier of importeur van een voor PPORD gebruikte stof of een mengsel dat deze stof bevat, moet de stof of het mengsel op grond van de beschikbare informatie indelen. Hij moet gevaarlijke **stoffen** volgens de CLP-criteria indelen, etiketteren en verpakken. **Mengsels** moeten ook worden ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt overeenkomstig de CLP-verordening.

Zie voor meer informatie over de toepassing van de CLP-criteria voor indeling het [Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria](#). De rubriek "[Indeling](#)" op de website van ECHA is hierbij ook van nut.

### 3.2.5 Aanmelding voor opname in de inventaris van indelingen en etiketteringen

De fabrikant of importeur van een voor PPORD bestemde stof die deze stof in de handel brengt, moet (ongeacht de hoeveelheid) in de informatie over de indeling en etikettering voor opname de inventaris van indelingen & etiketteringen van ECHA vermelden, als de stof voldoet aan de criteria voor indeling als gevaarlijke stof. Deze verplichting geldt ook voor een voor PPORD gebruikte stof in een mengsel, indien het mengsel wordt ingedeeld op grond van de aanwezigheid van deze stof.

Er zij op gewezen dat bepaalde informatie die in de inventaris voor indelingen en etiketteringen is opgenomen op de website van ECHA zal worden gepubliceerd.

De volgende informatie wordt **niet** gepubliceerd:

- de naam van de informatieverstrekker,
- de IUPAC-naam als de informatieverstrekker de geheimhouding in IUCLID heeft gemotiveerd en een openbare chemische naam heeft verstrekt die kan worden weergegeven<sup>16</sup>.

Een aanmelding voor opname in de inventaris van indelingen en etiketteringen is niet vereist als er geen beschikbare testgegevens of andere geschikte bronnen van informatie zijn die erop duiden dat een stof moet worden ingedeeld op grond van een fysisch, gezondheids- of milieugevaar. Raadpleeg voor meer informatie de [Wegwijzer: Hoe stoffen aanmelden voor opname in de inventaris van indelingen en etiketteringen](#). Ook wordt aangeraden de rubriek "[Aanmelding voor opname in de inventaris van indelingen en etiketteringen](#)" van de website van ECHA te raadplegen.

---

<sup>16</sup> Volg de technische instructies in ECHA-handleiding "Het opstellen van een indelings- en etiketteringsaanmelding" beschikbaar op <http://echa.europa.eu/manuals> voor meer informatie over de manier waarop een openbare naam in de inventaris van indelingen en etiketteringen kan worden afgeleid voor onderzoekstoffen.

### 3.2.6 Informatie in de toeleveringsketen

Een fabrikant of importeur van een stof of mengsel die het gebruik voor PPORD heeft gemeld maar de stof niet heeft geregistreerd, mag de stof niet ter beschikking stellen van het publiek, d.w.z. de stof mag alleen worden verstrekt aan vermelde afnemers. Indien hij de stof echter in het kader van de PPORD-activiteit aan een van zijn vermelde afnemers levert, moet hij die vermelde afnemer voorzien van een SDS zoals beschreven in bijlage II van de REACH-verordening, wanneer een stof of mengsel aan een of meer van de criteria in artikel 31 voldoet (hierboven beschreven in punt 3.1.6 van dit richtsnoer).

Raadpleeg voor meer informatie over de stoffen en mengsels waarvoor een SDS moet worden verstrekt en door wie, het [Richtsnoer voor het samenstellen van veiligheidsinformatiebladen](#).

Indien de leverancier geen SDS volgens artikel 31 hoeft te verstrekken, moet hij de vermelde afnemer krachtens artikel 32 van de REACH-verordening van **andere informatie** voorzien. In de praktijk hoeft echter op grond van artikel 32 voor een stof of mengsel waarvoor een SDS niet vereist is, geen **andere informatie** te worden verstrekt, als geen van de omstandigheden zoals beschreven in artikel 32 onder b), c) of d) van toepassing is (d.w.z. als de stof niet autorisatieplichtig is, er geen beperkingen gelden en er geen informatie nodig is om vaststelling en toepassing van passende risicobeheersmaatregelen mogelijk te maken).

### 3.2.7 Downstreamgebruik van stoffen voor PPORD-gebruik

Een downstreamgebruiker (DU) kan geen PPORD-kennisgeving indienen. Omdat er voor een DU geen registratieplicht geldt, zou een kennisgeving die hem van de registratieplicht zou vrijstellen, geen enkel effect hebben.

De verplichtingen in het kader van de REACH-verordening voor een DU die een stof voor PPORD gebruikt kunnen verschillen, al naar gelang de PPORD-activiteit al dan niet valt onder een PPORD-kennisgeving door de fabrikant of importeur van de stof. Deze twee situaties worden hierna beschreven:

#### a) DU is als vermelde afnemer opgenomen in een door zijn leverancier ingediende PPORD-kennisgeving

In deze situatie wordt de stof niet geregistreerd maar heeft de leverancier hem als een PPORD-stof aangemeld. De DU mag de stof alleen gebruiken ten behoeve van PPORD. De DU werkt onder de verantwoordelijkheid van zijn leverancier (informatieverstrekker) en moet voldoen aan de voorwaarden die hij van zijn leverancier heeft vernomen (met inbegrip van door ECHA gestelde voorwaarden). Indien de DU de stof voor andere doeleinden wil gebruiken, moet de stof door de fabrikant of importeur voor dat gebruik worden geregistreerd. Als de DU de stof niet langer voor PPORD gebruikt en daarmee de samenwerking met de informatieverstrekker beëindigt, moet hij zijn leverancier hiervan op de hoogte stellen. De laatste kan dan zijn kennisgeving bijwerken door de DU uit de lijst vermelde afnemers te verwijderen en eventueel de opgegeven hoeveelheid te verminderen.

PPORD-activiteiten met vermelde afnemers worden per definitie "in samenwerking met hen" uitgevoerd. Het kan voor de informatieverstrekker echter raadzaam zijn om contractueel vast te leggen dat de stof wordt geleverd op voorwaarde dat de informatieverstrekker (*inter alia*) van een eventuele beëindiging van de activiteiten op de hoogte wordt gesteld. Op die manier kan hij voldoen aan zijn plicht om te waarborgen dat de voorwaarden voor gebruikmaking van de PPORD-vrijstelling steeds worden nageleefd (met inbegrip van het verzamelen van alle resterende hoeveelheden).

