

# Vägledning om vetenskaplig forskning och utveckling (vetenskaplig FoU) samt produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD)

Version 2.1  
Oktober 2017



## RÄTTSLIGT MEDDELANDE

Det här dokumentet syftar till att hjälpa användarna att uppfylla sina skyldigheter enligt Reachförordningen. Vi vill dock påminna användarna om att texten i Reachförordningen är den enda giltiga rättsliga grunden och att informationen i detta dokument inte ska ses som juridisk rådgivning. Hur informationen används är uteslutande användarens ansvar. Europeiska kemikaliemyndigheten fransäger sig allt ansvar när det gäller hur innehållet i detta dokument eventuellt kan användas.

## Vägledning om vetenskaplig forskning och utveckling (vetenskaplig FoU) samt produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD)

**Referens:** ECHA-17-G-24-SV  
**Kat. nummer:** ED-04-17-818-SV-N  
**ISBN:** 978-92-9020-171-7  
**DOI:** 10.2823/959  
**Publ.datum:** Oktober 2017  
**Språk:** SV  
© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2017

Om du har frågor eller kommentarer om detta dokument kan du skicka in dem (ange referens och publiceringsdatum) genom att använda formuläret för framställning om information. Formuläret för framställning om information finns under "Kontakt" på Echas webbplats på: <http://echa.europa.eu/contact>.

Ansvarsfriskrivning: Detta är en arbetsöversättning av ett dokument som ursprungligen offentliggjorts på engelska. Originallet finns på Echas webbplats.

## Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: P.O. Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland  
Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

## Förord

Detta dokument innehåller en beskrivning av de specifika bestämmelser i Reachförordningen som gäller i samband med ämnen som tillverkas, importeras eller används för vetenskaplig forskning och utveckling (vetenskaplig FoU) samt produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD). Det ingår i en serie vägledningar som syftar till att hjälpa alla berörda parter att förbereda sig för att uppfylla sina skyldigheter enligt Reachförordningen. Dokumenten ger utförlig vägledning om en rad viktiga Reach-processer samt om vissa specifika vetenskapliga och/eller tekniska metoder som industrin eller myndigheterna behöver använda enligt Reach.

Vägledningsdokumenten utarbetades och diskuterades ursprungligen inom projekten för det praktiska genomförandet av Reach som leddes av avdelningar inom Europeiska kommissionen och omfattade alla intressenter från medlemsstaterna, industrin och icke-statliga organisationer. Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) uppdaterar dessa vägledningar enligt samrådsprocessen för vägledningar. Vägledningarna kan laddas ner från Echans webbplats<sup>1</sup>.

Detta dokument avser Reachförordningen, dvs. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006<sup>2</sup>.

---

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

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1; rättad i EUT L 136, 29.5.2007, s. 3).

## Dokumenthistorik

Version	Ändringar	Datum
Version 1.0 (ursprungligen onummerad)	Första versionen.	Juni 2007
Version 1.1 (ursprungligen onummerad; behandlades som ett korrigerandum)	<p>Avsnitt 1.2.3: Text tillagd i början av det tredje stycket för att understryka att användningsförhållandena noggrant måste undersökas, särskilt för ämnen där man har ytterst lite information.</p> <p>Avsnitt 1.2.3.1: Tredje punktsatsen: Förtydligande av att det behöver registreras om ämnet används utanför PPORD-programmet och i mängder om 1 ton eller mer per år.</p> <p>Avsnitt 1.2.3.1: Fjärde punktsatsen: Hänvisningen till möjligheten att göra anmälningar före den 1 juni 2008 har strukits.</p> <p>Avsnitt 2.2.2.2: Ämnets identitet: Text har lagts till för att ta hänsyn till att sammansättningen kan variera.</p> <p>Avsnitt 2.2.2.2: Klassificering av ämnet: Text har lagts till för att ta hänsyn till att sammansättningen kan variera. Meningen där det sägs att det bör motiveras varför klassificering inte har gjorts har strukits.</p> <p>Avsnitt 2.2.5: Text har lagts till för att ta hänsyn till att sammansättningen kan variera.</p> <p>Avsnitt 2.6: Texten har ändrats så att den är i linje med förordning (EG) nr 1049/2001 (om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar).</p> <p>Dokumenthistorik: En förteckning över de ändringar som har gjorts under uppdateringen har lagts till (i form av tillägg 1 till version 1.1).</p>	Februari 2008
Version 2.0	<p>En fullständig översyn har gjorts av vägledningens struktur och innehåll.</p> <p>Dokumentets engelska titel har ändrats för att bättre följa Reachförordningens text ("<b>orientated</b>" i stället för "<b>oriented</b>" som anges i artikel 3.22 och titeln till artikel 9 i Reachförordningen)</p> <p>En allmän översyn har gjorts av dokumentet för att åtgärda fel och inkonsekvenser och framför allt för att integrera de bästa metoder som har utvecklats så här långt i fråga om ämnen som används för vetenskaplig forskning och utveckling samt produkt- och processinriktad forskning och utveckling.</p> <p>Bakgrunden till denna uppdatering är framför allt olika aspekter som rör kraven i artikel 9.4 i Reachförordningen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Vilka villkor som Echa får fastställa.</li> <li>– Vilken information som Echa får begära av en PPORD-</li> </ul>	November 2014

Version 2.1	<p>anmälare.</p> <p>I och med utgången av den femåriga undantagsperioden från registreringsplikten för de första ämnen som har anmälts för att användas för produkt- och processinriktad forskning och utveckling behövs det också mer vägledning om hur man går till väga för att begära en förlängning av undantaget eller uppdatera en PPORD-anmälan.</p> <p>Dokumenthistorik: Informationen i det ursprungliga tillägg 1 till version 1.1 har flyttats till den nuvarande dokumenthistoriktabellen och kompletterats med en sammanfattning av de ändringar som har gjorts från version 1.1 till version 2.0.</p> <p>Nya tillägg har tillkommit:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Tillägg 1: Sammanfattning av de skyldigheter som gäller i samband med ämnen som används för vetenskaplig forskning och utveckling samt produkt- och processinriktad forskning och utveckling.</li><li>- Tillägg 2: Texten till artikel 9 i Reachförordningen.</li></ul> <p>Rättelse som omfattar följande:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Uppdatering av hänvisningarna till Europeiska kemikaliemyndighetens anvisningar för utarbetande av Reach- och CLP-underlag.</li><li>- Punkt 3.1.6: Uppdatering av texten i syfte att återspegla det fullständiga genomförandet av CLP-förordningen.</li><li>- Punkt 4.1.1: Förkortning av texten och ersättande av de tekniska instruktionerna med hänvisningar till Echas anvisningar för utarbetande av underlaget för registrering och PPORD-anmälan.</li><li>- Strykning av underavsnitten 4.1.1.1 och 4.1.1.2 som innehåller tekniska instruktioner för utarbetandet av PPORD-underlaget.</li><li>- Punkt 4.1.2: Ändrad titel på avsnittet. Smärre förtydligande avseende förfarandet för fakturering, fullständigheidskontroll och utfärdande av ett anmälningsnummer.</li><li>- Punkt 4.1.4: Förbättrad ordalydelse avseende bestämmelserna i artikel 9.5.</li><li>- Punkt 5.4: Strykning av den överflödiga texten rörande insticksprogrammet Validation Assistant.</li><li>- Smärre korrigeringar för att uppdatera hyperlänkar och typografiska fel.</li></ul>	Oktober 2017
-------------	---	--------------

## Innehållsförteckning

<b>1. INLEDNING</b> .....	<b>8</b>
<b>2. DEFINITIONER</b> .....	<b>8</b>
<b>3. UPPGIFTER OCH SKYLDIGHETER</b> .....	<b>10</b>
3.1 Ämnen som används för vetenskaplig forskning och utveckling.....	10
3.1.1 Ingen registreringsplikt enligt Reachförordningen .....	10
3.1.2 Undantag från tillståndskravet enligt Reachförordningen .....	10
3.1.3 Undantag från begränsningar enligt Reachförordningen.....	10
3.1.4 Klassificering, märkning och förpackning .....	10
3.1.5 Anmälan till klassificerings- och märkningsregistret .....	11
3.1.6 Information i distributionskedjan .....	11
3.2 Ämnen som används i produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD) ...	13
3.2.1 Undantag från registreringsplikten för ämnen som används för produkt- och processinriktad forskning och utveckling i mängder om 1 ton eller mer per år .....	13
3.2.1.1 Information som behöver anmälas till Echa för att aktören ska omfattas av ett PPORD-undantag .....	14
3.2.2 Tillstånd enligt Reachförordningen .....	15
3.2.3 Begränsningar enligt Reachförordningen .....	15
3.2.4 Klassificering enligt CLP.....	15
3.2.5 Anmälan till klassificerings- och märkningsregistret .....	16
3.2.6 Information i distributionskedjan .....	16
3.2.7 Nedströmsanvändning av ämnen för produkt- och processinriktad forskning och utveckling.....	17
3.2.8 Överväganden innan en PPORD-anmälan lämnas.....	18
3.2.8.1 Besluta om en anmälan ska lämnas för ett ämne som används i produkt- och processinriktad forskning och utveckling utanför EU/EES samt om kunder utanför EU/EES ska tas upp i förteckningen .....	19
3.2.9 Efterlevnad av villkor som fastställts av Echa .....	19
<b>4. PPORD-ANMÄLAN</b> .....	<b>20</b>
4.1 Informationskrav .....	20
4.1.1 Upprättande av underlag för PPORD-anmälan, inlämning via nätet och fakturering .....	20
4.1.2 Fakturering, fullständighetskontroll och anmälningsnummer .....	<b>Error! Bookma</b>
4.1.3 Avgifter .....	21
4.1.4 När får ämnet börja tillverkas/importeras? .....	21
<b>5. UPPDATERING AV PPORD-ANMÄLAN FÖR NY INFORMATION</b> .....	<b>22</b>
5.1 Ändrad information eller ny tillgänglig information .....	22
5.2 Upphörande av PPORD-verksamhet.....	22
5.3 Olika former av uppdateringar av PPORD-anmälan.....	22
5.4 Använda IUCLID för att uppdatera PPORD-anmälan .....	23
<b>6. FÖRLÄNGNING AV UNDANTAGET FRÅN REGISTRERINGSPLIKTEN</b> .....	<b>24</b>
6.1 Begäran om förlängning.....	25
<b>7. BEGÄRAN OM INFORMATION OCH VILLKOR SOM KAN FASTSTÄLLAS AV ECHA</b> .....	<b>25</b>
7.1 Echa begär att en PPORD-anmälare ska lämna ytterligare nödvändig information .....	26
7.2 Exempel på tänkbara villkor som kan fastställas .....	27
<b>8. KONFIDENTIALITET</b> .....	<b>28</b>

---

<b>TILLÄGG 1: SAMMANFATTNING AV DE SKYLDIGHETER SOM GÄLLER I SAMBAND MED ÄMNEN SOM ANVÄNDS FÖR VETENSKAPLIG FORSKNING OCH UTVECKLING SAMT PRODUKT- OCH PROCESSINRIKTAD FORSKNING OCH UTVECKLING.....</b>	<b>29</b>
<b>TILLÄGG2: TEXTEN TILL ARTIKEL 9 I REACHFÖRORDNINGEN.....</b>	<b>32</b>

## 1. Inledning

Ett av de främsta målen med Reachförordningen är att öka och främja innovationen genom att uppmuntra till innovation bland forskningsorienterade företag. Reachförordningen innehåller ett antal olika undantag för att detta mål ska kunna uppnås. Ämnen som används för vetenskaplig forskning och utveckling undantas exempelvis från **kraven på tillstånd och begränsningar** som annars kan vara tillämpliga även för ämnen som tillverkas eller importeras i mängder på mindre än 1 ton per år.

