

Richtsnoer voor downstreamgebruikers

versie 2.1
oktober 2014



JURIDISCHE MEDEDELING

Het document is bedoeld om gebruikers te helpen bij het voldoen aan hun verplichtingen in het kader van de REACH-verordening. Er zij evenwel op gewezen dat de tekst van de REACH-verordening de enige authentieke juridische referentie is en dat de informatie in dit document geen juridisch advies vormt. Het gebruik van de informatie blijft voor rekening van de gebruiker. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot de inhoud van dit document.

Richtsnoer voor downstreamgebruikers

Referentie: ED-01-13-423-NL-C

ISBN: 978-92-9244-160-9

Publicatiedatum: oktober 2014

Taal: NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2014

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

Als u vragen of opmerkingen over dit document hebt, stuurt u deze dan (onder vermelding van het referentienummer, publicatiedatum, hoofdstuk en/of pagina van het document waarop uw vraag of opmerking van toepassing is) met behulp van het feedbackformulier voor richtsnoeren. Het feedbackformulier is te vinden op de website van ECHA-richtsnoeren of rechtstreeks via de volgende link:

<https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx>

Europees Agentschap voor chemische stoffen

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

Bezoekadres: Annankatu 18 Helsinki, Finland

DOCUMENTGESCHIEDENIS

Versie	Wijzigingen	Datum
Versie 1.0	Eerste editie	januari 2008
Versie 2.0	<p>Volledige herziening van het richtsnoer wat betreft structuur en inhoud. Het gehele richtsnoer is herzien door het corrigeren of verwijderen van fouten en inconsistenties en om de tot nu toe ontwikkelde beste praktijken en ervaringen ten aanzien van de verplichtingen voor downstreamgebruikers (DU's) weer te geven.</p> <p>De belangrijkste drijfveren voor de wijziging zijn kwesties met betrekking tot de controle van naleving van blootstellingsscenario's (inclusief analogiseren) en het doorgeven van informatie over mengsels.</p> <p>De structuur is in het algemeen herzien om het document duidelijker en leesbaarder te maken. De informatie die reeds in nieuwere handleidingen wordt behandeld of die binnen het bestek van andere richtsnoeren valt, is verwijderd. Het format bestaande uit stroomdiagrammen met verklarende opmerkingen is vervangen door gebruikersvriendelijkere en duidelijkere toelichtingen van de belangrijkste verplichtingen van DU's.</p> <p>De wijziging omvat het volgende:</p> <ul style="list-style-type: none">- Herziening van hoofdstukken 0 en 1 om verouderde informatie te verwijderen en de nieuwe structuur van het bijgewerkte richtsnoer weer te geven. Het inleidende hoofdstuk begint nu met een overzicht van de REACH-verordening, gericht op aspecten die voor DU's relevant zijn en op communicatie in de toeleveringsketen. De wijze waarop de lezer door het richtsnoer dient te navigeren, wordt aan de hand van tabellen en stroomschema's toegelicht. Er is een nieuwe paragraaf met toelichting van de belangrijkste begrippen ingevoegd, gebruikmakend van een deel van de informatie die oorspronkelijk in hoofdstuk 5 stond.- Herziening van hoofdstuk 2 door het verwijderen van verouderde informatie, het verplaatsen van de paragraaf van het REACH-overzicht naar hoofdstuk 1 en het herstructureren van de informatie om als eerste de identificatie van de rol en activiteiten van de DU te belichten en daarna andere mogelijke rollen.- Verwijdering van het oorspronkelijke hoofdstuk 3; informatie die nog altijd relevant wordt geacht, werd verplaatst naar hoofdstukken 1 en 2.- Maken van een nieuw hoofdstuk 3, waarin direct na de eerste identificatie van de rol wordt uitgelegd hoe de DU informatie dient te verzamelen over zijn eigen gebruiksvorm(en) en die van zijn klanten. Verder behandelt het hoofdstuk de communicatie hogerop in de toeleveringsketen met als doel om de gebruiksvorm(en) te identificeren. De benadering die als voorkeursbenadering wordt beschouwd, is een sectorbeschrijving	december 2013

