

# 과학적인 연구 및 개발과 제품 및 공정 중심의 연구 개발 지침서

[전문 번역서]

2007. 8

환경부 REACH 대응 추진기획단

# 목 차

제1장 도입 .....	3
1.1 REACH하의 연구 및 개발 활동들 .....	3
1.2 과업 및 의무들 .....	3
1.2.1 과학적인 연구 및 개발 .....	3
1.2.2 연간 1톤 미만의 PPORD .....	4
1.2.3 연간 1톤 이상의 PPORD .....	4
1.2.3.1 PPORD를 위한 물질의 제조/수입 .....	5
1.2.3.2 PPORD를 위한 물질의 하위사용(downstream use) .....	6
제2장 PPORD의 신고 .....	6
2.1 PPORD의 신고를 하기 전에 고려사항들 .....	6
2.2 PPORD의 신고서류 .....	7
2.2.1 정보요구 사항 .....	7
2.2.2 PPORD의 신고서류의 혼합제, IT제출 및 송장(invoice) .....	7
2.2.2.1 REACH-IT의 이용 .....	8
2.2.2.2 IUCLID의 이용 .....	8
2.2.3 완전성 검토 .....	9
2.2.4 수수료 .....	10
2.2.5 PPORD신고의 업데이트 .....	10
2.2.5.1 REACH-IT의 이용 .....	10
2.2.5.2 IUCLID5의 이용 .....	10
2.3 REACH에 의해 부과되는 조건들 .....	11
2.4 PPORD 목적을 위한 물질의 제조/수입 .....	11
2.5 등록 의무로부터 면제의 연장 .....	11
2.6 기밀(confidentiality) .....	12
※ 부록 - 원문	

## 1. 도입

### 1.1 REACH하의 연구 및 개발 활동들

과학적인 연구 및 개발(Scientific Research and Development)은 연간 1톤 이하의 양으로 통제된 조건하에서 수행되는 모든 과학적인 실험, 분석 또는 화학물질 연구를 의미한다(제3조23항).

제품 및 공정 중심의 연구 및 개발(PPORD, Product and process oriented research and development)은 생산 공정 개발을 위해 그리고/또는 물질의 적용분야를 시험하기 위해 사용된 시범플랜트(pilot plant)나 양산시험(production trial)의 과정에서 제품개발과 관련된 어떤 과학적인 개발 또는 물질자체 또는 혼합제 및 완제품 내에 있는 물질의 추가적인 개발을 의미한다(제3조22항).

스케일업을 위한 캠페인 혹은 시범공장 혹은 전체 생산에서 생산 공정의 개선, 혹은 그 물질의 적용분야의 조사 구성된 물질에 대한 모든 과학적인 개발이 관련된 톤수와 관계없이 PPORD 정의에 해당한다.

PPORD활동들의 예들은 다음을 포함한다.

- 물질의 제조를 위한 새로운 공정의 개발 및 시험: 예로서, 새로운 촉매를 시험할 때, 원료의 변경을 할 때, 혁신적인 설비 혹은 질량의 중대한 변화 및 열전달 조건들을 포함한 제어 혹은 개선된 질을 위한 제조 요소들을 최적화 할 때.
- 예를 들어, 제약원료(API, active pharmaceutical ingredient)제조에 물질의 합성을 위해 새로운 중간체의 시험
- 물질의 새로운 적용의 개발 및 시험; 예를 들면 새로운 혼합제로 이용을 위한 가능성

### 1.2 과업 및 의무들

#### 1.2.1 과학적인 연구 및 개발

과학적 연구 및 개발의 REACH 정의는 이 연구가 연간 1톤 미만의 물질들로 수행된다고 한다. REACH 하에서 연간 1톤 미만으로 제조 혹은 수입되는 물질들은 등록될 필요가 없다. 따라서 과학적 연구 및 개발을 목적으로 제조, 수입 혹은 이용되는 물질들은 등록의 의무가 면제된다(제3조23항, 6조, 7조). 게다가 물질의 허가 및 제한의 규정도 과학적인 연구 및 개발에 적용되지 않는다(제56조3항과 제67조1항).

그럼에도 불구하고, 그 물질을 시장에 출시하고 아직 등록을 제출하지 않은 과학적인 연구 및 개발을 목적으로 물질을 제조하는 제조자나 수입업자는 만약 물질이 위험 물질 분류 기준을 충족시킨다면 그것의 분류 및 표시와 관련된 정보를 ECHA에 신고할 필요가 있다(제113조). 이것은 2010년 11월 30일 까지 마쳐야만 하며, 그 날까지 아직 시장에 출시되지 않은 물질들에 대해서는 시장에 물질을 출시하자마자 신고를 마쳐야 한다(제116조).

게다가, 그러한 물질들의 공급자는 적절할 경우 SDS 혹은 기타 관련 정보를 그 물질의 이용자에게 제공할 필요가 있을 수 있다(제31조, 32조).

### 1.2.2 연간 1톤 미만의 PPORD

시범공장 혹은 시범생산의 과정에서 연구 및 개발이 제품 개발 혹은 물질의 추가적인 개발과 관련될 때마다, 이것이 PPORD의 정의에 해당한다. 실제로는 1톤 미만이고 과학적인 연구 및 개발을 위한 PPORD 의무들은 허가 및 제한 요건이 PPORD에 적용될 수도 있다는 것을 제외하고는 동일하다(섹션1.2.1 참조).

허가를 받는 물질에 대해 Annex XIV(허가를 받는 물질목록)는 면제되는 최대량뿐만 아니라 허가 요건이 PPORD에 적용되어야 할지를 자세히 기술할 것이다. 유사하게 Annex XVII(몇몇 위험물질, 혼합제, 완제품의 제조, 시장출시, 이용에 관한 제한)는 Annex에 올라있는 물질에 대한 제한이 면제되는 최대량뿐만 아니라 PPORD에 적용되지 않음을 자세하게 기술한다(제67조1항).

물질로 연구를 수행할 때 그 물질이 Annex XVII(제한을 받는 물질 목록) 혹은 Annex XIV(허가를 받는 물질 목록)에 포함되는 지를 확인하는 것뿐만 아니라 그 물질이 향후 허가를 받을 수 있는 SVHC의 특성들(예: 잔류성, 생물농축성 및 독성)을 지니고 있는지를 확인하는 것이 중요하다는 것에 주의한다. SVHC에 대한 더 많은 안내를 위해서는 SVHC의 확인에 관한 지침서를 참조.

### 1.2.3 연간 1톤 이상의 PPORD

혁신을 촉진하기 위해서 REACH의 9조는 PPORD목적으로 완제품으로 수입되거나 혹은 완제품에 포함된 물질뿐만 아니라 물질 자체 혹은 혼합제로 제조 수입되는 물질들이 면제될 수 있다는 것을 명시하고 있다. 면제되기 위해서는 업체는 ECHA에 PPORD신고를 제출할 필요가 있다. 요청에 의해 ECHA는 이 면제기간을 추가적으로 5년까지 혹은 시장에 출시되지 않은 물질들에 대해서 뿐만 아니라 (인간 혹은 수의학용도를 위한) 의약품 개발을 위해 10년까지 더 연장할 수도 있다.

PPORD의 목적으로 등록으로부터의 면제는 완제품의 제조자, 수입업자 혹은 생산자가 목록에 있는 고객들과 협력하여 혹은 혼자서 PPORD를 수행한다면 적용된다. 만약 그 양들이 PPORD의 목적으로 제한된다면 REACH 규정은 완제품에 포함되어 혹은 완제품으로 제조, 수입되는 물질의 양에 대한 한계를 부여하지 않는다.