Alla ämnen som tillverkas eller importeras i mängder på mindre än 1 ton per år är i vilket fall undantagna från **registrering**. Reachförordningen främjar emellertid också innovation genom att medge att även ämnen som tillverkas eller importeras i mängder om 1 ton eller mer per år ska undantas från registrering under vissa förhållanden, närmare bestämt när de används i produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD). Detta PPORD-undantag begränsas till en angiven tidsperiod samt till kunder som är upptagna i en förteckning. Om det är motiverat kan undantagsperioden förlängas med ytterligare en angiven period.

Det här dokumentet syftar till att ge vägledning om de skyldigheter som gäller för dem som vill dra fördel av undantagen för ämnen som används för vetenskaplig forskning och utveckling samt produkt- och processinriktad forskning och utveckling samt om hur de tillämpliga villkoren ska uppfyllas. I vägledningen klargörs även begreppen vetenskaplig forskning och utveckling samt produkt- och processinriktad forskning och utveckling och det förklaras vilka uppgifter och skyldigheter som tillverkare, importörer och användare av ämnen som används för sådan forskning och utveckling har enligt Reachförordningen.

## 2. Definitioner

I Reachförordningen definieras **vetenskaplig forskning och utveckling** som *vetenskapliga experiment, analyser eller kemisk forskning som utförs under kontrollerade förhållanden, varvid de använda volymerna understiger 1 ton per år* (artikel 3.23 i Reachförordningen).

Exempel på vetenskaplig forskning och utveckling är bland annat all experimentell forsknings- eller analysverksamhet i laboratorieskala, såsom syntes och testning av kemikalieapplikationer, frisättningstest osv. samt ämnets användning vid uppföljning och rutinkvalitetskontroll eller in vitro-diagnostik i laboratorieskala under kontrollerade förhållanden.

Den mängd av ämnet som används för experimentell forsknings- eller analysverksamhet enligt definitionen av vetenskaplig forskning och utveckling ska beräknas totalt per juridisk enhet som tillverkar eller importerar ämnet (inte per laboratorium eller analys).

**Produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD)** definieras som *vetenskaplig utveckling i samband med produktutveckling eller vidareutveckling av ett ämne – som sådant eller ingående i beredningar eller varor – varvid pilotanläggningar eller produktionsförsök används för att utveckla produktionsprocessen och/eller testa användningsområden för ämnet* (artikel 3.22 i Reachförordningen).

Under definitionen av produkt- och processinriktad forskning och utveckling faller vetenskaplig utveckling av ett ämne t.ex. i form av insatser för att skala upp eller förbättra en produktionsprocess i en pilotanläggning eller i fullskalig produktion eller för att undersöka användningsområdena för detta ämne. Detta gäller oberoende av mängd och oberoende av om det är ett nytt eller befintligt ämne.



Som framgår av ovanstående är definitionen av produkt- och processinriktad forskning och utveckling mycket omfattande och inbegriper all utveckling och testning av ett ämne eller användning<sup>3</sup> av ett ämne som görs med syftet att få fram information för att exempelvis

- a) utveckla nya ämnen,
- b) utveckla specifika krav för ett ämne i en specifik process eller användning,
- c) utveckla nya produkter, inbegripet blandningar och varor,
- d) utveckla nya processer,
- e) bevisa att nya processer och/eller nya användningar av ett ämne är genomförbara,
- f) förbättra industrianläggningars effektivitet och prestanda,
- g) förbättra produktionseffektiviteten sett i ett socioekonomiskt och miljömässigt perspektiv,
- h) skydda miljön genom att utveckla (ny) teknik, vilket inbegriper att kartlägga och förbättra avfallsflödena samt minska utsläppen,
- i) utveckla teknik för att återvinna och återanvända värdefulla material från biprodukter, avfall osv.

**Observera:** Definitionen av vetenskaplig forskning och utveckling är visserligen endast tillämplig på volymer som understiger 1 ton per år, men kan trots detta omfatta ett bredare verksamhetsområde än definitionen av produkt- och processinriktad forskning och utveckling. Det beror på att den inte är begränsad enbart till forskning och utveckling "i samband med produktutveckling eller vidareutveckling av ett ämne (...) varvid pilotanläggningar eller produktionsförsök används för att utveckla produktionsprocessen och/eller testa användningsområden för ämnet" såsom produkt- och processinriktad forskning och utveckling är. Definitionen av vetenskaplig forskning och utveckling är mer generellt tillämplig på experiment, analyser och forskning. Det som skulle vara "produkt- och processinriktad forskning och utveckling under 1 ton per år" är därför även vetenskaplig forskning och utveckling.

<sup>3</sup> Några specifika exempel på produkt- och processinriktad forskning och utveckling:

- Utveckling och testning av en ny process för att tillverka ett ämne, som t.ex. när en ny katalysator testas, när råmaterial förändras eller när kontroll- eller tillverkningsparametrar optimeras i kvalitetshöjande syfte, vilket exempelvis inbegriper innovativ utrustning eller betydande förändringar av massa- och värmeöverföringsförhållanden.
- Testning av en ny intermediär för syntes av ett ämne, t.ex. vid tillverkning av en aktiv farmaceutisk ingrediens (API).
- Utveckling och testning av ett nytt användningsområde för ett ämne, t.ex. testning av om det kan användas i en ny blandning.

## 3. Uppgifter och skyldigheter

### 3.1 Ämnen som används för vetenskaplig forskning och utveckling

Enligt Reach-definitionen i artikel 3.23 omfattar vetenskaplig forskning och utveckling vetenskapliga experiment, analyser eller kemisk forskning som utförs under kontrollerade förhållanden och där de använda volymerna understiger 1 ton per år. "Kontrollerade förhållanden" kan i detta sammanhang tolkas som att det finns förfaranden och åtgärder för att minimera<sup>4</sup> eller kontrollera<sup>5</sup> omfattningen av och de potentiella riskerna med människors eller miljöns exponering för ämnet. Detta kan t.ex. innebära att användningen är begränsad till kvalificerade personer som har tillgång till ämnet eller som ansvarar för insamling och bortskaffande av avfall. Medlemsstaterna får även införa specifika krav. Undantaget som diskuteras i punkt 3.1.1 nedan gäller för alla ämnen i mängder på mindre än 1 ton per år, medan undantagen i punkterna 3.1.2 och 3.1.3 **endast** gäller om ämnet används för vetenskaplig forskning och utveckling under de angivna förhållandena. Den 1-tonnsgräns som anges i definitionen av vetenskaplig forskning och utveckling gäller per juridisk enhet som tillverkar eller importerar ämnet (dvs. de som annars skulle behöva registrera det) och inte per anläggning, laboratorium eller per analys.

#### 3.1.1 Ingen registreringsplikt enligt Reachförordningen

I Reachförordningen fastställs att **alla** ämnen som tillverkas eller importeras i mängder på mindre än 1 ton per år inte behöver registreras. Ämnen som används enligt definitionen av vetenskaplig forskning och utveckling och som omfattar "*... mängder på mindre än 1 ton per år ...*" omfattas därför inte av registreringsplikten (artiklarna 3.23, 6, 7, 17 och 18 i Reachförordningen).

#### 3.1.2 Undantag från tillståndskravet enligt Reachförordningen

Om ett ämne används för vetenskaplig forskning och utveckling, ska bestämmelser som avser **tillstånd** för ämnet inte tillämpas på **användning av detta ämne i vetenskaplig forskning och utveckling** (se artikel 56.3 i Reachförordningen).

#### 3.1.3 Undantag från begränsningar enligt Reachförordningen

Bestämmelser som avser **begränsningar** gäller inte **tillverkning, utsläppande på marknaden** eller **användning** av ett ämne i vetenskaplig forskning och utveckling (se artikel 67.1 i Reachförordningen). Enkelt uttryckt: ämnet undantas från begränsningarna om tillverkningen, användningen eller utsläppandet på marknaden av detta ämne faller under definitionen av vetenskaplig forskning och utveckling.

#### 3.1.4 Klassificering, märkning och förpackning

CLP-förordningen om klassificering, märkning och förpackning är inte tillämplig på ämnen och blandningar som används för vetenskaplig forskning och utveckling och som inte släpps ut på marknaden (dvs. levereras eller importeras), förutsatt att de används under kontrollerade betingelser i enlighet med EU:s arbetsplats- och miljölagstiftning (se artikel 1.2 d i CLP-förordningen). Men så snart ämnen och blandningar som används för vetenskaplig forskning

<sup>4</sup> Om det inte finns någon tillgänglig information om farorna.

<sup>5</sup> Om farorna är kända.

och utveckling importerats eller levereras till tredje part (t.ex. när prover sänds från ett universitet till ett annat forskningsinstitut eller när sådana prover importerats) anses detta utgöra "utsläppande på marknaden" (se artikel 2.18 i CLP-förordningen och vanliga frågor till Echa [FAQ ID=185](#)). I sådana fall ska leverantören eller importören enligt CLP-förordningen klassificera farliga ämnen eller blandningar på grundval av tillgänglig information samt märka och förpacka dem enligt CLP-kriterierna. Detta innebär att importörer även behöver klassificera och märka importerade ämnen även om de bara ska ha dem för eget bruk.