#### b) DU maakt zelf van de geregistreerde stof gebruik voor PPORD

Een DU kan ook een eigen PPORD-activiteit met een stof uitvoeren. In dat geval gebruikt de DU zelf de geregistreerde stof voor PPORD, onder zijn eigen verantwoordelijkheid (d.w.z. het PPORD-gebruik valt niet onder de registratie door de fabrikant of importeur). De DU wordt voor deze activiteit dan uiteraard niet als vermelde afnemer geregistreerd. In dat geval hoeft



de DU ook geen PPORD-kennisgeving in te dienen (en dit is ook niet mogelijk), omdat de stof al geregistreerd is. Echter, **de normale verplichtingen van een downstreamgebruiker zijn van toepassing met bepaalde uitzonderingen**, zoals beschreven in het [Richt snoer voor downstreamgebruikers](#) en hierna samengevat.

Mits "de risico's voor de gezondheid van de mens en voor het milieu afdoende worden beheerst, overeenkomstig de wettelijke voorschriften inzake de bescherming van werknemers en het milieu" is de DU vrijgesteld van de opstelling van een chemisch veiligheidsrapport voor het gebruik in het kader van PPORD, zelfs als deze gebruiksomstandigheden niet vallen onder het uitgebreide SDS van zijn leverancier of het gebruik is afgeraden (zie artikel 37, lid 4, onder f), van de REACH-verordening). In dat geval moet de DU binnen zes maanden na ontvangst van een SDS met een registratienummer van de leverancier, ECHA op de hoogte stellen van de in artikel 38, lid 2, van de REACH-verordening gespecificeerde informatie (*Verplichting voor downstreamgebruikers om informatie te melden*). De verplichting om ECHA in kennis te stellen geldt niet voor het gebruik voor PPORD indien hierbij een hoeveelheid van minder dan 1 ton per jaar wordt gebruikt (artikel 38, lid 5, van de REACH-verordening). De DU van een voor PPORD gebruikte stof heeft in het kader van de REACH-verordening overigens dezelfde plichten als voor alle voor andere doeleinden gebruikte stoffen. Derhalve zijn de algemene regels betreffende doorgifte van informatie in de toeleveringsketen van toepassing. Er zij op gewezen dat voor een stof waarmee een DU onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés uitvoert, een autorisatieplicht of beperkingen kunnen gelden. Uitgebreide informatie over deze verplichtingen is te vinden in het [Richt snoer voor downstreamgebruikers](#).

### 3.2.8 Overwegingen vóór het uitvoeren van een PPORD-kennisgeving

Alvorens ECHA op de hoogte te stellen van PPORD-gebruik van een stof, moet de potentiële PPORD-informatieverstrekker nagaan of de activiteit die hij alleen of in samenwerking met vermelde afnemers verricht, binnen de definitie van onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés valt (artikel 3, lid 22). Op grond van de kennisgeving wordt de informatieverstrekker namelijk alleen vrijgesteld van de registratieplicht voor hoeveelheden die zijn ingevoerd of vervaardigd met het oog op PPORD.

Daarnaast moet de informatieverstrekker ervoor zorgen, op grond van de eigenschappen van de stof, dat de stof onder redelijkerwijs gecontroleerde omstandigheden wordt gehanteerd voor de bescherming van werknemers en het milieu.

Een informatieverstrekker moet alle informatie verzamelen die hij nodig heeft om zijn verplichtingen krachtens de REACH-verordening te vervullen en deze informatie beschikbaar houden. In het bijzonder moeten de volgende overwegingen in acht worden genomen om de nodige informatie te verzamelen waarmee kan worden vastgesteld dat de PPORD-kennisgeving binnen de definitie van onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés valt en dat de stof onder redelijkerwijs gecontroleerde omstandigheden wordt gehanteerd:

1. Wordt de stof vervaardigd of ingevoerd ten behoeve van PPORD volgens bovenstaande definitie?
2. Hoe waarborgt de informatieverstrekker dat de stof nooit aan het publiek ter beschikking wordt gesteld? Hoe waarborgt hij dat hij alle hoeveelheden van de stof traceert en dat resterende hoeveelheden weer worden verzameld voor verwijdering?
3. Hoe waarborgt de informatieverstrekker dat alleen zijn personeel en het personeel van vermelde afnemers aan de stof kunnen worden blootgesteld?
4. Hoe zorgt de informatieverstrekker ervoor dat de stof onder redelijkerwijs gecontroleerde omstandigheden wordt gehanteerd, overeenkomstig de vereisten voor de bescherming van werknemers en het milieu? Hiertoe moet hij vaststellen wat de toepasselijke regels en de hierin beschreven geëigende risicobeheersmaatregelen zijn.

Informatie over risicobeheersmaatregelen en beschrijving van gebruik is beschikbaar in het [Richt snoer over informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling](#).

Er zij op gewezen dat ECHA bepaalde voorwaarden, zoals beschreven in punt 0 van dit richtsnoer, kan stellen en dat hiermee rekening moet worden gehouden. Bovengenoemde overwegingen moeten het de PPORD-informatieverstrekker en zijn vermelde afnemers gemakkelijker maken om aan de meeste voorwaarden die ECHA kan stellen, te voldoen.

### **3.2.8.1 Beslissen of gebruik van een stof in PPORD-activiteiten buiten de EU/EER moet worden gemeld en of afnemers die niet uit de EU/EER afkomstig zijn moeten worden geregistreerd**

In artikel 9 wordt voor de toepassing van de REACH-verordening niet specifiek verwezen naar stoffen die worden vervaardigd voor de uitvoer. Men zou zich echter kunnen afvragen of er een PPORD-kennisgeving moet worden ingediend voor activiteiten die alleen buiten de EU/EER zullen worden verricht (d.w.z. uitgevoerde stoffen). Eenzelfde soort vraag kan gesteld worden ten aanzien van gevallen waarin de kennisgeving uitsluitend activiteiten buiten de EU/EER betreft en gevallen waarbij sommige afnemers voor het PPORD-gebruik uit de markt van de EU/EER afkomstig zijn en andere van daarbuiten. De vraag is of in elke kennisgeving gegevens van afnemers van stoffen die met het oog op PPORD-gebruik worden uitgevoerd moeten worden opgenomen in de lijst van afnemers met wie wordt samengewerkt.