비록 등록이 면제될지라도, 물질이 작업자들과 환경의 보호를 위해 법령의 요건들에 맞게 적절하게 통제된 조건들에서 취급되는지를 고려하는 것이 중요하며, 선별된 고객들에게만 이용 가능하다. ECHA는 섹션2.3에 설명된 원칙들이 존중되는 것을 보장하기 위해 조건들을 부과할 수도 있다. 따라서 신고자와 목록에 있는 고객들은 그러한 대책들의 적합성을 고려하여 수행하도록 권고된다.

허가를 받는 물질에 대해 Annex XIV(허가를 받는 물질목록)는 면제되는 최대량뿐만 아니라 허가 요건이 PPORD에 적용되어야 할지를 자세히 기술할 것이다. 유사하게 Annex XVII(몇몇 위험물질, 혼합제, 완제품의 제조, 시장출시, 이용에 관한 제한)는 Annex에 올라있는 물질에 대한 제한이 면제되는 최대량뿐만 아니라 PPORD에 적용되지 않음을 자세하게 기술한

다(제67조1항).

물질로 연구를 수행할 때 그 물질이 Annex XVII(제한을 받는 물질 목록) 혹은 Annex XIV(허가를 받는 물질 목록)에 포함되는 지를 확인하는 것뿐만 아니라 그 물질이 향후 허가를 받을 수 있는 SVHC의 특성들(예: 잔류성, 생물농축성 및 독성)을 지니고 있는지를 확인하는 것이 중요하다. SVHC에 대한 더 많은 안내를 위해서는 SVHC의 확인에 관한 지침서를 참조.

다음의 섹션은 PPORD에 대한 공급망의 다른 주체들(actors)의 과업과 의무들이 설명되어 있다.

#### 1.2.3.1 PPORD를 위한 물질의 제조/수입

- 완제품의 제조자, 수입자 혹은 생산자는 PPORD 신고를 함으로써 PPORD의 목적을 위해 제조 혹은 수입되는 물질의 양을 등록할 의무로부터 면제된다.
- 이 신고는 신고자 자신의 PPORD 혹은 목록에 있는 고객들과 협력하여 수행된 PPORD와 관련될 수 있다.
- 만약 물질이 PPORD 이외의 목적을 위해서 제조 혹은 수입된다면, PPORD신고에 의해서 커버되는 물질의 양은 최종 등록의무에 해당하는 양의 결정에서 고려될 필요가 없다 (예: 만약 제조자가 물질을 연간 11톤 제조하고, 그 중에 2톤은 PPORD용이라면, 등록정보 요건은 나머지 9톤에 근거한다).
- Directive 67/548/EEC 하의 물질의 신고를 위한 PORD면제가 2008년 6월 1일부터 REACH하에서 더 이상 유효하지 않다는 것이 주목되어야 한다. 따라서 그들의 PPORD 활동을 계속하기를 바라는 완제품의 제조자 혹은 수입업자 또는 생산자는 ECHA에 새로운 신고를 제출할 필요가 있다. 그러한 활동의 종단을 피하기 위해 늦어도 2008년 5월 16일까지 신고가 이루어져야만 한다. 왜냐하면 ECHA에서 반대하는 지적이 없을 경우 PPORD 활동은 신고 후 2주보다 더 일찍 PPORD활동을 시작할 수 없기 때문이다. 이를 위해서 ECHA는 2008년 6월 1일전에 신고를 허용할 것이다. 언제까지 신고가 가능한지 정확한 날짜는 나중 단계에서 전달될 것이다. 비록 신고가 2008년 6월 1일의 2주 이상 전에 되었을지라도 신고에 의해서 커버되는 어떤 활동도 항상 2008년 6월 1일에 시작할 수만 있는데, 바로 이날이 Directive 67/548/EEC하의 PORD롤이 끝이 나고 REACH하의 새로운 룰이 시작된다.
- 그 물질이 Annex XVII의 목록에 올라가 있다면 제조자 혹은 수입업자는 제한이 PPORD에 적용되는지를 확인해야만 한다. Annex XVII는 그러한 경우인지를 명시하고 만약 그렇다면 PPORD 목적으로 제한이 면제되는 최대량을 명시해야 할 것이다(67조1항).
- 그 물질이 Annex XIV의 목록에 올라가 있다면 제조자 혹은 수입업자는 PPORD에 대해 허가의 적용되는지를 확인해야만 한다. Annex XIV는 그러한 경우인지를 명시하고 만약 그렇다면 PPORD 목적으로 제한이 면제되는 최대량을 명시해야 할 것이다(56조3항).
- ECHA는 PPORD 신고를 제출한 물질의 제조자 혹은 등록자에게 제9조4항에 따라 조건들을 설정할 필요가 있는 추가적인 정보를 제공하도록 요청할 수도 있다.
- 제조자 혹은 수입업자는 본 가이드라인 섹션2.2에서 기술한 것처럼 ECHA에 의해 부과된 조건들을 따라야만 한다.

- 제조자 혹은 수입업자는 PBT 혹은 vPvB와 같은 위험물질로의 분류에 대한 기준을 만족시키는 물질과 허가를 받을 수도 있는 물질의 후보목록에 포함되는 물질에 대한 SDS를 고객에게 제공해야만 한다(제31조). 만약 SDS가 요구되지 않는다면, 그럼에도 불구하고 공급자는 고객에게 다음의 정보를 제공해야만 한다(제32조).
  - 이용 가능하다면 그 물질의 등록 번호
  - 공급망에서 부여된 혹은 거절된 최종 허가
  - 부여된 제한
  - 적절한 위해성 관리 조치가 확인되고 적용될 수 있게 할 필요가 있는 물질에 대한 기타 이용 가능하고 관련된 정보

### 1.2.3.2 PPORD를 위한 물질들의 하위이용(downstream use)

PPORD 활동이 물질의 제조자 혹은 수입업자가 PPORD신고에 의해 커버되는지에 따라 PPORD용으로 물질을 이용하는 하위사용자에 대한 REACH 하의 의무들은 다를 수 있다.

- 제조자 혹은 수입업자에 의해 제출된 PPORD 신고에 제조자 혹은 수입자가 협력하는 선택된 고객들 중의 하나로서 목록에 오른 하위사용자는 PPORD 목적으로 제9조4항에 따라 설정된 조건들 내에서 물질을 사용해야만 하며 섹션2.2에서 기술된 대로 공급자에 의해 정보가 전달되어야만 한다. 만약 하위사용자가 PPORD 목적으로 물질의 사용을 중지하게 되어 공급자와의 협력이 끝나게 되면 하위사용자는 공급자에게 PPORD 신고에 의해 커버되는 톤수가 변할 것임으로 알릴 필요가 있으며, 공급자는 그 물질을 등록하거나 혹은 그 물질을 위한 등록서류를 업데이트할 필요가 있을 수 있다.
- 또 한편으로는 하위사용자가 PPORD 신고에 선택된 고객들 중의 하나로 목록에 올라가지 않은 채 PPORD를 위한 물질을 이용하려고 한다면 다음의 예외를 가지고 하위사용자를 위한 지침서에 기술된 것처럼 그는 다른 하위사용자와 동일한 의무를 가진다. 보통 하위사용자는 SDS에서 자신에게 전달되는 노출시나리오의 조건들 밖에서 물질이 이용될 때 혹은 공급자가 권고하는 방식에 반하여 이용될 때 하위사용자는 자신의 CSR을 만들 필요가 있을 것이다. 하지만, 인간 건강 및 환경에 대한 위해성이 적절하게 통제된다면 하위사용자는 PPORD상의 사용을 위해 CSR 마련에 대해 면제가 된다.