Observera att klassificerings-, märknings- och förpackningsskyldigheterna (artikel 4 i CLP-förordningen) gäller oberoende av ämnets mängd. Detta gäller därför även de mindre mängder av ämnen eller blandningar som levereras till ett testföretag eller laboratorium.

Mer information om hur CLP-kriterierna ska tillämpas i fråga om fysiska risker samt risker för människors hälsa och för miljön finns i [Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna](#) som finns på <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>. Läs också gärna under "[Klassificering](#)" på Echans webbplats (<https://echa.europa.eu/sv/regulations/clp/classification>).

### 3.1.5 Anmälan till klassificerings- och märkningsregistret

Tillverkare eller importörer av ett ämne som används för vetenskaplig forskning och utveckling, som släpper ut det ämnet på marknaden och som inte redan har lämnat in en registrering<sup>6</sup> behöver (oberoende av ämnets mängd) anmäla uppgifter om klassificering och märkning till Echans [klassificerings- och märkningsregister](#)<sup>7</sup> om ämnet uppfyller kriterierna för att klassificeras som farligt (artikel 40 i CLP-förordningen). Detsamma gäller för ett ämne som används för vetenskaplig forskning och utveckling i en blandning, om blandningen klassificeras utifrån närvaron av detta ämne. Echa kommer att lägga ut viss information som har anmälts till klassificerings- och märkningsregistret på sin webbplats. Följande information kommer **inte** att läggas ut där:

- Anmälarens namn.
- IUPAC-namnet, om anmälaren har motiverat varför det ska behandlas konfidentiellt i IUCLID och angett ett offentligt kemiskt namn som får visas<sup>8</sup>.

För mer information, se Praktisk vägledning: Hur ett ämne anmäls till klassificerings- och märkningsregistret (<https://echa.europa.eu/sv/web/guest/practical-guides>). För tekniska instruktioner, se Echans handbok "Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag" som finns på <http://echa.europa.eu/manuals>. Se gärna även avdelningen "Anmälan till klassificerings- och märkningsregistret" på Echans webbplats (<https://echa.europa.eu/sv/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>).

### 3.1.6 Information i distributionskedjan

Tillverkare, importörer eller nedströmsanvändare av ett ämne eller en blandning för vetenskaplig forskning och utveckling som släpper ut dessa ämnen eller blandningar på marknaden är skyldiga att följa bestämmelserna i artikel 31.1 i Reachförordningen, där det

<sup>6</sup> Observera att det kan vara så att tillverkaren eller importören har registrerat ett ämne för identifierade användningar för ett visst mängdintervall och samtidigt bedriver vetenskaplig forskning och utveckling med ytterligare mängder (även om de understiger 1 ton).

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

fastställs att leverantören av ämnen (eller blandningar) ska förse mottagaren med ett **säkerhetsdatablad** som sammanställts enligt bilaga II i Reachförordningen

*"a) om ett ämne eller en blandning uppfyller kriterierna för att klassificeras som farligt i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008, eller*  
*b) om ett ämne är långlivat, bioackumulerande och toxiskt eller mycket långlivat och mycket bioackumulerande enligt kriterierna i bilaga XIII, eller*  
*c) om ett ämne av andra skäl än de som anges i leden a och b uppförs på den förteckning som upprättats i enlighet med artikel 59.1."* (denna förteckning motsvarar den så kallade kandidatförteckningen<sup>8</sup> för tillstånd (förteckningen publiceras på Echas webbplats, se länk i fotnoten).

Mer information om vilka ämnen och blandningar som säkerhetsdatablad ska tillhandahållas för och av vem finns i [Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad](#).

Om leverantören inte behöver lämna något säkerhetsdatablad enligt artikel 31, ska mottagaren i stället föras med **annan information** enligt artikel 32 i Reachförordningen. Observera emellertid att i praktiken är det så att om inget av villkoren i artikel 32 b, c eller d är uppfyllda (dvs. om det inte behövs något tillstånd för ämnet, om det inte har fastställts några begränsningar och om det inte krävs någon information för att det ska vara möjligt att fastställa och tillämpa lämpliga riskhanteringsåtgärder), behövs det enligt artikel 32 inte heller någon annan information för de ämnen eller blandningar där det inte krävs något säkerhetsdatablad.

Det är också viktigt att kontrollera om ett ämne (som sådant eller i en blandning) som används för vetenskaplig forskning och utveckling kan fastställas utgöra ett ämne som ingår i mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen) och föras in i kandidatförteckningen över ämnen som ingår i mycket stora betänkligheter för vilka tillstånd krävs. Observera att om ett ämne är infört i kandidatförteckningen kan detta leda till rättsliga skyldigheter för leverantörer av ämnen som sådana eller i en blandning, närmare bestämt:

- EU- och EES<sup>9</sup>-leverantörer av ett **ämne** i kandidatförteckningen måste förse sina kunder med ett säkerhetsdatablad från och med den dag då ämnet förs in i kandidatförteckningen.
- Varje EU- och EES-leverantör av en **blandning** som inte klassificeras som farlig enligt avdelningarna I och II i förordning (EG) nr 1272/2008 måste på mottagarnas begäran förse dem med ett säkerhetsdatablad om blandningen innehåller minst ett ämne i kandidatförteckningen och detta ämne i blandningen är i en individuell koncentration på  $\geq 0,1$  viktprocent för icke gasformiga blandningar, om ämnet har införts i kandidatförteckningen av andra skäl än att det utgör en fara för människors hälsa eller miljön<sup>10</sup>.

<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>10</sup> Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

<sup>10</sup> Rättslig grund: artikel 31.3 a och b i Reachförordningen.

För SVHC-ämnen som ingår i varor kan även bestämmelserna i artikel 33 i Reachförordningen (*Skyldighet att vidarebefordra information om ämnen i varor*) vara tillämpliga.

Mer information om skyldigheterna att vidarebefordra information om SVHC-ämnen finns i [Vägledning om krav för ämnen i varor](#).

**En översikt över skyldigheterna i fråga om ämnen som används i vetenskaplig forskning och utveckling (jämfört med motsvarande för produkt- och processinriktad forskning och utveckling) finns i Tillägg 1 till denna vägledning.**

## 3.2 Ämnen som används i produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD)

### 3.2.1 Undantag från registreringsplikten för ämnen som används för produkt- och processinriktad forskning och utveckling i mängder om 1 ton eller mer per år

För att främja innovation fastställs i artikel 9 i Reachförordningen att ämnen som tillverkas eller importerats som sådana eller i blandningar liksom varor där ämnena ingår som produceras eller importerats för användning inom produkt- och processinriktad forskning och utveckling får undantas från registreringsplikten under en femårsperiod. Enligt artikel 9.1 i Reachförordningen ska en tillverkare eller importör av ett ämne (som sådant eller i en blandning) eller en producent av varor som innehåller ett ämne (som annars skulle behöva registreras) undantas från skyldigheten att registrera ämnet i den mängd som tillverkas eller importerats enbart för produkt- och processinriktad forskning och utveckling. För att ett företag ska omfattas av detta undantag måste det lämna en PPORD-anmälan till Echa enligt artikel 9.2 (se punkt 3.2.1.1 nedan).

Echa får på begäran förlänga undantagsperioden med ytterligare högst fem år (eller tio år om det rör sig om humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel eller ämnen som inte släpps ut på marknaden). Anmälaren behöver lägga fram sitt forsknings- och utvecklingsprogram för att påvisa att en sådan förlängning är motiverad (se avsnitt 6 i denna vägledning).

Undantaget från registreringsplikten för produkt- och processinriktad forskning och utveckling gäller endast för den mängd av ämnet som tillverkas eller importerats för produkt- och processinriktad forskning och utveckling av en tillverkare eller importör av ämnet eller en producent av varor där ämnet ingår. Förutsättningen är att anmälaren utför produkt- och processinriktad forskning och utveckling ensam eller i samarbete med **kunder som är upptagna i en förteckning** enligt artikel 9.1 i Reachförordningen). I Reachförordningen anges ingen begränsning för hur stor mängd av ämnet som får tillverkas, importerats, ingå i varor eller importerats i varor, förutsatt att mängden är begränsad till vad som erfordras vid produkt- och processinriktad forskning och utveckling.

Det viktiga är att ämnet i den mängd som har anmälts för produkt- och processinriktad forskning och utveckling inte någonsin kommer att göras tillgängligt för allmänheten<sup>11</sup> som sådant, i en blandning eller i en vara. Anmälaren måste även se till att de mängder som återstår när undantagsperioden löper ut samlas in. Alla andra mängder av samma ämne som

---

<sup>11</sup> Observera att "allmänheten" inte inskränker sig till allmänheten inom EU-marknaden, eftersom en "allmänhet" vilken som helst skulle vara oförenlig med tankegången att ämnet "ännu inte är avsett att släppas ut på marknaden till ett stort antal kunder, eftersom dess användning i blandningar eller varor fortfarande kräver ytterligare forskning och utveckling" i skäl 28 i Reachförordningen.

inte används för produkt- och processinriktad forskning och utveckling omfattas av registreringsplikten.

Ämnen som används för produkt- och processinriktad forskning och utveckling måste hanteras under rimligen kontrollerade omständigheter, i enlighet med kraven i tillämplig lagstiftning<sup>12</sup> för att skydda arbetstagarna och miljön<sup>13</sup>. Enligt Reachförordningen undantas därmed PPORD-anmälare från kravet att registrera ämnet under en viss tidsperiod, men inte från skyldigheten att följa arbetarskydds- och miljöskyddslagstiftningen. Echa får fastställa villkor för att säkerställa att dessa krav uppfylls. Anmälaren rekommenderas att överväga vilka åtgärder som krävs samt att genomföra dem på vederbörligt sätt.

I följande delavsnitt i denna vägledning beskrivs uppgifter och skyldigheter för olika aktörer i distributionskedjan med avseende på produkt- och processinriktad forskning och utveckling.

### 3.2.1.1 Information som behöver anmälas till Echa för att aktören ska omfattas av ett PPORD-undantag

För att komma i fråga för ett undantag för produkt- och processinriktad forskning och utveckling måste tillverkaren eller importören av ämnet eller producenten av varorna lämna information enligt artikel 9.2 i Reachförordningen (se tillägg 2) till Echa. Denna information kan gälla produkt- och processinriktad forskning och utveckling som har utförts enbart av anmälaren eller i samarbete med kunder som är upptagna i en förteckning.