De bepalingen van artikel 9 zijn bedoeld om een fabrikant een basis te bieden op grond waarvan hij wordt vrijgesteld van registratieverplichtingen. Gewoonlijk is voor elke stof die in hoeveelheden van meer dan één ton per jaar wordt **vervaardigd** een registratie vereist waarop geen enkele vrijstelling van toepassing is. Deze verplichting geldt ook voor stoffen die binnen de EU zijn vervaardigd met het oog op uitvoer naar markten buiten de EU/EER. Daarom heeft de **fabrikant** van een stof bestemd voor PPORD-gebruik buiten de EU in de praktijk **slechts** twee keuzes:

- i. Een PPORD-kennisgeving opstellen waarin de van buiten de EU/EER afkomstige afnemer duidelijk wordt vermeld (hetzij als enige vermelde afnemer, hetzij als één van meerdere afnemers van binnen of buiten de EU/EER) vergezeld van andere informatie die nodig is om aan te tonen dat hij recht heeft op de vrijstelling;
- ii. Registreren van elke hoeveelheid van de vervaardigde stof van meer dan één ton per jaar die **niet** onder een PPORD-kennisgeving (overeenkomstig bovenstaand punt (i)) valt.

### **3.2.9 Naleving van door ECHA gestelde voorwaarden**

ECHA kan voorwaarden stellen om te waarborgen dat aan de omstandigheden als vermeld in artikel 9, lid 4, van de REACH-verordening wordt voldaan. Hiertoe kan ECHA een fabrikant of importeur van een stof die een PPORD-kennisgeving heeft ingediend, verzoeken om de noodzakelijke aanvullende informatie voor de voorwaarden overeenkomstig artikel 9, lid 4. Een fabrikant of importeur moet aan alle door ECHA gestelde voorwaarden voldoen. Raadpleeg paragraaf 7 van dit richtsnoer.

**Een samenvatting van verplichtingen voor in PPORD gebruikte stoffen (en een vergelijking met die voor WO&O) is te vinden in [Aanhangsel 1](#) bij dit richtsnoer.**

## **4. PPORD-kennisgevingsdossier**

### **4.1 Informatie-eisen**

Overeenkomstig artikel 9, lid 2, wordt een fabrikant, importeur of producent van voorwerpen die ECHA op de hoogte stelt van zijn bedoeling om zelf of in samenwerking met vermelde afnemers een stof te gebruiken met het oog op PPORD, vrijgesteld van de registratieplicht. Voor dat doel moet de informatieverstrekker bij ECHA een elektronisch IUCLID-dossier indienen met de volgende informatie:

- a) *de identiteit van de fabrikant of importeur of producent van voorwerpen overeenkomstig punt 1 van bijlage VI;*
- b) *de identiteit van de stof overeenkomstig punt 2 van bijlage VI:*

De informatieverstrekker moet ervoor zorgen dat er rekening wordt gehouden met mogelijke variaties in de samenstelling van de stof (die in het kader van de wetenschappelijke proefneming kunnen worden voorzien), wanneer de informatie overeenkomstig punt 2 van bijlage VI wordt verstrekt. Uitgebreide richtsnoeren met betrekking tot het identificeren en benoemen van stoffen zijn te vinden in het [Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in REACH en CLP](#).
- c) *de eventuele indeling van de stof overeenkomstig punt 4 van bijlage VI;*
- d) *de geschatte hoeveelheid overeenkomstig punt 3.1 van bijlage VI:* de informatie die moet worden verstrekt bestaat uit de geschatte hoeveelheid van de stof die in het kalenderjaar van de kennisgeving wordt vervaardigd of ingevoerd met het oog op PPORD.
- e) *de lijst van afnemers met wie PPORD-activiteiten worden verricht, met minimaal hun namen en adressen.*

De informatieverstrekker kan in zijn kennisgevingsdossier alle verdere informatie opnemen die hij relevant acht om aan te tonen dat aan de definitie van PPORD, overeenkomstig artikel 3, lid 23, en de voorwaarden op grond van artikel 9, lid 4, wordt voldaan. Die informatie kan ook een lijst bevatten met toepasselijke wetgeving en maatregelen (operationele omstandigheden en risicobeheersmaatregelen) die worden toegepast om de uitstoot in het milieu en de blootstelling van werknemers te beheersen.

#### 4.1.1 Voorbereiding van het PPORD-kennisgevingsdossier

Een PPORD-kennisgevingsdossier moet worden gecreëerd met behulp van de IUCLID-software (International Uniform Chemical Information Database= Internationale Databank voor uniforme informatie over chemische stoffen) en elektronisch worden ingediend via het REACH-IT-portaal op <https://reach-it.echa.europa.eu>. De IUCLID-software kan worden gedownload van de IUCLID-website op <http://iuclid6.echa.europa.eu/> en is gratis indien voor niet-commerciële doeleinden gebruikt.

Het is zeer raadzaam om, voordat een stofgegevensverzameling en een dossier worden aangemaakt, nauwkeurig de [handleiding](#) 'Het opstellen van registratie- en PPORD-dossiers' te lezen op <https://echa.europa.eu/manuals>.

#### 4.1.2 Facturering, controle op volledigheid en kennisgevingsnummer

Zodra het kennisgevingsdossier is ingediend en aanvaard voor verwerking, ontvangt de informatieverstrekker een factuur. Tegelijkertijd controleert ECHA de kennisgeving binnen twee weken na de datum van indiening (zie artikel 9, leden 3 en 5, van de REACH-verordening) op volledigheid. Bij deze controle wordt nagegaan of alle vereiste informatieonderdelen zijn ingediend en of de betaling van de vergoeding is ontvangen.

Indien het kennisgevingsdossier onvolledig is, deelt ECHA de informatieverstrekker voor het verstrijken van de periode van twee weken mee welke nadere informatie vereist is om de kennisgeving aan te vullen en stelt een redelijke uiterste termijn vast waarbinnen de aanvullende informatie moet worden verstrekt (artikel 20, lid 2, en artikel 9, lid 3). Als de vergoeding niet is betaald, stelt ECHA een nieuwe datum vast waarop de vergoeding moet zijn betaald. De informatieverstrekker moet zijn kennisgeving dienovereenkomstig aanvullen. Alle communicatie tussen ECHA en de informatieverstrekker verloopt via diens REACH-IT-account.

Als de kennisgeving op de uiterste datum nog niet volledig is of de betaling nog niet is ontvangen, wordt de kennisgeving door ECHA afgewezen.

Met behulp van een zeer nuttige IUCLID-applicatie, "Validatieassistent-plug-in" genaamd, kan een informatieverstrekker de volledigheid van zijn PPORD-kennisgeving controleren voordat hij deze via REACH-IT naar ECHA stuurt. Het is zeer raadzaam om de plug-in eerst toe te passen op de stofgegevensverzameling en daarna op het uiteindelijke dossier. Het gebruik van de plug-in in beide stappen is van essentieel belang om onnodige fouten en een mogelijke afwijzing te voorkomen, als de indiening een verzoek om bijwerking betreft. Zie voor instructies voor het gebruik van de Validatieassistent de hulpfunctie van IUCLID. Zie voor meer informatie de handleiding 'Het opstellen van registratie- en PPORD-dossiers'.