그렇지 않다면, PPORD 목적을 위한 물질의 하위사용자는 일반 물질이 그런 것처럼 REACH상의 동일한 의무를 가진다. 따라서 공급망 아래로 정보전달에 관한 일반 룰이 적용된다. 허가 및 제한 조항은 Annex XIV와 XVII 각각 그렇게 명시한다면 적용된다. 이 의무들에 대한 자세한 정보는 하위사용자를 위한 지침서에 설명되어 있다.

## 2. PPORD의 신고

### 2.1 PPORD신고를 하기 전에 고려사항들

ECHA에 물질을 위한 PPORD신고의 최종 제출 전에 예비 PPORD 신고자는 자신 혼자서 혹은 목록에 있는 고객들과 함께 협력해서 수행할 활동이 PPORD의 정의(제3조22항) 범위 내에 있는지를 가능해볼 필요가 있다.

또한 물질의 유해 특성들과 제조 및 이용의 조건들에 근거하여 그 물질이 인간 및 환경의 보호를 위해 적절하게 통제되는 조건들에서 효과적으로 취급되는지를 가능해보는 것이 중요

하다. 특히, 다음의 사항을 고려하는 것이 유용할 것이다.

1. 물질이 PPORD 목적을 위해 효과적으로 제조 혹은 이용되는가?
  - 연구 프로그램의 목적은 무엇인가?
  - 프로그램의 규모는 어떠한지: 누가 그 물질에 노출될 것인가(작업자 혹은 고객들?)
2. 그 물질의 제조, 사용 및 처리를 위한 조건들은 무엇인가?
  - 공정이 무엇인지(배치(batch) 크기, 잠재적인 손실(폐수로의 배출, 반응 침전물 및 용기에 남아있는 잔여물) 포함하여)
  - 모든 잠재적인 폐기물 흐름들을 위한 폐기물 취급 및 폐기물 처리 사례들에 대한 정보
  - 위해성 관리 대책들에 대한 안내와 이용 설명이 CSR 관련 지침서에서 이용 가능하다.
3. 연구 프로그램은 무엇인가?
  - 타임라인 및 이용되는 양을 포함한 프로그램의 설명

섹션2.3에서 기술한 대로 ECHA는 몇몇의 조건들을 부과할 수도 있고 이것들이 고려되어야만 한다는 것에 주의해야 한다. 위의 고려사항들은 PPORD 신고자와 그의 목록에 있는 고객들이 ECHA에서 부과하는 대부분의 조건들을 따르는 것을 더 쉽게 해야 한다.

## 2.2 PPORD의 신고서류

### 2.2.1 정보 요구사항

제9조2항에 따라, 완제품의 제조자 혹은 수입업자 또는 생산자는 ECHA에 물질에 대해 혼자서 혹은 목록에 있는 고객들과 협력해서 PPORD를 수행할 의도를 신고해야만 한다. 그 목적을 위해서, 신고자는 ECHA에 다음의 정보를 제공하는 전자적 신고를 제출해야만 한다.

- (a) Annex VI의 섹션1에 명시된 대로 완제품의 제조자 혹은 수입자 또는 생산자의 신원: 제출될 정보가 등록관련 지침서에 상세하게 설명되어 있음
- (b) Annex VI의 섹션2에 명시된 대로 물질의 ID: 제출될 정보가 등록관련 지침서에 상세하게 설명되어 있음.  
Annex VI의 섹션2에 따라 보고될 정보에서 신고자는 물질의 (과학적인 실험 하에서 예견될 수도 있는)조성에 있어서 가능한 변화들이 고려되는 것을 보장해야만 한다.
- (c) 만약 있다면, Annex VI의 섹션4에서 명시된 대로 물질의 분류: 제출될 정보가 등록관련 지침서에 자세하게 설명되어 있음.
- (d) Annex V의 섹션3.1에서 명시된 대로 산정된 양: 제출될 정보는 신고의 역년동안 PPORD 목적으로 제조 혹은 수입될 물질의 산정된 양으로 이루어져 있다.
- (e) PPORD 협력이 이루어지는 고객들의 목록(그들의 이름 및 주소 포함)

### 2.2.2 PPORD 신고 서류의 혼합제, IT 제출 및 송장(invoicing)

사실상 PPORD의 신고서류는 ECHA 웹사이트(REACH-IT) 통한 온라인상이나 혹은 IUCLID5를 사용하여 준비될 수 있다. REACH-IT를 통해서 준비되는 신고는 신고자가 제9조2항에서 요구되는 정보를 제출하도록 허용만 할 뿐이다. IUCLID5를 이용하여 준비된 신고는 더 융통성이 있고, 신고자가 바랄 경우 서류에 추가적인 정보를 첨부할 수도 있다.

일단 신고가 ECHA에 제출되면 ECHA는 제출번호와 신고를 위한 송장을 발행한다. 그 송장은 지불을 위해 예시된 참조번호를 포함하고 있으므로 신고자는 송장을 수령한 후 신고를 위한 지불을 하기만 하면 된다.

### 2.2.2.1 REACH-IT의 이용

추후에 완료예정

### 2.2.2.2 IUCLID의 이용

PPORD의 신고서류는 IUCLID5 소프트웨어로 상세하게 만들어질 수 있다. 특정의 가이드라인이 이용 가능한 IUCLID5는 IUCLID웹사이트(<http://iuclid.eu>)로부터 비상업적인 용도의 이용이라면 누구나 다운로드가 가능하다. IUCLID5를 이용하여 PPORD 신고 서류의 준비 및 제출이 다음에 설명되어 있다.

IUCLID에 자신의 법인 프로필을 자세하게 기입한 후 신고자는 물질에 대한 정보가 들어가는 곳에 물질의 데이터 세트를 만들어야만 한다. 물질의 ID, 그것의 분류, 선별된 고객들의 목록 및 추정되는 양과 같은 PPORD 신고에 필요한 최소한의 요구사항들을 충족시키기 위해서 기입될 섹션들이 강조되는 적절한 REACH 템플릿(REACH PPORD)를 선택하는 것이 가능하다. 하지만 신고자가 PPORD 신고서류에서 추가적인 물질관련 어떤 정보를 보고하는 것 또한 가능하다. 명확하게 하기위해 제9조2항, Annex VI(정보요건들의 이행에 관한 지침서)와 IUCLID5의 목록화된 요구되는 정보사이의 연계가 표1에 요약되어 있다.

표1: 제9조2항, Annex VI와 IUCLID5섹션들 사이의 연계

제9조2항	Annex VI	IUCLID5
(a) 완제품의 제조자 혹은 수입자 또는 생산자의 신원확인	섹션1: 일반 등록자의 정보	법인 섹션과 물질 데이터 세트: 1.1 확인
(b) 물질의 ID	섹션2: 물질의 확인	물질 데이터 세트: 1.1 일반 정보 1.2 조성 1.4 분석적 정보
(c) 분류 및 표시	섹션4: 분류 및 표시	물질 데이터 세트: 2분류 및 표시
(d) 산정된 양	섹션3.1	물질의 데이터 세트: 1.9 PPORD
(e) 목록에 오른 고객		물질 데이터 세트 1.8 수령인들(recipients)

### 신고자의 신원

제9조2항과 Annex VI(섹션1)에 명시된 것처럼 신고자의 신원에 관한 정보는 IUCLID5 법인 섹션상에서 보고되어야만 한다. Annex VI의 섹션에 명시된 모든 분야 및 정보는 신고가 완료되기 위해 IUCLID5에 들어가야만 한다. 하지만 Annex VI의 섹션1.2와 1.3에 정보는, 공동제출과 이들 섹션에 언급된 제4조 하에서 지명된 제3자(third party)의 개념이 등록에 적



용될 뿐임을 주의한다.