### Volymberäkning vid undantag för produkt- och processinriktad forskning och utveckling

Om ett ämne även tillverkas eller importeras för ett annat syfte än produkt- och processinriktad forskning och utveckling i mängder på 1 ton eller mer per år måste det registreras på samma sätt som alla andra ämnen (se [Vägledning om registrering](#)). Den mängd av ämnet som omfattas av PPORD-anmälan ska inte ingå i beräkningarna av den volym som måste registreras.

**Exempel:** Om ett företag tillverkar 11 ton per år av ett visst ämne, varav 2 ton för produkt- och processinriktad forskning och utveckling, fastställs registreringsplikten genom de 9 ton per år som inte används för produkt- och processinriktad forskning och utveckling. För det ämnet måste företaget även lämna en PPORD-anmälan för 2 ton.

<sup>12</sup> Detta inbegriper all tillämplig lagstiftning på EU-nivå, nationell, regional eller lokal nivå om miljöskydd eller arbetsmiljö. Detta omfattar Reach- och CLP-förordningarna samt bland annat följande:

- Direktiv 89/391/EEG om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet
- Direktiv 2010/75/EU om industriutsläpp (samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar).
- [Direktiv 98/24/EG](#) om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet, ändrat genom [direktiv 2007/30/EG](#).
- [Direktiv 2000/60/EG](#) om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område (vattenramdirektivet), ändrat genom [beslut nr 2455/2001/EG](#), [direktiv 2008/32/EG](#) och [direktiv 2009/31/EG](#).
- [Direktiv 2004/37/EG](#) om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet.

<sup>13</sup> Med "rimligen kontrollerade omständigheter" avses därmed krav för att skydda arbetstagare och miljö.

### 3.2.2 Tillstånd enligt Reachförordningen

Bestämmelserna om tillstånd gäller även **användningen** av ett ämne för produkt- och processinriktad forskning och utveckling (oberoende av vilken mängd som används). I bilaga XIV kan det anges om tillståndskravet inte gäller vid användning inom produkt- och processinriktad forskning och utveckling samt vilken maximal mängd som undantaget från tillståndsbestämmelserna i så fall gäller för (se artikel 56.3 i Reachförordningen). Enkelt uttryckt: det krävs ett tillstånd för ett ämne som är upptaget i bilaga XIV och används för produkt- och processinriktad forskning och utveckling, **om inte** detta undantas. Information om undantagna användningar finns i kolumnen "*Undantagna användningar (användningskategorier)*" i bilaga XIV<sup>14</sup>.

Mer information om tillståndsprocessen finns i [Vägledning om förberedelse av en ansökan om tillstånd](#) och [Frågor och svar om tillståndsansökan](#). Läs också gärna under "[Tillstånd](#)" på Echas webbplats.

Mer information om tillståndsprocessen finns i Frågor och svar om tillståndsansökan (<https://echa.europa.eu/sv/support/qas-support/qas>). Läs också gärna under "Tillstånd" på Echas webbplats (<https://echa.europa.eu/sv/support/authorisation>).

### 3.2.3 Begränsningar enligt Reachförordningen

De begränsningar som anges i bilaga XVII till Reachförordningen gäller normalt för produkt- och processinriktad forskning och utveckling. Det måste anges i bilaga XVII, kolumn 2 ("*Villkor*") om begränsningen **inte** ska gälla för produkt- och processinriktad forskning och utveckling samt den maximala mängd som undantaget i så fall gäller för (se artikel 67.1 i Reachförordningen). Enkelt uttryckt: en begränsning gäller när ett ämne används i produkt- och processinriktad forskning och utveckling, **om inte** detta uttryckligen undantas i bilaga XVII<sup>15</sup>.

Mer information om begränsningar finns under "[Begränsning](#)" på Echas webbplats (<https://echa.europa.eu/sv/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/restriction>).

### 3.2.4 Klassificering enligt CLP

Klassificering krävs om ett **ämne eller en blandning som innehåller detta ämne** används för produkt- och processinriktad forskning och utveckling och ska **släppas ut på marknaden** (artikel 4.1 i CLP-förordningen).

Klassificering krävs även för **ämnena som inte** släpps ut på marknaden och som antingen behöver registreras (artikel 4.2 a i CLP-förordningen) eller anmälas för produkt- och processinriktad forskning och utveckling (artikel 4.2 b i CLP-förordningen).

Klassificeringskravet gäller därför **alltid** för **ämnena** som används för produkt- och

---

<sup>14</sup> Observera: se även avsnitt 3.1.2 ovan för volymer under 1 ton per år (vetenskaplig forskning och utveckling).

<sup>15</sup> Observera: se även avsnitt 3.1.3 ovan för volymer under 1 ton per år (vetenskaplig forskning och utveckling).

processinriktad forskning och utveckling. **En blandning** som innehåller ett PPORD-ämne behöver **endast** klassificeras om den släpps ut på marknaden.

Leverantören eller importören av ett ämne som används för produkt- och processinriktad forskning och utveckling eller en blandning som innehåller ett sådant ämne måste klassificera ämnet eller blandningen på grundval av tillgänglig information. Farliga **ämnen** måste klassificeras, märkas och förpackas enligt CLP-kriterierna. **Blandningar** måste även klassificeras, märkas och förpackas enligt CLP-förordningen.

Mer information om hur CLP-kriterierna ska tillämpas i fråga om klassificering finns i [Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna](#). Läs också gärna under "[Klassificering](#)" på Echas webbplats.

### 3.2.5 Anmälan till klassificerings- och märkningsregistret

Tillverkare eller importörer av ett ämne som används för vetenskaplig forskning och utveckling, som släpper ut det ämnet på marknaden behöver (oberoende av ämnets mängd) anmäla uppgifter om klassificering och märkning till Echas [klassificerings- och märkningsregister](#) om ämnet uppfyller kriterierna för att klassificeras som farligt. Detsamma gäller för ett ämne som används för vetenskaplig forskning och utveckling i en blandning, om blandningen klassificeras utifrån närvaron av detta ämne.

Observera att viss information som har anmälts till klassificerings- och märkningsregistret kommer att läggas ut på Echas webbplats.

Följande information kommer **inte** att läggas ut där:

- Anmälarens namn.
- IUPAC-namnet, om anmälaren har motiverat varför det ska behandlas konfidentiellt i IUCLID och angett ett offentligt kemiskt namn som får visas<sup>16</sup>.

Om varken tillgängliga testdata eller någon annan adekvat informationskälla tyder på att ett ämne bör klassificeras för fysiska risker eller risker för människors hälsa eller för miljön, behöver det inte göras någon anmälan till klassificerings- och märkningsregistret. Mer information finns i Praktisk vägledning: Hur ett ämne anmäls till klassificerings- och märkningsregistret. Läs också gärna under "[Anmälan till klassificerings- och märkningsregistret](#)" på Echas webbplats.

### 3.2.6 Information i distributionskedjan

En tillverkare eller importör av ett ämne eller en blandning som har anmält användningen för produkt- och processinriktad forskning och utveckling och inte registrerat ämnet får inte göra dessa ämnen eller blandningar tillgängliga för allmänheten, dvs. de får endast göras tillgängliga för kunder som är upptagna i en förteckning. Om emellertid dessa ämnen eller blandningar levereras till någon av de kunder som är upptagna i en förteckning i samband med produkt- och processinriktad forskning och utveckling, måste denna kund förses med ett säkerhetsdatablad som sammanställts enligt bilaga II i Reachförordningen, när ämnet eller blandningen uppfyller ett eller flera av kriterierna i artikel 31 (som behandlas ovan i delavsnitt 3.1.6 i denna vägledning).

---

<sup>16</sup> För mer information om tillvägagångssättet för att få ett offentligt namn i klassificerings- och märkningsregistret för forskningsämnen, följ de tekniska instruktionerna i [Handbok för inlämning av data 12 – Hur man tar fram och lämnar in en klassificerings- och märkningsanmälan i IUCLID](#).



Mer information om vilka ämnen och blandningar som säkerhetsdatablad ska tillhandahållas för och av vem finns i [Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad](#).

Om leverantören inte behöver lämna något säkerhetsdatablad enligt artikel 31, ska kunden som är upptagen i en förteckning i stället förses med **annan information** enligt artikel 32 i Reachförordningen. Observera dock att i praktiken är det så att om inget av villkoren i artikel 32 b, c eller d är uppfyllda (dvs. om det inte behövs något tillstånd för ämnet, om det inte har fastställts några begränsningar och om det inte krävs någon information för att det ska vara möjligt att fastställa och tillämpa lämpliga riskhanteringsåtgärder), behövs det enligt artikel 32 inte heller någon **annan information** för de ämnen eller blandningar där det inte krävs något säkerhetsdatablad.

### 3.2.7 Nedströmsanvändning av ämnen för produkt- och processinriktad forskning och utveckling

En nedströmsanvändare får inte lämna in någon PPORD-anmälan. Eftersom en nedströmsanvändare inte är skyldig att göra en registrering har en anmälan, som skulle leda till att användaren undantas från registreringsplikten, inte någon verkan.

I Reachförordningen fastställs olika skyldigheter för en nedströmsanvändare som använder ett ämne för produkt- och processinriktad forskning och utveckling, beroende på om verksamheten omfattas eller inte av en PPORD-anmälan som har lämnats av tillverkaren eller importören av ämnet. Dessa båda situationer beskrivs här nedan:

#### a) Nedströmsanvändaren är en kund som är upptagen i en förteckning i en PPORD-anmälan som har lämnats av leverantören

I detta fall är ämnet inte registrerat, men leverantören har anmält det som ett PPORD-ämne. Nedströmsanvändaren får endast använda ämnet för produkt- och processinriktad forskning och utveckling. Nedströmsanvändaren bedriver sin verksamhet under leverantörens (anmälares) ansvar och måste följa de villkor som leverantören anger (inklusive eventuella villkor som fastställts av Echa). Om nedströmsanvändaren vill använda ämnet för andra ändamål, måste tillverkaren eller importören registrera ämnet för detta ändamål. Om nedströmsanvändaren upphör att använda ämnet för produkt- och processinriktad forskning och utveckling och därmed avslutar samarbetet med anmälares, måste leverantören underrättas. Leverantören kan sedan uppdatera sin anmälan genom att avlägsna nedströmsanvändaren från kundförteckningen och eventuellt minska den anmälda mängden.