Pas nadat de kennisgeving volledig is bevonden en de vergoeding is betaald, kent ECHA een kennisgevingsnummer<sup>17</sup> en kennisgevingsdatum toe, welke datum de **ontvangstdatum** van het kennisgevingsdossier bij ECHA zal zijn. De informatieverstrekker wordt onmiddellijk van het kennisgevingsnummer en de kennisgevingsdatum in kennis gesteld. Deze informatie wordt ook doorgestuurd naar de bevoegde instantie van de lidstaat of lidstaten waar vervaardiging, invoer, productie of onderzoek gericht op producten en procedés plaatsvindt.

#### 4.1.3 Vergoedingen

De vergoedingen voor de kennisgeving van een stof overeenkomstig artikel 9, lid 2, van de REACH-verordening worden vermeld in bijlage V van de Vergoedingenverordening (EG) nr. 340/2008, als gewijzigd bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 254/2013 van de Commissie van 20 maart 2013.

Als de kennisgeving wordt ingediend door een micro-onderneming of door een kleine of middelgrote onderneming (KMO)<sup>18</sup>, zal ECHA een lagere vergoeding heffen, zoals vastgelegd in tabel 1 van bijlage V bij de Vergoedingenverordening.

#### 4.1.4 Wanneer kan worden begonnen met de vervaardiging/invoer van de stof?

Tenzij ECHA anders bepaalt, kan de informatieverstrekker beginnen met de vervaardiging of invoer van een stof of mengsel of met de productie van het voorwerp met het oog op PPORD, zodra ECHA de volledigheid heeft bevestigd of twee weken na de kennisgeving (zie artikel 9, lid 5).

De vrijstelling van de registratieplicht van de stof in het kader van PPORD geldt voor een periode van 5 jaar vanaf de door ECHA meegedeelde kennisgevingsdatum.

## 5. Bijwerking van de PPORD-kennisgeving vanwege nieuwe informatie

### 5.1 Informatiewijziging of nieuwe informatie beschikbaar

De informatie die over een PPORD is verstrekt kan in de loop der tijd veranderen. De informatieverstrekker hoeft dan echter niet een nieuwe PPORD-kennisgeving in te dienen en hoeft niet elke keer dat er iets wordt gewijzigd in de kennisgeving van zijn PPORD een nieuwe vergoeding te betalen. Hij kan ervoor kiezen om de kennisgeving bij te werken.

Dit kan bijvoorbeeld op een van de volgende wijzigingen betrekking hebben:

- geschatte hoeveelheden;

---

<sup>17</sup> NB: het kennisgevingsnummer heeft dezelfde vorm als een registratienummer (aangezien ze allebei door REACH-IT worden toegekend als referentienummers), maar begint met de cijfers 04 (in plaats van 01); het is geen registratienummer. De toekenning houdt in dat er een kennisgeving is ingediend en op volledigheid is gecontroleerd.

<sup>18</sup> KMO wordt gedefinieerd in [Aanbeveling van de Commissie 2003/361/EG](#).

- indeling en etikettering van de stof;
- lijst van betrokken afnemers;
- relevante nieuwe informatie met betrekking tot de identificatie en samenstelling van de stof (zolang de identiteit van de stof zelf niet wordt gewijzigd – in dat geval is er een nieuwe kennisgeving nodig).

Raadpleeg voor uitgebreidere informatie de [handleiding Een PPORD-kennisgeving voorbereiden en indienen](#).

## 5.2 Beëindiging van de PPORD-activiteiten

De informatieverstrekker kan ECHA van de beëindiging van de PPORD-activiteiten op de hoogte stellen via een specifieke functie in REACH-IT. Als de informatieverstrekker de stof wil blijven vervaardigen of invoeren, moet hij de stof na beëindiging van de PPORD-activiteiten registreren.

Als de PPORD-activiteiten worden stopgezet (of de vrijstelling verloopt), moet de informatieverstrekker de resterende hoeveelheden verzamelen voor verwijdering, tenzij hij de stof registreert.

## 5.3 Soorten van PPORD-kennisgevingsupdates

In REACH-IT wordt onderscheid gemaakt tussen de "oorspronkelijke" indieningen en "update"-indieningen. De "oorspronkelijke" indiening is de eerste indiening van een kennisgevingsdossier voor een stof. De "update"-indieningen zijn alle volgende indieningen voor dezelfde stof en hetzelfde dossier met bijgewerkte informatie. Een update-indiening vindt daarom altijd plaats nadat de oorspronkelijke indiening is afgerond. De redenen voor de indiening van een bijgewerkt dossier worden als "uit eigen beweging" of "naar aanleiding van een verzoek" geclassificeerd. Updates uit eigen beweging kunnen worden verstrekt in de volgende situaties:

- wijziging van geschatte hoeveelheden;
- een verandering in de indeling;
- een verandering in de samenstelling;
- aanvullende analytische informatie;
- verandering van afnemer(s);
- uitbreiding (verlenging) van de vrijstellingsperiode voor PPORD (zie punt 6.1 van dit richtsnoer).

Updates "naar aanleiding van een verzoek" vinden plaats om uitdrukkelijk door ECHA gevraagde informatie te verstrekken. Een dergelijk informatieverzoek kan bijvoorbeeld worden gedaan na een besluit van ECHA om aanvullende informatie te vragen op grond van artikel 9, lid 4. In dat geval moet het mededelings- of beschikkingsnummer worden vermeld om de update te kunnen koppelen aan de mededeling of beschikking van ECHA.

Raadpleeg voor meer technische instructies voor het bijwerken van het PPORD-kennisgevingsdossier via REACH-IT de handleiding 'Het opstellen van registratie- en PPORD-dossiers'.

## 5.4 Gebruik van IUCLID voor de PPORD-kennisgevingsupdate

De informatieverstrekker kan zijn PPORD-kennisgeving bijwerken door indiening van een bijgewerkt IUCLID-dossier, met vermelding van het laatste voorafgaande PPORD-indieningsnummer.

Voordat het dossier bij ECHA wordt ingediend, is het zeer raadzaam om te controleren of de indiening volledig is aan de hand van de Validatieassistent-plug-in.