### **물질의 ID**

신고자는 IUCLID5의 섹션1(특히 1.1, 1.2, 1.4)에 제9조2항b와 섹션 VI의 섹션2에 언급된 물질 확인을 다루는 모든 정보를 제출할 필요가 있다.

물질은 그것의 화학적인 ID, 분자 및 구조 형식, 화학적 조성 및 물질에 각 구성요소 함유량에 의해서 확인된다. Annex VI의 섹션2에 나온 목록에서 요구되는 정보는 그 물질에 대한 정보, 그것의 조성, 순도, 불순물의 성질과 분석적 방법에 대한 정보를 포함해서 가능한 범위에서 문서화 되어야만 한다. 신고자는 신고서류에서 자신의 물질의 확인 및 명명을 분명하게 하기 위해서 물질의 확인에 관한 지침서를 참고하도록 권고된다.

### **분류 및 표시**

신고자는 IUCLID5 데이터 세트의 섹션2에 물리화학적 특성들, 인간 건강 및 환경을 위해서 자신의 물질의 분류 및 표시를 명시해야만 한다. 분류 및 표시에 관한 정보는 IUCLID5의 섹션 내에서 문서화되어야만 한다. 물질이 분류되지 않은 경우에는 정당화될 필요가 있는데 특히 비분류가 자료의 부족에 기인하는지가 설명되어야만 하는 것에 주의한다. IUCLID 내에 분류 및 표시의 문서화에 관한 추가 정보가 등록에 관한 지침서 섹션8.2.2.4에서 제공된다.

### **산정되는 양(estimated quantity)**

신고자는 신고 역년동안 PPORD 목적으로 제조, 수입 혹은 사용되는 물질의 산정된 양을 보고해야만 한다. IUCLID5 물질 데이터 세트의 섹션1.9에서 문서화될 이 산정(량)은 정확한 혹은 대략의 톤수 혹은 톤수 범위로서 제공될 수 있다.

### **목록화된 고객들**

신고자가 혼자서 독점적으로 PPORD활동을 수행하지 않는다면, 신고자는 IUCLID에서 그 물질의 PPORD 신고의 맥락에서 함께 협력이 이루어지는 직접적 혹은 간접적인 하위사용자를 확인해야만 한다. 그 정보는 IUCLID5 데이터 세트 하의 섹션1.8에서 보고되어야만 하며 최소한 그 고객명과 주소는 포함해야만 한다.

### **추가적인 정보**

추가적으로 신고자는 신고서류에 자신이 PPORD 신고를 위해 관련이 있다고 여기는 어떤 추가적인 정보를 포함하는 것 또한 가능하다. 이것의 문서화는 IUCLID5 물질 데이터 세트의 섹션1.9에 첨부될 것이다.

### **2.2.3 완전성 검토(completeness check)**

ECHA는 제출일로부터 2주내에 신고의 완전성 검토를 수행할 것이다(제9조3항과 5항). 완전성 검토는 모든 요구되는 정보 요소들이 제출되었는지 그리고 수수료 납부가 이루어 졌는지를 확인한다.

만일 신고서류가 완벽하지 않거나 지불이 누락된 경우, ECHA는 2주간의 만료일 전에 신고자에게 신고 서류의 완성을 위해 요구되는 추가 정보에 대해 통보를 해야 하고 적절한 마감일이 제시되어 진다(제20조2항과 제93항).

신고자는 신고서류를 적절하게 완성하여야 하는데 만일 신고정보가 ECHA에 마감일까지 완벽히 구비되지 않았을 경우에는 ECHA으로부터 신고거부를 통보를 받을 수 있다. 또한 이것은 마감일 내에 ECHA에 수수료가 수납되지 않은 경우에도 적용될 수도 있다.

신고가 완료될 때만 ECHA은 신고에 대한 신고번호와 신청서를 수령한 날짜인 신고일을 부여해야 한다. 신고번호와 신고일은 즉시 신고자에게 전달되어야만 한다. 이 정보는 또한 제조, 수입, 생산 혹은 PPORD(제품 및 공정 중심의 연구 개발)가 이루어지는 회원국들의 주 무당국에 전달되어야만 한다.

그 물질의 제조 혹은 수입은 신고에 대해 적합하지 않다는 지적이 없을 시 가장 이르면 신고일로부터 2주 후에 시작할 수도 있다.

## **2.2.4 수수료**

제9조 2항에 의거하여 요구되는 신고를 위한 수수료는 Commission Regulation에 늦어도 REACH발효 후 1년 내에는 도입이 될 것이다.

## **2.2.5 PPORD의 신고 업데이트**

PPORD 목적을 위해서 제조 혹은 수입되는 물질의 신고자는 제9조2항에 따라 제출된 그리고 섹션2.2.1에 목록화된 정보의 변경이 발생할 때마다 자진해서 자신의 신고의 업데이트를 할 책임이 있다. PPORD 신고자의 신원, PPORD에 명시된 톤수 범위, 분류 및 표시 혹은 고객들 목록의 어떤 변경이 적절히 고려된다.

업데이트는 ECHA에 제출될 것이다. 그 업데이트된 신고의 제출로 신고자는 만약 ECHA로부터 면제기간 내에 제9조4항에 따라 반대하는 지적이 없다면 물질의 제조 혹은 수입을 계속할 수도 있다.

PPORD 신고의 업데이트는 등록 면제 유효한 기간에 대해 아무런 영향을 주지 않아야 한다.

### **2.2.5.1 REACH-IT의 이용**

추후에 완성예정

### **2.2.5.2 IUCLID5의 이용**

신고자는 새로운 PPORD 신고 서류의 제출을 함으로써 자신의 PPORD 신고를 업데이트할 수도 있는데, 새로운 신고서류 내에 PPORD의 과거 제출 번호에 대한 참조가 신고서류 생성 위저드(wizard)하에 명시된다.

### 2.3 ECHA에 의해 부과되는 조건들

제9조4항에 상세하게 나온 것처럼 다음의 조건들이 충족되는 것을 보장할 목적으로 ECHA는 면제기간 중에 언제라도 PPORD에 대한 조건들을 부과하는 결정을 내릴 수도 있다.

- 그 물질은 목록에 있는 고객들의 직원들에 의해서만 취급될 것이다.
- 그 물질은 제2조4항에 언급된 Directives를 포함하여 작업자들과 환경보호를 위한 법률의 요건들에 따른 적절하게 통제된 조건들에서 취급될 것이다.
- 그 물질은 물질 자체의 형태로 혼합제 혹은 완제품 내 물질의 형태로 언제든지 일반인에게 이용 가능하지는 않을 것이다.
- 그 물질의 남은 양들은 면제기간 이후 처리를 위해서 재 수거 될 것이다.

따라서 ECHA는 신고자에게 그 조건들이 충족되는 것을 문서화 혹은 최종 조건들이 부과될 필요성을 평가하기 위해 필요한 추가적인 정보를 제공하도록 요청할 수도 있다. 요구되는 정보는 PPORD 프로그램, 5년동안 제조 혹은 수입될 것으로 예상되는 물질의 총량, 물질의 고유 특성들 등과 관련될 수 있다. ECHA는 이 정보를 초기결정을 내리는데 이용할 수도 있다. 그 초기결정(draft decision)은 제조, 수입 혹은 PPORD가 이루어지는 각 회원국의 주무당국에 지체 없이 코멘트를 위해 제출되어야만 한다. ECHA는 최종 결정을 위해서 회원국의 주무당국으로부터 받은 코멘트들을 고려해야만 한다. ECHA에 의해 부과되는 모든 조건들을 따라야만 하고 PPORD와 관련된 고객에게 통보해야 하는 그 물질의 제조자 혹은 수입업자에게 그 결정은 즉시 전달되어야 한다.