Produkt- och processinriktad forskning och utveckling med kunder som är upptagna i en förteckning utförs per definition "*i samarbete*" med dem. Det kan emellertid vara lämpligt att anmälares upprättar avtal där det fastställs att ämnet tillhandahålls på villkor att anmälares underrättas (bland annat) om verksamheten upphör. På så sätt kan anmälares fullgöra sin skyldighet att säkerställa att villkoren för att omfattas av PPORD-undantaget alltså är uppfyllda (vilket också inbegriper att samla in allt som finns kvar av ämnet).

#### b) Nedströmsanvändaren använder själv det registrerade ämnet för produkt- och processinriktad forskning och utveckling

En nedströmsanvändare får också på egen hand använda ett ämne för produkt- och processinriktad forskning och utveckling. I så fall använder nedströmsanvändaren själv det registrerade ämnet för produkt- och processinriktad forskning och utveckling på eget ansvar (dvs. användningen för produkt- och processinriktad forskning och utveckling omfattas inte av tillverkarens/importörens registrering). Nedströmsanvändaren kommer då självklart inte att

finnas upptagen i någon kundförteckning för denna verksamhet. I så fall behöver nedströmsanvändaren inte lämna någon PPORD-anmälan (och får inte heller det), eftersom ämnet redan har registrerats. Som beskrivs i [Vägledning för nedströmsanvändare](#) och sammanfattas här nedan **gäller emellertid nedströmsanvändarens normala skyldigheter med vissa undantag.**

Förutsatt att "*riskerna för människors hälsa och miljön på betryggande sätt kontrolleras i enlighet med kraven i arbetarskydds- och miljöskyddslagstiftningen*" undantas nedströmsanvändaren från kravet att utarbeta en kemikaliesäkerhetsrapport för användning för produkt- och processinriktad forskning och utveckling, även om användningsvillkoren inte täcks av leverantörens utökade säkerhetsdatablad, eller om användningen avråds (se artikel 37.4 f i Reachförordningen). I så fall måste nedströmsanvändaren rapportera den information som anges i artikel 38.2 i Reachförordningen till Echa (*Nedströmsanvändares skyldighet att delge information*) inom sex månader efter det att användaren har fått ett säkerhetsdatablad som innehåller ett registreringsnummer från leverantören. Observera att rapporteringsplikten till Echa inte gäller för användning i produkt- och processinriktad forskning och utveckling om mängden understiger 1 ton per år (artikel 38.5 i Reachförordningen). Enligt Reachförordningen har annars nedströmsanvändare som använder ett ämne för produkt- och processinriktad forskning och utveckling samma skyldigheter som när det gäller ämnen som används för andra ändamål. De allmänna reglerna om information nedåt i distributionskedjan är därför tillämpliga. Observera att ett ämne som nedströmsanvändare använder för produkt- och processinriktad forskning och utveckling kan omfattas av tillståndskrav eller begränsningar. Utförlig information om dessa skyldigheter finns i [Vägledning för nedströmsanvändare](#).

### 3.2.8 Överväganden innan en PPORD-anmälan lämnas

Innan en PPORD-anmälan av ett ämne lämnas till Echa behöver den potentiella PPORD-anmälaren avgöra om verksamheten som utförs enbart av anmälaren eller i samarbete med kunder som är upptagna i en förteckning faller under definitionen av produkt- och processinriktad forskning och utveckling (artikel 3.22). Detta ska göras eftersom anmälan endast innebär att anmälaren undantas från registreringsplikten i fråga om den mängd som importerats eller tillverkas för produkt- och processinriktad forskning och utveckling.

Anmälaren måste också säkerställa att ämnet, beroende på dess egenskaper, hanteras under rimligen kontrollerade omständigheter med hänsyn till arbetar- och miljöskydd.

Anmälare ska sammanställa all information som de behöver för att fullgöra sina skyldigheter enligt Reachförordningen och hålla den tillgänglig. Vid insamlingen av lämplig information som krävs för att fastställa att PPORD-anmälan faller under definitionen av produkt- och processinriktad forskning och utveckling och att ämnet hanteras under rimligen kontrollerade omständigheter bör framför allt följande överväganden göras:

1. Har ämnet tillverkats eller importerats för produkt- och processinriktad forskning och utveckling enligt ovannämnda definition?
2. Hur kommer anmälaren att säkerställa att ämnet inte någonsin kommer att göras tillgängligt för allmänheten? Hur kommer anmälaren att säkerställa att alla kvantiteter av ämnet spåras samt att de mängder som återstår kommer att samlas in för att bortskaffas?
3. Hur kommer anmälaren att säkerställa att endast anmälarens personal och personalen hos kunder som är upptagna i en förteckning kan exponeras för ämnet?
4. Hur kommer anmälaren att säkerställa att ämnet kommer att hanteras under rimligen kontrollerade omständigheter, i enlighet med arbetarskydds- och miljöskyddskraven?

För detta ändamål bör anmälaren lämna en beskrivning av fastställda regler och riskhanteringsåtgärder.

Vägledning om riskhanteringsåtgärder och beskrivning av användningen finns i [Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning](#).

Det bör noteras att Echa får fastställa villkor, vilket beskrivs i delavsnitt 7.2 i denna vägledning, och denna möjlighet bör också beaktas. Ovannämnda överväganden bör göra det lättare för PPORD-anmälaren och dennes kunder som är upptagna i en förteckning att rätta sig efter de flesta villkor som kan komma att fastställas av Echa.

### 3.2.8.1 Besluta om en anmälan ska lämnas för ett ämne som används i produkt- och processinriktad forskning och utveckling utanför EU/EES samt om kunder utanför EU/EES ska tas upp i förteckningen

I artikel 9 sägs det inget specifikt om ämnen som tillverkas för export enligt Reachförordningen. Frågan kan emellertid uppstå om det bör göras en PPORD-anmälan för verksamhet som enbart kommer att bedrivas utanför EU/EES (dvs. exporterade ämnen). En relaterad fråga uppkommer både om anmälan enbart avser verksamhet utanför EU/EES och om den avser situationer där vissa av kunderna i samband med användning för produkt- och processinriktad forskning och utveckling befinner sig på EU/EES-marknaden och andra står utanför. Frågan är om kunduppgifter för de ämnen som ska exporteras för användning i samband med produkt- och processinriktad forskning och utveckling bör tas upp i förteckningen över kunder med vilka samarbete sker när anmälan lämnas.

Bestämmelserna i artikel 9 syftar till att ge tillverkaren en grund för att undantas från registreringsplikten. Normalt skulle det behöva göras en registrering för varje ämne som **tillverkas** i mängder som överstiger 1 ton per år och som inte omfattas av något undantag. Denna skyldighet gäller även för ämnen som tillverkas inom EU för att exporteras till marknader utanför EU/EES. I praktiken har därför **tillverkaren** av ett ämne som är avsett för produkt- och processinriktad forskning och utveckling utanför EU **endast** två val:

- i. Lämna en PPORD-anmälan där kunden utanför EU/EES tydligt anges (antingen som den enda kunden som är upptagen i en förteckning eller som en av flera kunder i en kundförteckning som även kan omfatta andra kunder i/utanför EU/EES) tillsammans med annan information som krävs för att visa att kunden i fråga har rätt att omfattas av undantaget.
- ii. Registrera varje kvantitet av ämnet som tillverkas i mängder över 1 ton per år och som **inte** omfattas av en PPORD-anmälan (enligt punkt i ovan).

### 3.2.9 Efterlevnad av villkor som fastställts av Echa

Echa får fastställa villkor för att säkerställa att kraven i artikel 9.4 i Reachförordningen uppfylls. För detta ändamål får Echa även begära att en tillverkare eller importör av ett ämne efter en PPORD-anmälan ska lämna ytterligare information som är nödvändig för att fastställa villkoren i enlighet med artikel 9.4. En tillverkare eller importör måste rätta sig efter de villkor som fastställs av Echa. Mer information om vilka villkor som kan fastställas av Echa finns i avsnitt 7 i denna vägledning.

**En översikt över skyldigheterna i fråga om ämnen som används i produkt- och processinriktad forskning och utveckling (jämfört med motsvarande för vetenskaplig forskning och utveckling) finns i [tillägg 1](#) till denna vägledning.**

## 4. PPORD-anmälan

### 4.1 Informationskrav

I enlighet med artikel 9.2 ska en tillverkare eller importör eller producent av varor som lämnar in en anmälan till Echa om sin avsikt att använda ett ämne i produkt- och processinriktad forskning och utveckling, ensam eller i samarbete med kunder upptagna i en förteckning, undantas från registreringsplikten. För detta syfte måste anmälaren lämna in ett elektroniskt IUCLID-underlag till Echa med följande information:

(a) *Uppgifter om tillverkaren eller importören eller producenten av varor i enlighet med avsnitt 1 i bilaga VI.*

(b) *Ämnets identitet i enlighet med avsnitt 2 i bilaga VI.*

Anmälaren måste säkerställa att möjliga variationer i ämnets sammansättning (som kan förutses i samband med vetenskapliga experiment) beaktas när information rapporteras i enlighet med avsnitt 2 i bilaga VI. Utförlig vägledning om identifiering och namngivning av ämnen finns i [Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP](#).

(c) *Ämnets eventuella klassificering i enlighet med avsnitt 4 i bilaga VI.*

(d) *Uppskattad mängd i enlighet med avsnitt 3.1 i bilaga VI.* Den information som ska lämnas omfattar uppskattad mängd av det ämne som ska tillverkas eller importeras för produkt- och processinriktad forskning och utveckling under det kalenderår som anmälan avser.

(e) *Förteckningen över kunder som deltar i samarbetet om produkt- och processinriktad forskning och utveckling, inklusive, som ett minimum, namn och adresser.*

Anmälaren får välja att i sin anmälan ange ytterligare information som bedöms vara relevant för att visa att definitionen av produkt- och processinriktad forskning och utveckling i artikel 3.23 samt villkoren i artikel 9.4 har följts. Denna information kan omfatta en förteckning över tillämplig lagstiftning och åtgärder (driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder) som har vidtagits för att kontrollera miljöutsläpp och arbetstagarnas exponering.