Bovendien kan de vergoeding voor de verlenging van de PPORD-kennisgeving worden geschat met behulp van de plug-in voor het berekenen van de vergoeding. U kunt beide plug-ins downloaden vanaf de IUCLID-website.

Raadpleeg voor meer informatie over het bijwerken van een PPORD-kennisgeving in IUCLID de [handleiding 'Het opstellen van registratie- en PPORD-dossiers'](#).

## 6. Verlenging van de vrijstelling van de registratieplicht

Op grond van artikel 9, lid 7, van de REACH-verordening kan de PPORD-informatieverstrekker verzoeken om een verlenging van de vrijstellingsperiode van vijf jaar met maximaal vijf jaar of, in het geval van stoffen die uitsluitend worden gebruikt bij de ontwikkeling van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik of van stoffen die niet op de markt worden gebracht, met maximaal tien jaar<sup>19</sup>.

Het verzoek tot verlenging dient door het onderzoeks- en ontwikkelingsprogramma te worden gerechtvaardigd. Met het oog hierop wordt aangeraden om het onderzoeks- en ontwikkelingsprogramma te documenteren (met inbegrip van doel, tijdschema's en vervaardigde of gebruikte hoeveelheden). Ter rechtvaardiging van het verlengingsverzoek kunnen de volgende overwegingen in aanmerking worden genomen:

- Welke verbeteringen en prestaties zijn de eerste vijf jaar van de vrijstelling verwezenlijkt?
- Welke resultaten worden naar verwachting in de gevraagde verlengingsperiode bereikt?

De informatieverstrekker moet de volgende zaken kunnen vermelden:

- bereik en doelstellingen van het geplande O&O-project;
- de voornaamste relevante taken die nodig zijn om het uiteindelijke doel te verwezenlijken;
- de voornaamste middelen en/of methoden (bijvoorbeeld veldonderzoeken, laboratoriumactiviteiten, installaties, testen van afnemers, etc.) om de belangrijkste relevante taken te verrichten;
- schema en geplande timing voor het voltooien van elk van de vastgestelde projecttaken en de algehele O&O.

De informatieverstrekker moet de noodzaak van een verlenging kunnen onderbouwen door het verband aan te tonen tussen de oorspronkelijke vrijstelling en de in de eerste vijf jaar uitgevoerde O&O-activiteiten en het nieuwe O&O-programma en de doelstellingen daarvan. De procedure voor de aanvraag van een verlenging van de vrijstelling van de registratieplicht wordt uitgebreider beschreven in punt 06.1.

Na het verzoek te hebben onderzocht stelt ECHA een besluit op en legt dit ter beoordeling voor aan de bevoegde instanties van elke lidstaat waar vervaardiging, invoer of onderzoek gericht op producten en procedés plaatsvindt. Bij zijn uiteindelijke besluit over het verzoek houdt ECHA rekening met de opmerkingen die het van de bevoegde instanties van de lidstaten ontvangt (zie artikel 9, lid 8).

De duur van de door ECHA aan de bevoegde instanties van de lidstaten in het ontwerpbesluit voorgestelde verlenging blijft beperkt tot een periode die gerechtvaardigd is op grond van het door de informatieverstrekker ingediende O&O-programma. Deze periode kan korter dan vijf jaar zijn. Zodra de informatieverstrekker een onderzoeks- en activiteitenprogramma heeft

---

<sup>19</sup> NB: elke PPORD-activiteit (anders dan voor de ontwikkeling van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik) waarbij vermelde afnemers zijn betrokken brengt automatisch met zich mee dat een stof op de markt wordt gebracht en hierop is daarom geen vrijstelling van tien jaar van toepassing.

vastgesteld en zodra bekend is of de PPORD-activiteit na de vervaldatum zal doorgaan, mag een verzoek tot verlenging van de vrijstellingsperiode worden ingediend om gebruik te kunnen maken van de volledige maximumtermijn, zoals voorzien in de REACH-verordening. Aangezien de verlengingsperiode na de laatste dag van de oorspronkelijke vijfjarige vrijstellingsperiode begint, wordt de informatieverstrekker aangeraden om zijn verzoek tot verlenging van de vrijstelling ten minste vier maanden van tevoren in te dienen. Dan is ECHA in staat het verzoek te onderzoeken en een besluit op te stellen, de betrokken lidstaat of lidstaten te raadplegen en het besluit eventueel te herzien voordat een besluit over het verzoek aan de informatieverstrekker wordt meegedeeld.

## 6.1 Verzoek tot verlenging

De vrijstellingsperiode eindigt na vijf jaar. Informatieverstrekkers kunnen echter om verlenging van de vrijstellingsperiode verzoeken, als ze de PPORD niet binnen deze vijf jaar hebben voltooid. Zij kunnen via REACH-IT een verzoek tot verlenging bij ECHA indienen.

Voor het verzoek tot verlenging wordt momenteel gebruikgemaakt van een kennisgevingsupdate en in de titel van het IUCLID-dossier wordt dit aangeduid als een update uit eigen beweging van de huidige kennisgeving.

Bij het aanmaken van het dossier (stap 6 van de IUCLID-dossierwizard) moet het vakje "The submission is an update" (de indiening betreft een update) worden aangevinkt. Vervolgens moet het laatste indieningsnummer met betrekking tot de PPORD-kennisgeving waarvoor een verlenging wordt gevraagd worden ingevoerd (in het veld "Last submission number"). Daarnaast moet het vakje "Spontaneous update" (update uit eigen beweging) worden aangevinkt en moet er een nieuwe herhaalbare veldgroep met informatie worden aangemaakt (groene kruisknop aanklikken). In die veldgroep dient als motivering voor de update "extension of exemption period for PPORD" (verlenging van vrijstellingsperiode voor PPORD) te worden geselecteerd. Als deze informatie niet juist wordt geselecteerd, wordt de update niet als een verzoek tot verlenging verwerkt.

Bij dit verzoek moet in rubriek 1.9 van IUCLID ("Product and process orientated research and development") een onderzoeks- en ontwikkelingsprogramma worden gevoegd, dat de verlenging rechtvaardigt. Op de website van ECHA is een template te vinden voor het verstrekken van informatie over het onderzoeks- en ontwikkelingsprogramma en de redenen voor het verzoek tot verlenging (<http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/ppord>) onder de rubriek "Related documents" (gerelateerde documenten).