### 2.4 그 물질의 제조/수입

신고자는 ECHA로부터 제출된 신고에 대해 적합하지 않다는 지적이 없다면 신고 서류의 인수증으로 ECHA에 의해 전달된 신고일 2주 후에 PPORD 목적을 위한 완제품의 제조 수입 혹은 생산을 시작할 수도 있다(제9조5항 참조). 그러한 지적은 ECHA의 완전성 확인의 결과로서, 예를 들면 몇몇의 요구되는 정보 혹은 수수료 지불이 누락된 경우에 근거한 것일 수 있다. 그것(지적)은 또한 부과하는 조건들에 대한 ECHA의 고려사항들로부터의 결과가 될 수도 있다. 그러한 관점에서 추가적인 정보가 조건들을 부과하기 위한 필요성을 평가하기 위해 요청될 수도 있다.

PPORD하의 물질의 등록면제는 ECHA에서 전달된 신고일로부터 5년간 적용된다.

### 2.5 등록 의무로부터 면제의 연장

제9조7항에 따라, PPORD의 신고자는 추가 최대 5년까지 혹은 인간 혹은 척추동물 용도를 위한 의약품의 개발에 독점적으로 이용될 물질의 경우 혹은 시장에 출시되지 않은 물질을 위해 추가 최대 10까지 면제 연장을 요청할 수 있다.

연장의 요청은 R&D프로그램에 의해 정당화될 필요가 있다. 이 목적을 위해 (목적, 타임라인, 제조 혹은 이용되는 양을 포함한)R&D프로그램을 문서화 하는 것이 권고된다. 연장을 위한 요청을 정당화하기 위해서 다음의 사항들이 고려될 수 있다.

- 첫 5년간의 면제 기간동안에 얻어진 개선들 및 성과들은 무엇인가?
- 왜 이전의 연구프로그램이 5년간의 면제기간 동안에 완료되지 못했는가?

- 요청된 연장기간 동안 이루어질 것으로 기대되는 결과는 무엇인가?

ECHA의 웹사이트 혹은 IUCLID5 서류를 통해서 그 적용은 이루어진다.

그 요청(면제연장 요청)에 대한 조사 후에 ECHA는 초기 결정을 내리고 코멘트를 위해서 제조, 수입 생산 그리고 PPORD가 이루어지는 각 회원국의 주무당국에 그것을 지체 없이 제출해야 한다. ECHA는 회원국의 주무당국으로부터 받은 코멘트들을 면제연장 요청의 최종결정에서 고려해야 한다(제9조8항 참조).

처음 5년간의 면제기간의 마지막 날 이후에 연장기간이 시작됨으로 신고자는 ECHA가 연장요청을 검토하여 초기 결정을 내리고 관련 회원국들의 의견을 듣고 그 결정을 수정하는데 필요한 기간을 미리 고려해서 등록을 위한 의무의 면제의 연장을 위한 요청을 제출해야만 한다.

## 2.6 기밀(confidentiality)

제9조9항에 강조된 것처럼, ECHA와 회원국들의 주무당국들은 PPORD의 목적을 위한 물질의 제조자, 수입업자 혹은 하위사용자에 의해 제출된 어떠한 정보는 항상 기밀로 유지해야 한다. 따라서 그러한 정보는 인터넷상에 공개되지 않을 것이며, 그러한 정보에 대한 접근 요청도 허락되지 않을 것이다.



# **Guidance on Scientific Research and Development (SR&D) and Product and Process Oriented Research and Development (PPORD)**



**June 2007**

**Guidance for the implementation of REACH**

## **LEGAL NOTICE**

**This document contains guidance on REACH explaining the REACH obligations and how to fulfil them. However, users are reminded that the text of the REACH regulation is the only authentic legal reference and that the information in this document does not constitute legal advice. The European Chemicals Agency does not accept any liability with regard to the contents of this document.**

**©European Chemicals Agency, 2007 Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.**

## **PREFACE**

**This document describes specific provisions under REACH for substances manufactured, imported or used in Scientific Research and Development(SR&D) and Product and Process Oriented Research and Development (PPORD). It is part of a series of guidance documents that are aimed to help all stakeholders with their preparation for fulfilling their obligations under the REACH regulation. These documents cover detailed guidance for a range of essential REACH processes as well as for some specific scientific and/or technical methods that industry or authorities need to make use of under REACH.**

**The guidance documents were drafted and discussed within the REACH Implementation Projects (RIPs) lead by the European Commission services, involving all stakeholders: Member States, industry and non-governmental organisations. These guidance documents can be obtained via the website of the European Chemicals Agency ([http://echa.europa.eu/reach\\_en.html](http://echa.europa.eu/reach_en.html) ). Further guidance documents will be published on this website when they are finalised or updated.**

# CONTENTS

<b>1 INTRODUCTION .....</b>	<b>5</b>
<b>1.1 Research and development activities under REACH .....</b>	<b>5</b>
<b>1.2 Tasks and obligations .....</b>	<b>5</b>
<b>1.2.1 Scientific research and development .....</b>	<b>5</b>
<b>1.2.2 PPORD in quantities below 1 tonne per year .....</b>	<b>6</b>
<b>1.2.3 PPORD in quantities of 1 tonne per year or more .....</b>	<b>6</b>
<b>1.2.3.1 Manufacture/import of a substance for PPORD .....</b>	<b>7</b>
<b>1.2.3.2 Downstream use of substances for PPORD. ....</b>	<b>8</b>
<b>2 PPORD NOTIFICATION .....</b>	<b>9</b>
<b>2.1 Considerations before making a PPORD notification .....</b>	<b>9</b>
<b>2.2 PPORD notification dossier .....</b>	<b>10</b>
<b>2.2.1 Information requirements .....</b>	<b>10</b>
<b>2.2.2 Preparation of the PPORD notification dossier, IT submission and invoicing .....</b>	<b>10</b>
<b>2.2.2.1 Using REACH IT .....</b>	<b>10</b>
<b>2.2.2.2 Using IUCLID 5 .....</b>	<b>10</b>
<b>Identity of the notifier .....</b>	<b>11</b>
<b>Estimated quantity .....</b>	<b>12</b>
<b>Listed customers .....</b>	<b>12</b>
<b>Additional information .....</b>	<b>12</b>
<b>2.2.3 Completeness check .....</b>	<b>12</b>
<b>2.2.4 Fees .....</b>	<b>13</b>
<b>2.2.5 PPORD notification update .....</b>	<b>13</b>
<b>2.2.5.1 Using REACH IT .....</b>	<b>13</b>
<b>2.2.5.2 Using IUCLID5 .....</b>	<b>13</b>
<b>2.3 Conditions imposed by the Agency .....</b>	<b>14</b>
<b>2.4 Manufacture/import of the substance .....</b>	<b>14</b>
<b>2.5 Extension of the exemption from the obligation to register .....</b>	<b>14</b>
<b>2.6 Confidentiality .....</b>	<b>15</b>



## 1 INTRODUCTION

### 1.1 Research and development activities under REACH

**Scientific research and development** means any scientific experimentation, analysis or chemical research carried out under controlled conditions in a volume less than 1 tonne per year (Article 3(23)).