#### 4.1.1 Upprättande av underlag för PPORD-anmälan

Underlag för PPORD-anmälan ska skapas med hjälp av programvaran IUCLID (International Uniform Chemical Information Database) och skickas elektroniskt via Reach-IT-portalen som finns på <https://reach-it.echa.europa.eu>. IUCLID-programvaran kan laddas ner kostnadsfritt från webbplatsen IUCLID på <https://iuclid6.echa.europa.eu/> förutsatt att programmet används för icke-kommersiella ändamål.

Innan ett ämnesdataset och ett underlag skapas rekommenderas det starkt att noggrant läsa handboken "Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag" som finns på <https://echa.europa.eu/manuals>.

#### 4.1.2 Fakturering, fullständighetskontroll och anmälningsnummer

När anmälningsunderlaget har inlämnats och godkänts för behandling kommer anmälaren att få en faktura. Parallellt ska Echa, inom två veckor från inlämningsdatum, genomföra en fullständighetskontroll (se artikel 9.3 och 9.5 i Reachförordningen). Genom fullständighetskontrollen kontrolleras det huruvida all nödvändig information har lämnats in och om avgiften har betalats in.

Om underlaget för anmälan är ofullständigt ska Echa meddela anmälaren före utgången av denna tvåveckorsperiod vilken ytterligare information som krävs för att anmälan ska bli fullständig, och fastställa en rimlig tidsfrist inom vilken denna ytterligare information ska ha inkommit (artikel 20.2 och artikel 9.3). Om avgiften inte har betalats ska Echa fastställa en sista inbetalningsdag för avgiften. Anmälaren måste på vederbörligt sätt se till att anmälan blir fullständig. All kommunikation mellan Echa och anmälaren kanaliseras genom anmälares Reach-IT-konto.

Om anmälan inte är fullständig eller betalningen inte har kommit in före tidsfristen, kommer Echa att avslå anmälan.

En mycket användbar IUCLID-applikation är insticksprogrammet "Validation Assistant plugin" med vars hjälp anmälaren kan kontrollera att PPORD-anmälan är fullständig innan den lämnas in till Echa via Reach-IT. Vi rekommenderar starkt att man kör det programmet först på ämnesdatasetet och sedan på det färdiga underlaget. Det är viktigt att man använder det på båda stegen för att undvika onödiga fel och eventuella avslag om underlaget avser en begärd uppdatering. För instruktioner om hur man kör "Validation Assistant", se IUCLID:s hjälpsystem. För ytterligare information, se handboken "Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag".

Så snart anmälan anses vara fullständig och avgiften mottagits kommer Echa att tilldela ett anmälningsnummer<sup>17</sup> och ett anmälningsdatum, som ska vara Echas **mottagningsdatum** för anmälan. Anmälningsnummer och anmälningsdatum meddelas anmälaren omgående. Denna information kommer även att vidarebefordras till den behöriga myndigheten i varje medlemsstat där tillverkning, import, produktion eller produkt- och processinriktad forskning äger rum.

#### 4.1.3 Avgifter

Avgifterna för att anmäla ett ämne i enlighet med artikel 9.2 i Reachförordningen anges i bilaga V till avgiftsförordningen (EG) nr 340/2008, ändrad genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 254/2013 av den 20 mars 2013.

Om anmälan lämnas in av ett mikroföretag, ett litet eller medelstort företag<sup>18</sup>, kommer Echa att ta ut en nedsatt avgift i enlighet med tabell 1 i bilaga V till avgiftsförordningen.

#### 4.1.4 När får ämnet börja tillverkas/importeras?

Om inget annat anges, får anmälaren börja tillverka eller importera ämnet eller blandningen eller producera varan för produkt- och processinriktad forskning och utveckling när Echa har bekräftat fullständigheten eller två veckor efter anmälan, såvida inte anmälaren mottar en indikation om motsatsen från Echa (se artikel 9.5).

Undantaget från registreringsplikten av ett ämne som används för produkt- och processinriktad forskning och utveckling gäller i en femårsperiod från och med det anmälningsdatum som Echa meddelar.

---

<sup>17</sup> Observera: anmälningsnumret har samma format som ett registreringsnummer (eftersom båda tilldelas genom Reach-IT som referensnummer), men börjar med siffran 04 (istället för 01). Det är inte ett registreringsnummer. Tilldelningen av detta visar att en anmälan har gjorts och att dess fullständighet kontrollerats.

<sup>18</sup> Små och medelstora företag definieras i [kommissionens rekommendation 2003/361/EG](#).

## 5. Uppdatering av PPORD-anmälan för ny information

### 5.1 Ändrad information eller ny tillgänglig information

Den information som anmälts om ett PPORD-ämne kan ändras med tiden. Anmälaren behöver inte lämna in en ny PPORD-anmälan och betala avgiften varje gång någon del av informationen i PPORD-anmälan behöver ändras. Anmälaren kan i stället välja att uppdatera anmälan.

Detta kan vara relevant, t.ex. om något av följande ändras:

- Uppskattad mängd.
- Ämnets klassificering och märkning.
- Förteckning över berörda kunder.
- Relevant ny information om ämnets identifiering och sammansättning (så länge ämnets identitet inte ändras, för i så fall skulle det krävas en ny anmälan).

För mer detaljerad information, se handboken "Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag".

### 5.2 Upphörande av PPORD-verksamhet

Anmälaren som upphör med produkt- och processinriktad forskning och utveckling kan informera Echa om detta med hjälp av den särskilda Reach-IT-funktionen. Om anmälaren har för avsikt att fortsätta tillverka eller importera ämnet efter det att den produkt- och processinriktade forskningen och utvecklingen har upphört, måste ämnet registreras av anmälaren.

När den produkt- och processinriktade forskningen och utvecklingen upphör (eller undantaget löper ut), måste anmälaren samla in det som finns kvar av ämnet för bortskaffning eller också registrera ämnet.

### 5.3 Olika former av uppdateringar av PPORD-anmälan

I Reach-IT görs åtskillnad mellan en "första" inlämning och en "uppdaterad" inlämning. Med "första" inlämning avses den första gången som underlaget för anmälan lämnas in för ett ämne. En "uppdaterad" inlämning görs sedan varje gång som uppdaterad information lämnas in för samma ämne och samma underlag. Detta innebär alltså att den uppdaterade inlämningen alltid sker efter det att den första inlämningen har slutförts. Orsaken till att ett uppdaterat underlag lämnas in klassificeras antingen som "spontan" eller "på begäran". Spontana uppdateringar kan göras i följande fall:

- Ändrad uppskattad mängd.
- Ändrad klassificering.
- Ändrad sammansättning.
- Ytterligare analytisk information.

- Ändrade kunder.
- Förlängning av undantagsperioden för produkt- och processinriktad forskning och utveckling (se delavsnitt 6.1 i denna vägledning).

Uppdateringar "på begäran" görs för att lämna information som Echa uttryckligen har begärt. En sådan informationsförfrågan kan t.ex. komma när Echa har fattat ett beslut om att begära ytterligare information i enlighet med artikel 9.4. I så fall måste meddelande- eller beslutsnumret anges för att den uppdaterade inlämningen ska kopplas till Echas meddelande eller beslut.

För mer tekniska instruktioner om hur man uppdaterar underlaget för en PPORD-anmälan via Reach-IT, se handboken "Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag".

#### **5.4 Använda IUCLID för att uppdatera PPORD-anmälan**

Anmälaren kan uppdatera sin PPORD-anmälan genom att lämna in ett uppdaterat IUCLID-underlag, som innehåller en hänvisning till närmast föregående PPORD-inlämningsnummer.

Innan underlaget lämnas in till Echa bör dess fullständighet kontrolleras med hjälp av insticksprogrammet Validation Assistant.

Genom att använda insticksprogrammet för avgiftsberäkning är det möjligt att beräkna avgiften för att förlänga PPORD-anmälan. Båda dessa insticksprogram kan laddas ner från IUCLID:s webbplats.

Mer information om hur man uppdaterar en PPORD-anmälan i IUCLID finns i handboken "Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag".

## 6. Förlängning av undantaget från registreringsplikten

Enligt artikel 9.7 i Reachförordningen har PPORD-anmälaren möjlighet att begära en förlängning av den femåriga undantagsperioden med ytterligare högst fem år. Alternativt, med högst tio år för ämnen som uteslutande ska användas för utveckling av humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel eller för ämnen som inte släpps ut på marknaden<sup>19</sup>.

Begäran om förlängning ska motiveras genom forsknings- och utvecklingsprogrammet. För detta ändamål bör forsknings- och utvecklingsprogrammet dokumenteras (t.ex. i fråga om mål, tidsplaner och hur stora mängder som tillverkas eller används). För att motivera förlängningen kan följande överväganden beaktas:

- Vilka förbättringar och resultat har uppnåtts under undantagets fem första år?
- Vilket resultat förväntas under den begärda förlängningen?

Anmälaren bör kunna ange följande:

- Omfattning och mål för det planerade FoU-projektet.
- Vilka relevanta uppgifter som framför allt krävs för att uppnå slutmålet.
- Huvudsakliga medel och/eller metoder (dvs. fältstudier, laboratorieverksamhet, anläggningssatser, kundtester osv.) för att utföra de relevanta huvuduppgifterna.
- Schema och beräknad tidsåtgång för att slutföra varje identifierad projektuppgift samt den övergripande FoU: n.

Anmälaren bör kunna motivera behovet av förlängning genom att visa på sambandet mellan å ena sidan det första undantaget och den FoU som genomförts under de fem första åren och å andra sidan det nya FoU-programmet och dess mål. Förfarandet för att begära en förlängning av undantaget från registreringsplikten beskrivs mer ingående i delavsnitt 6.1 nedan.

Efter att ha granskat begäran ska Echa utarbeta ett utkast till beslut och lämna det till den behöriga myndigheten i respektive medlemsstat där tillverkning, import, produktion eller produkt- och processinriktad forskning äger rum för att få myndighetens synpunkter. Echa ska fatta sitt slutliga beslut om begäran med beaktande av de synpunkter som inkommit från de behöriga myndigheterna i respektive medlemsstat (se artikel 9.8).