Na het indienen van het verzoek tot verlenging ontvangt de informatieverstrekker een factuur voor de kosten hiervan. Nadat de kosten betaald zijn, beslist ECHA (in overleg met de betrokken lidstaten) of de verlenging van de vrijstelling voor de gevraagde periode gerechtvaardigd is. ECHA raadt aan om het verzoek tot verlenging ten minste vier maanden voor de vervaldatum van de oorspronkelijke vrijstelling in te dienen. Als dit tijdschema in acht wordt genomen, kan ECHA het verzoek op tijd verwerken en wordt gewaarborgd dat de PPORD-vrijstelling niet wordt onderbroken. De vergoeding moet zo snel mogelijk worden betaald maar in elk geval binnen 30 dagen, omdat ECHA op de betaling van de vergoeding moet wachten voordat het verzoek tot verlenging kan worden behandeld.

## 7. Verzoek om informatie en voorwaarden die door ECHA kunnen worden gesteld

Zoals uiteengezet in artikel 9, lid 4, van de REACH-verordening, kan ECHA gedurende de vrijstellingsperiode te allen tijde besluiten om voorwaarden aan de PPORD-activiteit te stellen, om ervoor te zorgen dat aan de volgende eisen wordt voldaan:

- de stof wordt alleen door het personeel van vermelde afnemers gehanteerd;

- de stof wordt onder redelijkerwijs gecontroleerde omstandigheden gehanteerd, overeenkomstig de wettelijke voorschriften inzake de bescherming van werknemers en het milieu, met inbegrip van de richtlijnen waarnaar in artikel 2, lid 4, van de REACH-verordening wordt verwezen;
- de stof wordt op geen enkel moment, als zodanig of in een mengsel of voorwerp, aan het publiek ter beschikking gesteld;
- resterende hoeveelheden worden na de vrijstellingsperiode weer verzameld voor verwijdering.

ECHA mag met het oog hierop de informatieverstrekker vragen om noodzakelijke aanvullende informatie (7.1) op grond waarvan kan worden vastgesteld dat aan de voorwaarden wordt voldaan of dat er voorwaarden moeten worden gesteld (voorbeelden van dit laatste in 7.2 hierna).

### **7.1 Verzoek van ECHA aan een PPORD-informatieverstrekker om noodzakelijke aanvullende informatie te verstrekken**

De in de PPORD-kennisgeving verstrekte informatie is voor ECHA van belang om te controleren of aan de wettelijke voorschriften in de zin van artikel 9, lid 4, is voldaan en te kunnen besluiten of er voorwaarden moeten worden gesteld om te waarborgen dat aan deze voorschriften wordt voldaan. Voor de naleving van de vereisten van artikel 9, lid 4, in elke fase van de levenscyclus van de stof, moet de informatieverstrekker kunnen aantonen dat:

- hij de toepasselijke wettelijke voorschriften op grond van de wetgeving voor de bescherming van werknemers en het milieu heeft vastgesteld en dat hij kan waarborgen dat aan die voorschriften wordt voldaan;
- hij de hoeveelheden stof bijhoudt die door hemzelf en vermelde afnemers met het oog op PPORD worden gebruikt. Dit houdt in: de hoeveelheden stof gebruikt als zodanig of in mengsels of voorwerpen, de hoeveelheden die tijdens het proces verloren zijn gegaan, en de resterende hoeveelheden die weer verzameld zijn voor verwijdering;
- hij documentatie kan overhandigen (bv. verzendingsdocumenten, verwijderingsdocumenten, informatie over verliezen tijdens het proces, etc.) waaruit blijkt dat deze hoeveelheden worden bijgehouden.

Als ECHA op grond van de informatie in de PPORD-kennisgeving niet kan vaststellen dat aan de vereisten van artikel 9, lid 4, is voldaan, kan het verzoeken om aanvullende informatie die nodig is om te bepalen of er voorwaarden moeten worden gesteld.

Bij door ECHA gevraagde aanvullende informatie kan het gaan om:

- een lijst met toepasselijke wetgeving en maatregelen die zijn getroffen door de informatieverstrekker en, indien van toepassing, zijn vermelde afnemers om aan deze wetgeving te voldoen, bijvoorbeeld een beschrijving van de operationele omstandigheden en risicobeheersmaatregelen die zijn toegepast om uitstoot in het milieu en blootstelling van de werknemers te beheersen;
- informatie over de hoeveelheden die voor PPORD zijn gebruikt, om na te gaan of de stof niet op enig moment in enigerlei vorm aan het publiek ter beschikking is gesteld;
- schriftelijke verklaringen dat de stof niet aan het publiek ter beschikking is gesteld;
- schriftelijke verklaringen over het naar behoren opnieuw verzamelen van de stof voor verwijdering na het einde van de vrijstellingsperiode;
- de identiteit en de samenstelling van de stof hebben directe gevolgen voor de potentieel bekende fysische, chemische, toxicologische en ecotoxicologische eigenschappen. Die eigenschappen kunnen leiden tot een bepaalde indeling van de stof. Zonder de juiste identificatie van de stof en de juiste informatie over de samenstelling ervan, is het misschien onmogelijk om de gevaarlijke eigenschappen van de stof vast te stellen en vervolgens de juiste indeling en etikettering toe te passen. De toepassing van redelijkerwijs gecontroleerde omstandigheden kan dan niet worden gewaarborgd. ECHA



kan daarom aanvullende informatie nodig hebben voor een ondubbelzinnige identificatie van de PPORD-stof, informatie over de intrinsieke eigenschappen van de stof en informatie over de juiste indeling en etikettering;

- overige noodzakelijke informatie die door ECHA van geval tot geval kan worden vastgesteld.

Bij het verzoek wordt ook een uiterste datum voor het indienen van de informatie vermeld. Als de informatie niet binnen de uiterste termijn is verstrekt, verzoekt ECHA de betrokken nationale handhavingsinstanties passende maatregelen te treffen. Als alle aanvullende noodzakelijke informatie is verstrekt, besluit ECHA (in overleg met de lidstaten) welke voorwaarden eventueel moeten worden gesteld.