**Product and process oriented research and development (PPORD)** is defined as any scientific development related to product development or the further development of a substance, on its own, in preparations or in articles in the course of which pilot plant or production trials are used to develop the production process and/or to test the fields of application of the substance (Article 3 (22)).

Any scientific development on a substance consisting of, for example, campaign(s) for the scaling-up or improvement of a production process in a pilot plant or in the full-scale production, or the investigation of the fields of applications for that substance, falls under the definition of PPORD irrespective of the tonnage involved.

Examples of PPORD activities include:

- Development and testing of a new process for the manufacture of a substance, as for instance when testing a new catalyst, when changing raw materials or when optimising control or manufacturing parameters for improved quality, implying for instance innovative equipment or significant changes in the mass and heat transfer conditions;
- Testing of a new intermediate for the synthesis of a substance for instance in the manufacturing of an active pharmaceutical ingredient (API);
- Development and testing of a new application for a substance; for example the feasibility for use in a new preparation.

## **1.2 Tasks and obligations**

### **1.2.1 Scientific research and development**

The REACH definition of scientific research and development says that this research is carried out with substances in quantities less than 1 tonne per year. Under REACH, any substance manufactured or imported in a quantity of less than 1 tonne per year does not need to be registered. Consequently, substances manufactured, imported or used for the purpose of scientific research and development are exempted from registration obligations (Articles 3(23), 6 and 7). In addition, the provisions on authorisations and restrictions of substances shall not apply to scientific research and development (see Article 56(3) and Article 67(1) respectively).

Nevertheless, the manufacturer or importer of a substance for the purpose of scientific research and development, who places that substance on the market and who has not already submitted a registration, needs to notify to the Agency the information related to its classification and labelling if the substance meets the criteria for classification as dangerous (Article 113). This has to be done by the 30<sup>th</sup> November 2010 or, for substances not yet on the market at that date, as soon as he puts the substance on the market (Article 116). In addition, suppliers of such substances might need, when appropriate, to provide a safety data sheet or other relevant information to the users of the substance (Articles 31 and 32).

### **1.2.2 PPORD in quantities below 1 tonne per year**

Whenever research and development is related to product development or the further development of a substance, in the course of which pilot plant or production trials are used, this falls under the definition of PPORD. In practice, obligations for PPORD below 1 tonne per year and for scientific research and developments are the same (see section 1.2.1), except that authorisation and restriction requirements may apply to PPORD.

For substances subject to authorisation, Annex XIV (list of substances subject to authorisation) shall specify if the authorisation requirement shall apply to PPORD, as well as the maximum quantity exempted (Article 56(3)). In a similar way, Annex XVII (restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, preparations and articles) shall specify if the restriction on a substance listed in the Annex shall not apply to PPORD, as well as the maximum quantity exempted (Article 67(1)).

It is important to note that when performing research with a substance, it is not only important to check whether it is included in Annex XVII (list of substances subject to restriction) or Annex XIV (list of substances subject to authorisation) but also to identify whether the substance might have properties of very high concern (e.g. being persistent, bioaccumulative and toxic) as those substances might be in the future subject to authorisation. For more guidance on substances of very high concern (SVHC), please read the [Guidance on identification of SVHC](#) .

### **1.2.3 PPORD in quantities of 1 tonne per year or more**

In order to promote innovation, Article 9 of REACH specifies that substances manufactured or imported on their own or in preparation, as well as substances incorporated in articles or imported in articles for the purpose of PPORD can be exempted from the duty to register for a period of 5 years. To be exempted a company needs to submit a PPORD notification to the Agency. Upon request, the Agency may further extend this exemption for up to another 5 years, or 10 years for the development of medicinal products (for human or veterinary use) as well as for substances that are not placed on the market.

The exemption from registration for the purpose of PPORD applies provided that the manufacturer, the importer or the producer of the articles carries out the PPORD by himself or in cooperation with listed customers. The Regulation does not impose a limit on the quantities of the substance to be manufactured, imported, incorporated in articles or imported in articles, provided the quantities are limited to the purpose of PPORD.

Although exempted from registration, it is nonetheless important to consider whether the substance is handled in reasonably controlled conditions in accordance with the requirements of legislation for the protection of workers and the environment, and is only made available to selected customers. The Agency may impose conditions to ensure that the principles described in section 2.3 are respected. The notifier and the listed customers are therefore advised to consider the adequacy of such measures, and implement them accordingly.

For substances subject to authorisation, Annex XIV (list of substances subject to authorisation) shall specify if the authorisation requirement shall apply to PPORD, as well as the maximum quantity exempted (Article 56(3)). In a similar way, Annex XVII (restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, preparations and articles) shall specify if the restriction on a substance listed in the Annex shall not apply to PPORD, as well as the maximum quantity exempted (Article 67(1)).

When performing research with a substance, it is not only important to check whether it is included in Annex XVII (list of substances subject to restriction) or Annex XIV (list of substances subject to authorisation) but also to identify whether the substance might have properties of very high concern (e.g. being persistent, bioaccumulative and toxic) as those substances might be in the future subject to authorisation. For more guidance on substances of very high concern (SVHC), please read the [Guidance on identification of SVHC](#) . In the following sections, tasks and obligations for the different actors of the supply chain with regard to PPORD are described.

#### **1.2.3.1 Manufacture/import of a substance for PPORD**

- A manufacturer or importer or producer of articles is exempted from the obligation to register the quantities of the substance manufactured or imported for the purpose of PPORD, by making a PPORD notification.
- This notification may concern the notifier's own PPORD or a PPORD

conducted in cooperation with listed customers.

- If a substance is also manufactured or imported for a purpose other than PPORD, the quantity of the substance covered by the PPORD notification does not need to be taken into consideration in the determination of the quantities falling under an eventual registration obligation (e.g. if a manufacturer manufactures 11 tonnes/year of a substance, of which 2 tonnes/year are for PPORD, the registration information requirement is based on the remaining 9 tonnes/year).
- It should be highlighted that any national PORD exemption for the notification of substance under Directive 67/548/EEC is no longer valid under REACH as from 1 June 2008. Therefore, manufacturers or importers or producers of articles wishing to continue their PPORD activities need to submit a new notification to the European Chemicals Agency. In order to avoid interruptions of such activities, the notification should be made by 16 May 2008 at the latest because, in the absence of an indication to the contrary, PPORD activities may not start earlier than two weeks after the notification. For this purpose, the Agency will allow notification before 1 June 2008. The exact date by when notification will be possible will be communicated at a later stage. Please note also that even if the notification is made more than two weeks in advance of 1 June 2008, any activities covered by the notification can always only start on 1 June 2008, when the PORD rules under Directive 67/548/EEC have expired and the new rules under REACH have entered into force.
- If the substance is listed in Annex XVII, the manufacturer or importer must check whether or not the restriction applies to PPORD. Annex XVII shall specify whether this is the case and, if so, the maximum quantity exempted from the restriction for the purpose of PPORD (Article 67(1)).
- If the substance is listed in Annex XIV, the manufacturer or importer

must check whether or not he needs to apply for an authorisation for PPORD. Annex XIV shall specify whether this is the case and, if so, the maximum quantity exempted from the authorisation requirements for the purpose of PPORD (Article 56(3)).

- The Agency may require a manufacturer or importer of a substance, who has submitted a PPORD notification, to provide additional information necessary to set conditions in accordance with Article 9(4)
- A manufacturer or importer has to comply with any conditions imposed by the Agency, as described in section 2.2 of this guidance.
- The manufacturer or importer must provide his customer(s) with a safety data sheet (SDS) for substances meeting the criteria for classification as dangerous, being PBT or vPvB, and for substances included in the candidate list of substances which may be subjected to authorisation (Article 31). If the SDS is not required, the supplier must nonetheless provide his customer(s) with the following information (Article 32):
  - the registration number of the substance, if available,
  - any eventual authorisation granted or denied in his supply chain,
  - any restriction imposed,
  - any other available and relevant information about the substance that is necessary to enable appropriate risk management measures to be identified and applied.