I utkastet till beslut lägger Echa fram ett förslag till förlängningsperiod för de behöriga myndigheterna: den ska begränsas till den period som är motiverad med hänsyn till anmälarens inlämnade FoU-program och får understiga fem år. När anmälaren har ett fastställt forsknings- och verksamhetsprogram och vet om den produkt- och processinriktade forskningen och utvecklingen kommer att fortsätta efter sista giltighetsdagen, kan till slut en ytterligare förlängning av undantagsperioden begäras så att den omfattar hela den maximala perioden enligt Reachförordningen. Eftersom förlängningsperioden inleds efter den sista dagen av undantagets första femårsperiod, rekommenderas anmälaren att lämna in begäran om förlängning minst fyra månader i förväg. Detta ska göras för att Echa ska kunna granska begäran och utarbeta ett utkast till beslut, samråda med den eller de berörda

---

<sup>19</sup> Observera att all produkt- och processinriktad forskning och utveckling (som inte avser utveckling av humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel) där kunder som är upptagna i en förteckning är delaktiga automatiskt medför utsläppande på marknaden och därför inte kan omfattas av ett undantag på tio år.



medlemsstaterna och eventuellt revidera beslutet innan myndigheten utfärdar och delger anmälaren sitt beslut angående begäran.

## 6.1 Begäran om förlängning

Undantagsperioden löper ut efter fem år. Anmälare som inte har slutfört sin produkt- och processinriktade forskning och utveckling inom dessa fem år kan emellertid begära att undantagsperioden ska förlängas. I så fall kan de lämna in en begäran om förlängning till Echa via Reach-IT.

En sådan begäran om förlängning görs för närvarande genom en uppdatering av anmälan och i IUCLID-underlagets sidhuvud anges då att det rör sig om en spontan uppdatering av den aktuella anmälan.

När underlaget skapas (steg 6 i IUCLID-guiden för att skapa underlag) måste rutan "The submission is an update" markeras och det senaste inlämningsnumret anges för den PPORD-anmälan som begäran om förlängning avser (i fältet "Last submission number"). Dessutom måste rutan "Spontaneous update" markeras och ett nytt upprepningsbart informationsblock skapas (klicka på knappen med det gröna krysset). I detta block är det obligatoriskt att välja "extension of exemption period for PPORD" som motivering till uppdateringen. Om du inte markerar detta alternativ kommer uppdateringen inte att behandlas som en begäran om förlängning.

Ett forsknings- och utvecklingsprogram som motiverar förlängningen måste bifogas denna begäran i avsnitt 1.9 i IUCLID ("Product and process orientated research and development"). En mall för att lämna information om forsknings- och utvecklingsprogrammet och skälen till att begära förlängning finns på Echans webbplats (<http://echa.europa.eu/sv/support/dossier-submission-tools/reach-it/ppord>) under rubriken "Related documents".

Efter det att begäran om förlängning har lämnats in kommer anmälaren att få en faktura för en förlängningsavgift. När avgiften är betald fattar Echa ett beslut (i samråd med berörda medlemsstater) om huruvida det är motiverat att förlänga undantaget för den begärda perioden. Echa rekommenderar att begäran om förlängning lämnas in minst fyra månader innan det ursprungliga undantaget löper ut. En sådan tidsplanering gör att Echa kan handlägga begäran i tid och säkerställer att PPORD-undantaget fortsätter att löpa utan avbrott. Avgiften bör betalas så snart som möjligt och i vilket fall inom 30 dagar, eftersom avgiften måste vara betald innan Echa kan bedöma begäran om förlängning.

## 7. Begäran om information och villkor som kan fastställas av Echa

I enlighet med artikel 9.4 i Reachförordningen får Echa när som helst under undantagsperioden besluta att fastställa villkor för den produkt- och processinriktade forskningen och utvecklingen i syfte att säkerställa att följande krav är uppfyllda:

- Ämnet kommer endast att hanteras av personal hos kunder som är upptagna i en förteckning.
- Ämnet kommer att hanteras under rimligen kontrollerade omständigheter i enlighet med kraven i arbetarskydds- och miljöskyddslagstiftningen, inklusive de direktiv som avses i artikel 2.4 i Reachförordningen.

- Ämnet kommer inte någonsin att göras tillgängligt för allmänheten, vare sig som sådant eller ingående i en blandning eller vara.
- De mängder som återstår när undantagsperioden löper ut kommer att samlas in för att bortskaffas.

Echa får därför begära att anmälaren lämnar ytterligare nödvändig information (7.1) som gör det möjligt att konstatera antingen att kraven är uppfyllda eller också att det behöver fastställas villkor (exempel på det sistnämnda alternativet finns i punkt 7.2 nedan).

### 7.1 Echa begär att en PPORD-anmälare ska lämna ytterligare nödvändig information

Den information som lämnas i PPORD-anmälan är betydelsefull för att Echa ska kunna kontrollera om de rättsliga kraven i artikel 9.4 är uppfyllda eller besluta om villkor behöver fastställas så att dessa krav blir uppfyllda. För att uppfylla kraven i artikel 9.4 under varje fas av ämnets livscykel bör anmälaren kunna visa följande:

- Han har identifierat de tillämpliga rättsliga kraven i arbetarskydds- och miljöskyddslagstiftningen och kan säkerställa att dessa krav är uppfyllda.
- Han har kontroll över de mängder av ämnet som används för produkt- och processinriktad forskning och utveckling av honom själv och de kunder som är upptagna i en förteckning. Detta omfattar de mängder av ämnet som används som sådant, i blandningar eller som ingår i varor, de mängder som försvinner i olika processer samt de återstående mängder som samlas in för att bortskaffas.
- Han kan lämna dokumentation (t.ex. transporthandlingar, bortskaffningshandlingar, information om processförluster osv.) som visar att dessa mängder har spårats.

Om Echa, utifrån den information som lämnas i PPORD-anmälan, inte kan konstatera att kraven i artikel 9.4 är uppfyllda, får Echa begära in ytterligare information som krävs för att avgöra om ytterligare villkor behöver fastställas.

Echa kan bland annat begära in följande ytterligare information:

- En förteckning över tillämplig lagstiftning och åtgärder som har vidtagits av anmälaren och, om detta är relevant, anmälarens kunder som är upptagna i en förteckning och ska följa denna lagstiftning, t.ex. en beskrivning av driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder för att kontrollera miljöutsläpp och arbetstagarnas exponering.
- Information om vilka mängder som används för att utföra produkt- och processinriktad forskning och utveckling, för att säkerställa att ämnet inte någonsin kommer att göras tillgängligt för allmänheten i någon form.
- Skriftliga försäkringar om att ämnet inte kommer att göras tillgängligt för allmänheten.
- Skriftliga försäkringar om lämpliga insamlingsåtgärder för bortskaffning när undantagsperioden löper ut.
- Ämnets identitet och sammansättning har direkta konsekvenser för potentiellt kända fysiska, kemiska, toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper. Dessa egenskaper kan resultera i en klassificering av ämnet. Utan korrekt ämnesidentifiering och information om ämnets sammansättning kan det vara omöjligt att fastställa dess farliga egenskaper och därefter genomföra en korrekt klassificering och märkning så att man

kan säkerställa att rimligen kontrollerade omständigheter tillämpas. Echa kan därför behöva ytterligare information för att göra en entydig identifiering av ämnet som används för produkt- och processinriktad forskning och utveckling, information om ämnets inneboende egenskaper samt information om korrekt klassificering och märkning.

- Annan nödvändig information som fastställs av Echa från fall till fall.

I begäran ska det anges en tidsfrist för inlämnande av denna information. Om den begärda informationen inte lämnas inom tidsfristen, kommer Echa att uppmana berörda nationella verkställande myndigheter att vidta lämpliga åtgärder. När all ytterligare nödvändig information har lämnats kommer Echa (i samråd med medlemsstaterna) att besluta vilka (eventuella) villkor som bör fastställas.

## 7.2 Exempel på tänkbara villkor som kan fastställas

Följande (icke-uttömmande) uppräknings innehåller exempel på villkor som Echa kan fastställa för anmälare av ett ämne som används för produkt- och processinriktad forskning och utveckling, i syfte att säkerställa att kraven i artikel 9.4 är uppfyllda:

- Lämna återkommande översikter över de mängder som har tillverkats, importerats, använts, försvunnit, omhändertagits osv. För varje enskilt fall kommer Echa att ange om uppdateringarna ska skickas till enbart Echa, enbart medlemsstatens behöriga myndighet eller bådadera.
- Lämna en skriftlig försäkran om att ämnet endast kommer att hanteras av personal hos kunder som är upptagna i en förteckning, att ämnet inte kommer att göras tillgängligt för allmänheten och att de mängder som återstår när undantagsperioden löper ut kommer att samlas in för att bortskaffas.
- Styrka att ovannämnda mängder är spårbara<sup>20</sup>.

Echa får närmare bestämt fastställa att anmälaren ska tillhandahålla information och dokumentation som visar att spårbarheten säkerställs för dessa registrerade mängder från olika källor och vägar så länge som den produkt- och processinriktade forskningen och utvecklingen pågår.

- Lämna en skriftlig försäkran om att ämnet kommer att användas i enlighet med kraven i arbetarskydds- och miljöskyddslagstiftningen. Denna försäkran kan inbegripa en förteckning över tillämplig lagstiftning och åtgärder.
- Lämna lämplig dokumentation för att beskriva driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder som tillämpas i syfte att kontrollera miljöutsläpp och

---

<sup>20</sup> Anmälaren måste kunna tillhandahålla dokumenterade bevis för dessa mängder (t.ex. genom transporthandlingar, bortskaffningshandlingar, information om processförluster, ämnets nedbrytning osv.).

arbetstagarnas exponering<sup>21, 22</sup> (dvs. för att följa tillämplig arbetarskydds- och miljöskyddslagstiftning).

- vi. Lämna en bekräftelse från samtliga kunder som är delaktiga i produkt- och processinriktad forskning och utveckling om att deras användning sker i enlighet med kraven i arbetarskydds- och miljöskyddslagstiftningen.
- vii. Införa andra villkor som fastställs allt efter behov och från fall till fall, om risker med att använda ämnet identifieras (begränsningar i fråga om mängd, tid, verksamhet osv.) med hänvisning till ämnets olika användningsstadier.

## 8. Konfidentialitet

Som framhålls i artikel 9.9 ska Echa och de berörda myndigheterna i respektive medlemsstat alltid se till att den information som lämnas av tillverkaren eller importören av ett ämne för produkt- och processinriktad forskning och utveckling behandlas konfidentiellt.