## 7.2 Voorbeelden van voorwaarden die door ECHA kunnen worden gesteld

De volgende (niet-uitputtende lijst) bevat voorbeelden van voorwaarden die door ECHA aan informatieverstrekkers over een ten behoeve van PPORD gebruikte stof kunnen worden gesteld om te waarborgen dat aan de vereisten van artikel 9, lid 4, wordt voldaan:

- periodieke overzichten indienen van de hoeveelheden die zijn vervaardigd, ingevoerd, gebruikt, verloren gegaan, verwijderd, etc. ECHA geeft voor elk afzonderlijk geval aan of de updates alleen naar ECHA, alleen naar de bevoegde instanties van de lidstaten of naar beide moeten worden gestuurd;
- schriftelijk verklaren dat de stof alleen wordt gehanteerd door personeel van vermelde afnemers, dat de stof niet ter beschikking van het publiek wordt gesteld en dat resterende hoeveelheden na de vrijstellingsperiode weer worden verzameld voor verwijdering;
- bewijzen dat bovengenoemde hoeveelheden kunnen worden getraceerd<sup>20</sup>;

In het bijzonder kan ECHA de informatieverstrekker ertoe verplichten om informatie en documentatie te verstrekken waaruit blijkt dat voor de volledige duur van de PPORD-activiteit de traceerbaarheid voor deze vermelde hoeveelheden, die van verschillende oorsprong zijn en verschillende routes hebben afgelegd, gewaarborgd is;

- schriftelijk verklaren dat de stof overeenkomstig de wettelijke voorschriften ter bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu zal worden gebruikt; bij de verklaring kan een lijst met toepasselijke wetgeving en maatregelen worden gevoegd;

---

<sup>20</sup> De informatieverstrekker moet gedocumenteerd bewijs van deze hoeveelheden kunnen overhandigen (bv. door middel van verzendingsdocumenten, verwijderingsdocumenten, informatie over verliezen tijdens het proces, over de uiteindelijke bestemming van de stof, etc.).

- v. passende documentatie overleggen ter beschrijving van operationele omstandigheden en risicobeheersmaatregelen<sup>21, 22</sup> die zijn toegepast om blootstelling van werknemers of uitstoot in het milieu te beheersen (d.w.z. om te voldoen aan de toepasselijke wetgeving voor de bescherming van werknemers en het milieu);
- vi. een bevestiging doen toekomen van alle bij de PPORD-activiteit betrokken afnemers dat zij de stof gebruiken overeenkomstig de wettelijke voorschriften voor de bescherming van werknemers en het milieu;
- vii. naar behoefte en van geval tot geval andere voorwaarden stellen, als de risico's van het gebruik van de stof zijn vastgesteld (beperking van de hoeveelheden, tijd, activiteiten etc.) met betrekking tot elke fase van de stof.

## 8. Vertrouwelijkheid

Zoals in artikel 9, lid 9, wordt onderstreept, moeten ECHA en de betrokken lidstaten ervoor zorgen dat informatie die verstrekt is door de fabrikant of importeur van een voor PPORD bestemde stof, steeds vertrouwelijk blijft.

---

<sup>21</sup> De informatie moet een beschrijving geven van de technische middelen die in de gehele levenscyclus van de stof zijn gebruikt, met inbegrip van mogelijke ongelukken, om emissies in het milieu en potentiële blootstelling zo veel mogelijk te beperken: de proceduremaatregelen en controletechnieken, de schoonmaak- en onderhoudsprocedures, het trainingsprogramma en autorisatiesysteem voor het personeel. De beschrijving moet een evaluatie bevatten van de verwachte effectiviteit van die middelen om redelijkerwijs gecontroleerde omstandigheden te waarborgen, rekening houdend met de kenmerken van de stof, de procesbeschrijving, verbruikpercentage(s), emissiepercentage(s), de gebruikte rioolzuiveringsinstallatie, het gekozen systeem voor luchtmissiereductie, etc.

<sup>22</sup> De informatie moet een beschrijving geven van de technische middelen die in de gehele levenscyclus van de stof zijn gebruikt, met inbegrip van mogelijke ongelukken, om emissies op de werkplek en potentiële blootstelling van werknemers zo veel mogelijk te beperken: de proceduremaatregelen en controletechnieken, de schoonmaak- en onderhoudsprocedures, het trainingsprogramma en autorisatiesysteem voor het personeel. De beschrijving moet een evaluatie bevatten van de verwachte effectiviteit van die middelen om redelijkerwijs gecontroleerde omstandigheden te waarborgen, rekening houdend met de kenmerken van de stof, de procesbeschrijving, verbruikpercentage(s), emissiepercentage(s), de gebruikte afzuiging ter plekke, de gekozen algemene en persoonlijke beschermingsmiddelen, etc.

## Aanhangsel 1: Samenvatting van de vereisten voor in WO&O en PPORD gebruikte stoffen

Soort vereiste	In WO&O gebruikte stof	In PPORD gebruikte stof
<b>Registratie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>niet vereist voor een stof die wordt gebruikt overeenkomstig de definitie van WO&amp;O in artikel 3, lid 23.</li> <li>zie punt 3.1.1</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>tijdelijk niet vereist voor een stof die is aangemeld overeenkomstig artikel 9, lid 2.</li> <li>zie punt 3.2.1</li> </ul>
<b>Autorisatie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>niet vereist als het gebruik van de stof onder de definitie van WO&amp;O in artikel 3, lid 23, valt.</li> <li>zie punt 3.1.2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>vereist voor een in bijlage XIV vermelde stof die wordt gebruikt voor PPORD, tenzij vrijgesteld, cf. de kolom "Vrijgestelde (categorieën van) vormen van gebruik" in bijlage XIV.</li> <li>zie punt 3.2.2</li> </ul>
<b>Beperking</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>geldt niet als de vervaardiging, het gebruik of het in de handel brengen van de stof onder de definitie van WO&amp;O in artikel 3, lid 23, valt.</li> <li>zie punt 3.1.3</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>geldt voor het gebruik van een stof in PPORD, tenzij uitdrukkelijk vrijgesteld in bijlage XVII.</li> <li>zie punt 3.2.3</li> </ul>
<b>Indeling, etikettering en verpakking volgens CLP</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>vereist, zelfs als een stof of mengsel onder de definitie van WO&amp;O in artikel 3, lid 23, valt, tenzij niet in de handel gebracht.</li> <li>zie punt 3.1.4</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>vereist voor in PPORD gebruikte stoffen of mengsels met deze stof, ongeacht of deze stoffen of mengsels al of niet ter beschikking van de vermelde afnemers worden gesteld.</li> <li>zie punt 3.2.4</li> </ul>
<b>Kennisgeving voor opname in de inventaris van indelingen en etiketteringen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>vereist als de stof (of een mengsel met de stof) als gevaarlijk wordt ingedeeld en in de handel wordt gebracht.</li> <li>zie punt 3.1.5</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>vereist als de stof (of een mengsel met de stof) als gevaarlijk wordt ingedeeld en in de handel wordt gebracht.</li> <li>zie punt 3.2.5</li> </ul>