#### **1.2.3.2 Downstream use of substances for PPORD.**

The obligations under REACH for a downstream user (DU) using a substance for the purpose of PPORD may differ, depending whether or not the PPORD activity is covered by a PPORD notification made by the manufacturer or importer of the substance:

- A DU of a substance, who is listed as one of the selected customers

with whom the manufacturer or importer cooperates in a PPORD notification submitted by the manufacturer or importer has to use the substance for the purpose of PPORD and within any conditions set in accordance with Article 9(4) and communicated to him by his supplier, as described in section 2.2. If the DU stops using the substance for the purpose of PPORD and, by this, ends the cooperation with his supplier, he needs to inform his supplier, as the tonnage covered by the PPORD notification will change and the supplier might need to register the substance or update his registration dossier for his substance.

- On the other hand, if a DU intends to use a substance for PPORD without being listed as one of the selected customers in a PPORD notification, he has the same obligations as any other DU, as described in the [Guidance for Downstream Users](#) with the following exception. Normally, a DU would need to produce their own Chemical Safety Report when a substance is used outside of the conditions in an exposure scenario communicated to him in a Safety Data Sheet or used in a way his supplier advises against. However, provided the risks to human health and the environment are adequately controlled, the DU is exempted from preparing a Chemical Safety Report for the use under PPORD (Article 37 (4)(f)).

The DU of a substance for the purpose of PPORD has otherwise the same obligations under REACH as for any standard substance. The general rules on information down the supply chain therefore apply. The authorisation and restrictions provisions apply if Annex XIV and XVII respectively specify so. Detailed information on these obligations is presented in the [Guidance for Downstream Users](#).

## **2 PPORD NOTIFICATION**

### **2.1 Considerations before making a PPORD notification**

Prior to an eventual submission of a PPORD notification for a substance to the

Agency, the potential PPORD notifier needs to figure out whether the activity he carries out alone or in cooperation with listed customers is within the scope of the definition of product and process oriented research and development (Article 3(22)).

In addition, it is important to figure out, based on the hazardous properties of the substance and the conditions of manufacture and use, whether the substance is effectively handled in reasonably controlled conditions for the protection of human health and the environment. In particular it is useful to take the following considerations into account:

1. Is the substance effectively manufactured and used for the purpose of PPORD?
  - What are the objectives of the research program?
  - What is the scale of the program: who will be exposed to the substance (workers, selected customers?)
2. What are the conditions for the manufacture, use and disposal of the substance?
  - What is the process (including batch sizes, identification of any potential losses (e.g. process emissions to waste water, reactor washings and residual material left in containers))
  - Information regarding any treatment of wastes and waste disposal practices for all potential waste streams.
  - Guidance on risk management measures and use description is available in the [Guidance on Chemical Safety Report](#) .
3. What is the research program?
  - Description of the program including timelines and quantities used

It should be reminded that the Agency may impose some conditions as described in section 2.3 and that these should also be taken into account. The above considerations should make it easier for the PPORD notifier and his listed customers to comply with most of the conditions that the Agency may impose.



## **2.2 PPORD notification dossier**

### **2.2.1 Information requirements**

In accordance with Article 9(2), the manufacturer or importer or producer of articles must notify the Agency of his intention to carry out PPORD by himself or in cooperation with listed customers on a substance. For that purpose, the notifier has to submit an electronic notification providing the Agency with the following information:

- (a) the identity of the manufacturer or importer or producer of articles as specified in section 1 of Annex VI: the information to be submitted is detailed in the [Guidance on registration](#) ;
- (b) the identity of the substance, as specified in section 2 of Annex VI: the information to be submitted is detailed in the [Guidance on registration](#) ;

The notifier has to ensure that possible variations in the composition of the substance (that may be foreseen under the scientific experimentation) are taken into consideration in the information to be reported in accordance with section 2 of Annex VI.

- (c) the classification of the substance as specified in section 4 of Annex VI, if any: the information to be submitted is detailed in the [Guidance on registration](#) ;
- (d) the estimated quantity as specified in section 3.1 of Annex V: the information to be submitted consists of the estimated quantity of the substance to be manufactured or imported for the purpose of PPORD for the calendar year of the notification.
- (e) the list of customers with which the PPORD cooperation is carried out, including their names and addresses.

### **2.2.2 Preparation of the PPORD notification dossier, IT submission and invoicing**

In practice, a PPORD notification dossier can be prepared either on-line through the Agency web-site (REACH IT) or using IUCLID 5. The notification prepared

through REACH IT only allows the notifier to submit the information requested in Article 9(2). The notification prepared using IUCLID 5 allows more flexibility, and the possibility to attach additional information to the dossier, where the notifier so wishes.

Once the notification has been submitted to the Agency, the Agency will issue a submission number and an invoice for the notification. The notifier must only carry out a payment for the notification after the invoice has been received, as the invoice will contain the reference number to be quoted for the payment.

#### **2.2.2.1 Using REACH IT**

To be completed later

#### **2.2.2.2 Using IUCLID 5**

A PPORD notification dossier can be elaborated with the IUCLID software (International Uniform Chemical Information Database). IUCLID 5, for which specific guidance is available (see the Guidance on IUCLID), will be downloadable from the IUCLID website (<http://iuclid.eu>) for free by all parties, if used for non-commercial purposes. Preparation and submission of a PPORD notification dossier using IUCLID 5 is described below.

After having specified his legal entity profile in IUCLID, the notifier has to create the substance dataset, where the information on the substance can be entered. It is possible to select the appropriate REACH template (REACH PPORD) in which the sections to be filled in for fulfilling the minimum requirements for a PPORD notification, such as the identity of the substance, its classification, the estimated quantity and the list of selected customers, are highlighted. It is however possible for the notifier to also report in the PPORD notification dossier any additional information on the substance. For clarity, links between the requested information as listed in Article 9(2), Annex VI (containing guidance on fulfilling the information requirements) and IUCLID 5 are summarised in Table 1.

**Table 1: Links between Article 9(2), Annex VI and IUCLID5 sections**

Article 9(2)	Annex VI	IUCLID 5
(a) identity of the manufacturer or importer or producer of articles	Section 1: General registrant information	Legal identity section and Substance dataset : 1.1 Identification
(b) identity of the substance	Section 2: Identification of the substance	Substance dataset: 1.1 General information 1.2 Composition 1.4 Analytical information
(c) classification and labelling	Section 4: Classification and labelling	Substance dataset: 2 Classification and Labelling
(d) estimated quantity	Section 3.1	Substance dataset: 1.9 Product and process oriented research and development
(e) Listed customers		Substance dataset: 1.8 Recipients

**Identity of the notifier**

Information regarding the notifier identification as specified in Article 9(2)(a) and Annex VI (section 1) must be reported under the IUCLID 5 Legal identity section. All fields and all information specified in section 1 of Annex VI have to be entered in IUCLID 5 for the notification to be complete. Note however that the information in sections 1.2 and 1.3 of Annex VI are not relevant for the purpose of PPORD notification, since the concepts of joint submission and third party appointed under Article 4 referred to in these sections only apply to registration.