---

<sup>21</sup> I denna information bör man beskriva de tekniska metoder som används under ämnets hela livscykel, inklusive potentiella olyckor, för att på rimligt sätt minimera miljöutsläpp och potentiell exponering: begränsnings- och hanteringsteknik, rengöring och underhåll, utbildningsprogram och behörighetssystem för personalen. Beskrivningen bör omfatta en utvärdering av dessa metoders förväntade effektivitet för att säkerställa rimligen kontrollerade omständigheter, med beaktande av ämnets egenskaper, processbeskrivningen, förbrukningsnivå(er), utsläppsnivå(er), vilket avloppsreningsverk som används, vilket system som valts för att minska luftutsläppen osv.

<sup>22</sup> I denna information bör man beskriva de tekniska metoder som används under ämnets hela livscykel, inklusive potentiella olyckor, för att på rimligt sätt minimera utsläpp på arbetsplatser och arbetstagarnas potentiella exponering: begränsnings- och hanteringsteknik, rengöring och underhåll, utbildningsprogram och behörighetssystem för personalen. Beskrivningen bör omfatta en utvärdering av dessa metoders förväntade effektivitet för att säkerställa rimligen kontrollerade omständigheter, med beaktande av ämnets egenskaper, processbeskrivningen, förbrukningsnivå(er), utsläppsnivå(er), vilken lokal frånluftsventilation som används, vilken allmän personlig skyddsutrustning som valts osv.

## Tillägg 1: Sammanfattning av de skyldigheter som gäller i samband med ämnen som används för vetenskaplig forskning och utveckling samt produkt- och processinriktad forskning och utveckling

Typ av skyldighet	Ämne som används för vetenskaplig forskning och utveckling	Ämne som används för produkt- och processinriktad forskning och utveckling
<b>Registrering</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Krävs inte för ett ämne som används enligt definitionen av vetenskaplig forskning och utveckling i artikel 3.23.</li> <li>• Se delavsnitt 3.1.1</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Krävs tillfälligt inte för ett ämne som har anmälts enligt artikel 9.2.</li> <li>• Se delavsnitt 3.2.1</li> </ul>
<b>Tillstånd</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Krävs inte om ett ämne används enligt definitionen av vetenskaplig forskning och utveckling i artikel 3.23.</li> <li>• Se delavsnitt 3.1.2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Krävs för ett ämne som är uppräknat i bilaga XIV och används i produkt- och processinriktad forskning och utveckling, om det inte undantas, se kolumnen "<i>Undantagna användningar (användningskategorier)</i>" i bilaga XIV.</li> <li>• Se delavsnitt 3.2.2</li> </ul>
<b>Begränsning</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tillämpas inte om tillverkning, användning eller utsläppande på marknaden faller under definitionen av vetenskaplig forskning och utveckling i artikel 3.23.</li> <li>• Se delavsnitt 3.1.3</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tillämpligt när ett ämne används i produkt- och processinriktad forskning och utveckling, om det inte uttryckligen undantas i bilaga XVII.</li> <li>• Se delavsnitt 3.2.3</li> </ul>
<b>Klassificering, märkning och förpackning enligt CLP</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Krävs även om ett ämne eller en blandning faller under definitionen av vetenskaplig forskning och utveckling i artikel 3.23, med undantag för om det inte släpps ut på marknaden.</li> <li>• Se delavsnitt 3.1.4</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Krävs för ämnen som används för produkt- och processinriktad forskning och utveckling eller blandningar som innehåller sådana ämnen, oavsett om dessa ämnen eller blandningar görs tillgängliga för kunder som är upptagna i en förteckning eller inte.</li> <li>• Se delavsnitt 3.2.4</li> </ul>

Typ av skyldighet	Ämne som används för vetenskaplig forskning och utveckling	Ämne som används för produkt- och processinriktad forskning och utveckling
<p><b>Anmälan till klassificerings- och märkningsregistret</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Krävs för ämnen (eller blandningar som innehåller sådana ämnen) som klassificeras som farliga och släpps ut på marknaden.</li> <li>• Se delavsnitt 3.1.5</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Krävs för ämnen (eller blandningar som innehåller sådana ämnen) klassificeras som farliga och släpps ut på marknaden.</li> <li>• Se delavsnitt 3.2.5</li> </ul>
<p><b>Information i distributionskedjan</b></p>	<p>Ämnet är farligt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Säkerhetsdatablad krävs om ämnet (eller en blandning som innehåller detta ämne) är farligt enligt artikel 31.1.</li> </ul> <p>Ämnet är inte farligt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Säkerhetsdatablad krävs inte.</li> <li>• Sådan information som anges på säkerhetsdatabladet kan lämnas frivilligt.</li> <li>• Information krävs enligt artikel 32. Men i praktiken är det så att om inget av villkoren i artikel 32 b, c eller d är uppfyllda, behövs det enligt artikel 32 inte heller någon annan information för de ämnen eller blandningar där det inte krävs något säkerhetsdatablad.</li> </ul> <p>Se delavsnitt 3.1.6 för båda ovanstående fall.</p>	<p>Ämnet är farligt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Säkerhetsdatablad måste lämnas (till de kunder som är upptagna i en förteckning) om ämnet (eller en blandning som innehåller detta ämne) är farligt enligt artikel 31.1.</li> </ul> <p>Ämnet är inte farligt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Säkerhetsdatablad krävs inte.</li> <li>• Sådan information som anges på säkerhetsdatabladet kan lämnas frivilligt enbart till de kunder som är upptagna i en förteckning.</li> <li>• Information måste lämnas enligt artikel 32 (till kunder som är upptagna i en förteckning). Men i praktiken är det så att om inget av villkoren i artikel 32 b, c eller d är uppfyllda, behövs det enligt artikel 32 inte heller någon annan information för de ämnen eller blandningar där det inte krävs något säkerhetsdatablad.</li> </ul> <p>Se delavsnitt 3.2.6 för båda ovanstående fall.</p>

Typ av skyldighet	Ämne som används för vetenskaplig forskning och utveckling	Ämne som används för produkt- och processinriktad forskning och utveckling
<p><b>Nedströmsanvändares skyldigheter</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nedströmsanvändarens normala skyldigheter gäller generellt liksom för alla ämnen.</li> </ul> <p>(Inget specifikt delavsnitt i detta dokument; för allmän information om nedströmsanvändarens skyldigheter, se Echas <i>Vägledning för nedströmsanvändare</i>: <a href="http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach">http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach</a> )</p>	<p>Nedströmsanvändaren är en kund som är upptagen i en förteckning i en PPORD-anmälan som har lämnats av leverantören:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nedströmsanvändaren får endast använda ämnet för produkt- och processinriktad forskning och utveckling.</li> <li>Nedströmsanvändaren måste följa de villkor som leverantören anger (inklusive eventuella villkor som fastställts av Echa).</li> </ul> <p>Nedströmsanvändaren använder det registrerade ämnet för sin egen produkt- och processinriktade forskning och utveckling på eget ansvar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nedströmsanvändarens normala skyldigheter gäller som för alla standardämnen.</li> <li>Kemikaliesäkerhetsrapport krävs inte för produkt- och processinriktad forskning och utveckling enligt artikel 37.4 f.</li> <li>För ämnen som används i produkt- och processinriktad forskning och utveckling i mängder över 1 ton per år måste nedströmsanvändaren rapportera den information som anges i artikel 38.2 till Echa.</li> </ul> <p>Se delavsnitt 3.2.7 för båda ovanstående fall.</p>
<p><b>Efterlevnad av villkor som fastställts av Echa</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ej tillämpligt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Krävs för alla villkor som fastställts av Echa i enlighet med artikel 9.4.</li> <li>Se delavsnitt 3.2.9 och hela avsnitt 7.</li> </ul>

## Tillägg 2: Texten till artikel 9 i Reachförordningen.

### ***”Undantag från den allmänna registreringsplikten för produkt-och processinriktad forskning och utveckling***

1. Artiklarna 5, 6, 7, 17, 18 och 21 skall under en femårsperiod inte tillämpas på ämnen som tillverkas i gemenskapen eller som importeras dit för produkt- och processinriktad forskning och utveckling av en tillverkare eller importör eller producent av varor, ensam eller i samarbete med kunder upptagna i en förteckning, i en mängd som är begränsad till vad erfordras vid produkt- och processinriktad forskning och utveckling.

2. För det syfte som avses i punkt 1 skall tillverkaren eller importören eller producenten av varor till kemikaliemyndigheten lämna in en anmälan med följande information:

- (a) Uppgifter om tillverkaren eller importören eller producenten av varor i enlighet med avsnitt 1 i bilaga VI.
- (b) Ämnets identitet i enlighet med avsnitt 2 i bilaga VI.
- (c) Ämnets eventuella klassificering i enlighet med avsnitt 4 i bilaga VI.
- (d) Uppskattad mängd i enlighet med avsnitt 3.1 i bilaga VI.
- (e) Den förteckning över kunder som avses i punkt 1, inklusive namn och adresser.

Samtidigt som anmälan lämnas in skall en avgift erläggas i enlighet med kraven i avdelning IX. Den period som anges i punkt 1 skall inledas när kemikaliemyndigheten mottar anmälan.

3. Kemikaliemyndigheten skall kontrollera att den information som anmälaren lämnat är fullständig och artikel 20.2 skall tillämpas med nödvändiga anpassningar.

Kemikaliemyndigheten skall tilldela anmälan ett nummer och ett anmälningsdatum, vilket skall vara det datum då kemikaliemyndigheten mottog anmälan, och genast delge den berörda tillverkaren eller importören eller producenten av varorna detta nummer och datum. Kemikaliemyndigheten skall också vidarebefordra denna information till den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten.

4. Kemikaliemyndigheten får besluta att fastställa villkor i syfte att garantera att ämnet, eller den blandning eller vara där ämnet ingår, endast kommer att hanteras av personal hos kunder som är upptagna i en förteckning enligt punkt 2 e under rimligen kontrollerade omständigheter, i enlighet med kraven i arbetarskydds- och miljöskyddslagstiftningen, samt att ämnet inte någonsin kommer att göras tillgängligt för allmänheten, vare sig som sådant eller ingående i blandningen eller varan, och att de mängder som återstår när undantagsperioden löper ut kommer att samlas in för att bortscaffas. I sådana fall får kemikaliemyndigheten begära att anmälaren lämnar ytterligare nödvändig information.

5. Om ämnets tillverkare eller importör eller varornas producent eller importör inte fått besked om motsatsen, får de tillverka eller importera ämnet eller producera eller importera varorna tidigast två veckor efter anmälan.”