Soort vereiste	In WO&O gebruikte stof	In PPORD gebruikte stof
<p><b>Informatie in de toeleveringsketen</b></p>	<p>Stof is gevaarlijk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SDS vereist als de stof (of een mengsel met de stof) gevaarlijk is op grond van artikel 31, lid 1;</li> </ul> <p>Stof is niet gevaarlijk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SDS niet vereist;</li> <li>• SDS-achtige informatie kan vrijwillig worden verstrekt;</li> <li>• informatie overeenkomstig artikel 32 is vereist. Als geen van de in artikel 32 onder b), c) of d) beschreven condities geldt, is echter in de praktijk op grond van artikel 32 voor een stof of mengsel waarvoor geen SDS vereist is, geen andere informatie nodig.</li> </ul> <p>Zie punt 3.1.6 voor beide bovenstaande situaties.</p>	<p>Stof is gevaarlijk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SDS moet (aan de vermelde afnemers) worden verstrekt als de stof (of een mengsel met de stof) gevaarlijk is op grond van artikel 31, lid 1;</li> </ul> <p>Stof is niet gevaarlijk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SDS niet vereist;</li> <li>• SDS-achtige informatie kan vrijwillig alleen aan de vermelde afnemers worden verstrekt;</li> <li>• verstrekken van informatie overeenkomstig artikel 32 (aan de vermelde afnemers) is vereist. Als geen van de in artikel 32 onder b), c) of d) beschreven condities geldt, is echter in de praktijk op grond van artikel 32 voor een stof of mengsel waarvoor geen SDS vereist is, geen andere informatie nodig.</li> </ul> <p>Zie punt 3.2.6 voor beide bovenstaande situaties.</p>

Soort vereiste	In WO&O gebruikte stof	In PPORD gebruikte stof
<p><b>Vereisten voor downstream-gebruikers (DU)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>de normale verplichtingen voor een DU gelden, zoals voor alle stoffen in het algemeen.</li> </ul> <p>(geen specifiek punt in dit document; zie voor algemene DU-verplichtingen het <i>Richtsnoer voor downstreamgebruikers</i> op: <a href="http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach">http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach</a>)</p>	<p>DU is als vermelde afnemer opgenomen in een door de leverancier ingediende PPORD-kennisgeving:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>de DU mag de stof alleen gebruiken ten behoeve van PPORD;</li> <li>de DU moet de door zijn leverancier meegedeelde voorwaarden vervullen (met inbegrip van alle door ECHA gestelde voorwaarden);</li> </ul> <p>DU gebruikt de geregistreerde stof voor zijn eigen PPORD onder zijn eigen verantwoordelijkheid:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>de normale verplichtingen voor een DU gelden, zoals voor elke standaardstof;</li> <li>CSR is voor PPORD niet vereist overeenkomstig artikel 37, lid 4, onder f);</li> <li>voor met het oog op PPORD gebruikte stoffen in hoeveelheden van meer dan 1 ton per jaar moet de DU ECHA op de hoogte stellen van de in artikel 38, lid 2, gespecificeerde informatie.</li> </ul> <p>Zie punt 3.2.7 voor beide bovenstaande situaties.</p>
<p><b>Naleving van door ECHA gestelde voorwaarden</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>n.v.t.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>vereist voor alle door ECHA gestelde voorwaarden overeenkomstig artikel 9, lid 4.</li> <li>zie punt 3.2.9 en paragraaf 7 in zijn geheel.</li> </ul>

## Aanhangsel 2: Tekst van artikel 9 van REACH

### **"Vrijstelling van de algemene registratieplicht voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés**

1. *De artikelen 5, 6, 7, 17, 18 en 21 zijn gedurende vijf jaar niet van toepassing op stoffen die in de Gemeenschap worden vervaardigd of ingevoerd in een hoeveelheid die beperkt is tot de doeleinden van op producten en procedés gericht(e) onderzoek en ontwikkeling die door een fabrikant of importeur of producent van voorwerpen zelf of in samenwerking met vermelde afnemers worden verricht.*
2. *Voor de toepassing van lid 1 stelt de fabrikant of importeur of producent van voorwerpen het Agentschap op de hoogte van de volgende informatie:*
  - a) *de identiteit van de fabrikant of importeur of producent van voorwerpen overeenkomstig punt 1 van bijlage VI;*
  - b) *de identiteit van de stof overeenkomstig punt 2 van bijlage VI;*
  - c) *de eventuele indeling van de stof overeenkomstig punt 4 van bijlage VI;*
  - d) *de geschatte hoeveelheid overeenkomstig punt 3.1 van bijlage VI;*
  - e) *de in lid 1 bedoelde lijst van vermelde afnemers, met inbegrip van hun namen en adressen.*

*Bij het op de hoogte stellen wordt de overeenkomstig titel IX vereiste vergoeding betaald.*

*De in lid 1 vermelde termijn gaat in op het moment waarop het Agentschap op de hoogte wordt gesteld.*

3. *Het Agentschap controleert de informatie waarvan het op de hoogte is gesteld op volledigheid, en artikel 20, lid 2, is van overeenkomstige toepassing. Het Agentschap kent een nummer toe aan de informatie waarvan het op de hoogte is gesteld, stelt de datum vast waarop het op de hoogte is gesteld, die overeenkomt met de datum waarop de informatie bij het Agentschap is ontvangen, en deelt dat nummer en die datum terstond aan de betrokken fabrikant of importeur of producent van voorwerpen mee. Het Agentschap deelt deze informatie tevens mee aan de bevoegde instantie van de betrokken lidstaat (lidstaten).*
4. *Het Agentschap kan voorwaarden stellen om te waarborgen dat de stof, of het mengsel of voorwerp waarin de stof wordt opgenomen, uitsluitend door personeel van de in lid 2, onder e), bedoelde vermelde afnemers onder redelijkerwijs gecontroleerde omstandigheden, overeenkomstig de wettelijke voorschriften inzake de bescherming van werknemers en het milieu, wordt behandeld en op geen enkel moment, als zodanig of in een mengsel of voorwerp, aan het publiek ter beschikking wordt gesteld en dat resterende hoeveelheden na de vrijstellingsperiode weer worden verzameld voor verwijdering. In die gevallen kan het Agentschap de informatieverstrekker om de noodzakelijke aanvullende informatie verzoeken.*
5. *Tenzij anders wordt bepaald, mag de fabrikant of importeur of de producent of importeur van voorwerpen de stof niet eerder vervaardigen of invoeren of de artikelen niet eerder produceren of invoeren dan twee weken nadat hij het Agentschap op de hoogte heeft gesteld."*