**Identity of the substance**

The notifier needs to submit in section 1 (in particular 1.1, 1.2, 1.4) of the IUCLID 5 Substance dataset all the information dealing with the identification of

the substance as referred to in Article 9(2)(b) and section 2 of Annex VI.

A substance is identified by its chemical identity, molecular and structural formula, chemical composition and content of each constituent in the substance. Required information listed in section 2 of Annex VI must be documented as far as possible including the information on the substance, its composition, degree of purity, nature of impurities and information on the analytical methods. The notifier is advised to consult the [Guidance on substance identification](#) in order to clearly identify and name his substance in the notification dossier.

### **The classification and labelling**

The notifier has to specify in section 2 of the IUCLID 5 Substance dataset the classification and labelling of his substance for physico-chemical properties, human health and the environment, if available. The information on classification and labelling should be documented within section 2 of IUCLID 5. Note also that when a substance is not classified, this needs to be justified, in particular it should be stated whether the non classification is due to lack of data. Further information on the documentation of the classification and labelling within IUCLID is provided in the [Guidance on registration, section 8.2.2.4](#) .

### **Estimated quantity**

The notifier must report the estimated quantity of the substance to be manufactured, imported or used for the purpose of PPORD for the calendar year of the notification. This estimation, to be documented in section 1.9 of the IUCLID 5 Substance dataset, can be provided as an exact or approximate tonnage, or as a tonnage range.

#### **Listed customers**

Unless the notifier undertakes the PPORD activity exclusively by himself, the notifier must identify in IUCLID any direct or indirect DU of the substance, with whom the cooperation in the context of the PPORD notification is (to be) established. The information should be reported in section 1.8 under the IUCLID 5 Substance dataset and must include as a minimum the name and address of

the customer(s).

### **Additional information**

In addition, the notifier has also the possibility to include in his notification dossier any further information he regards as relevant for the PPORD notification dossier, such as for instance the Research and Development programme to be followed. This documentation is to be attached in section 1.9 of the IUCLID 5 Substance dataset.

### **2.2.3 Completeness check**

The Agency shall undertake a completeness check of the notification within 2 weeks of the submission date (Article 9(3) and (5)). The completeness check verifies whether all the required information elements have been submitted and the payment of the fee has been received.

If the notification dossier is incomplete and/or the fee payment is missing, the Agency shall inform the registrant before expiry of the 2-week period, as to what further information is required in order for the notification to be complete, and set a reasonable deadline for this (Article 20(2) and Article 9(3)).

The notifier must complete his notification accordingly. If the information submitted to the Agency within the set deadline is still not complete, the Agency shall reject the notification. This also applies when the fee is not received at the Agency within that deadline.

Only once the notification is complete, the Agency shall assign a notification number to the notification and a notification date, which shall be the date of receipt of the complete notification dossier at the Agency.

The notification number and notification date shall be immediately communicated to the notifier. This information shall also be forwarded to the competent authority of the MemberState(s) in which the manufacture, import, production or product and process orientated research takes place.

The manufacture or import of the substance may start, in the absence of any indication to the contrary, at the earliest two weeks after the notification date.

#### **2.2.4 Fees**

The fees for the notification of a substance in accordance with Article 9(2) shall be specified in a Commission Regulation at the latest one year after entry into force of the REACH Regulation.

#### **2.2.5 PPORD notification update**

The notifier of a substance manufactured or imported for the purposes of PPORD is responsible on his own initiative for updating his notification whenever a change has occurred in the information submitted in accordance with Article 9(2) and listed in section 2.2.1. Any change in the identity of a PPORD notifier, the tonnage band specified in the PPORD notification, the classification and labelling or in the list of customers is considered relevant.

The update is to be submitted to the Agency. Upon submission of the updated notification, the notifier may continue the manufacture or import of the substance, if there is no indication to the contrary from the Agency in accordance with Article 9(4), within the exemption period.

An update of the PPORD notification shall have no consequence on the period over which the exemption from registration is valid.

##### **2.2.5.1 Using REACH IT**

To be completed later.

##### **2.2.5.2 Using IUCLID5**

The notifier may update his PPORD notification by submitting a new PPORD notification dossier, wherein reference to the PPORD last submission number is

specified under the dossier creation wizard.

### **2.3 Conditions imposed by the Agency**

As detailed in Article 9(4), the Agency may decide to impose conditions on the PPORD at any time during the exemption period, with the aim of ensuring that the following conditions are fulfilled.

- The substance will be handled only by staff of a number of listed customers;
- The substance will be handled in reasonably controlled conditions in accordance with the requirements of legislation for the protection of workers and the environment, including the Directives referred to in Article 2(4);
- The substance will not be made available to the general public at any time, either in the form of the substance on its own, in a preparation or in an article;
- Remaining quantities of the substance will be re-collected for disposal after the exemption period.

The Agency may therefore ask the notifier to provide additional information that is necessary to either document that the conditions are fulfilled, or assess the need for eventual conditions to be imposed. The information requested may relate to the PPORD programme, the total quantity of the substance expected to be manufactured or imported during the 5-year period, the intrinsic properties of the substance, etc. The Agency may utilise this information for drafting a decision. The draft decision shall be submitted for commenting without delay to the Competent Authority of each Member State (MSCA) in which the manufacture, import or product and process oriented research takes place. The Agency shall take into account the comments received from the MSCA(s) in its final decision. The decision shall be forthwith communicated to the manufacturer or importer of the substance, who has to comply with any conditions imposed by the Agency and to inform any customers involved in the PPORD.

## **2.4 Manufacture/import of the substance**

The notifier may start the manufacture, import or production of the article for the purpose of PPORD two weeks after the notification date communicated by the Agency upon receipt of the notification dossier, in the absence of any indication to the contrary (see Article 9(5)). Such an indication may be based as a result of the Agency's completeness check, for instance in the cases where some required information or the payment of the fee is missing. It may also be the consequence from the Agency's considerations regarding imposing conditions. In that respect, further information may be requested to assess the need for imposing conditions.

The exemption from registration of the substance under PPORD applies for a period of 5 years starting from the notification date communicated by the Agency.

## **2.5 Extension of the exemption from the obligation to register**

According to Article 9(7), the PPORD notifier has the possibility to request an extension of the 5-year exemption period by a further maximum of 5 years, or by a further maximum of 10 years in the case of substances to be used exclusively in the development of medicinal products for human or veterinary uses, or for substances that are not placed on the market.

The request for extension needs to be justified by the research and development programme. For this purpose it is advised to document the research and development program (including objective, timelines and quantities manufactured or used). To justify the request for extension, the following considerations can be taken into account:

- What are the improvements and achievements obtained during the first 5 years of exemption?
- Why has the previous research program not been completed over the 5 years exemption period?
- What result is expected to be achieved during the duration of the



extension requested?

The application is made via the Agencyweb-site or via a IUCLID 5 dossier.

After examination of the request, the Agency shall draft a decision, and submit it without any delay for comment to the Competent Authority of each Member State (MSCA) in which the manufacture, import or product and process oriented research takes place. The Agency shall take into account the comments received from the MSCA(s) in its final decision on the request (see Article 9(8)).

The extension period starting after the last day of the initial 5-year exemption period, the notifier must therefore submit his request for an extension of the exemption from the obligation to register so far in advance that the Agency can manage to examine the request and draft a decision, consult the relevant MS(s) and, eventually, revise the decision. A precise deadline will be announced in due time.

## **2.6 Confidentiality**

As underlined in Article 9(9), the Agency and the competent authorities of the Member States concerned shall always keep confidential any information submitted by the manufacturer, importer or downstream user of a substance for the purpose of PPORD. Such information shall therefore not be published in the Internet, and requests for access to that information will not be granted.