	<p>van gebruiksvormen omdat deze de huidige beste praktijken weergeeft.</p> <ul style="list-style-type: none">- Verwijdering van het oorspronkelijke hoofdstuk 4. - Maken van een nieuw hoofdstuk 4 ter behandeling van de door de DU te nemen stappen wanneer een ES wordt ontvangen. Er wordt uitgelegd hoe de naleving van de gebruiksvoorwaarden moet worden gecontroleerd en wat de mogelijke uitkomst van deze beoordeling is. Het concept van analogiseren wordt geïntroduceerd. Voor technische details en praktische voorbeelden wordt verwezen naar de Wegwijzer. Het hoofdstuk geeft een overzicht van de mogelijke stappen die moeten worden genomen wanneer het gebruik niet onder het ES valt. - Verwijdering van het oorspronkelijke hoofdstuk 5. Informatie over belangrijke begrippen is naar hoofdstuk 1 verplaatst en relevante informatie over nalevingscontrole is verplaatst naar hoofdstuk 4. - Verwijdering van hoofdstuk 6; relevante informatie is verplaatst naar het nieuwe hoofdstuk 4. - Maken van een nieuw hoofdstuk 5, waarbij de mogelijkheid van het opstellen van een chemischeveiligheidsrapport (CSR, geïntroduceerd in hoofdstuk 4) door de downstreamgebruiker uitgebreid wordt beschreven. Het hoofdstuk behandelt wettelijke eisen, het verschil met de standaard chemischeveiligheidsbeoordeling (CSA), praktische stappen om een downstreamgebruiker-CSA uit te voeren en het rapporteren van verplichtingen. - Maken van een nieuw hoofdstuk 6 ter behandeling van de verplichting van de DU om nieuwe informatie over gevaren en risicobeheersmaatregelen hogerop in te toeleveringsketen door te geven en informatie over een nieuwe indeling aan ECHA door te geven. - Verwijdering van hoofdstuk 7; relevante informatie over DU CSR bijgewerkt en verplaatst naar het nieuwe hoofdstuk 5. Technische details teruggebracht tot wat direct van belang is voor de DU en er wordt verwezen naar de betreffende hoofdstukken van het Richtsnoer voor IR&CSA om herhalingen te voorkomen. - Verwijdering van hoofdstukken 8, 9, 10 en 11. Relevante informatie is bijgewerkt en gebruikt in de nieuwe hoofdstukken 3, 4 en 6 volgens de nieuwe structuur en het werkschema van het richtsnoer. - Maken van een nieuw hoofdstuk 7 dat de communicatieverplichtingen in de toeleveringsketen met	
--	---	--

betrekking tot mengsels behandelt. Het hoofdstuk illustreert als eerste de wettelijke referenties ten aanzien van mengsels. Daarna worden uitgebreide richtsnoeren en algemene principes gegeven voor de samensteller die de relevante informatie over stoffen of mengsels die hij van de leveranciers ontvangt dient te verzamelen, en die het meest geschikte middel dient te kiezen om voor zijn klant relevante informatie over zijn mengsel verderop in de toeleveringsketen door te geven.

- Samenvoegen van hoofdstukken 12 en 13 tot een nieuw hoofdstuk 8 dat de eisen met betrekking tot voor DU's relevante autorisatie en beperking behandelt. Bestaande informatie is bijgewerkt en teruggebracht door te verwijzen naar andere, geschiktere bronnen.

- Toevoeging van een nieuwe paragraaf 8.3 om de naleving van verplichtingen van DU's ten aanzien van stoffen in voorwerpen te belichten.

- Verwijdering van hoofdstuk 14. Relevante informatie is verplaatst naar het nieuwe hoofdstuk 7.

- Overbrengen van het oorspronkelijke hoofdstuk 15 naar een aanhangsel, omdat distributeurs geen DU's zijn. De inhoud is herzien door het verwijderen van verouderde informatie en het belichten van wat voor distributeurs nu relevant is.

- Verwijdering van aanhangsels 1, 2, 4 en 5 omdat de informatie over het ES, het opstellen ervan en voorbeelden ervan nu wordt behandeld door geschiktere en actuelere documenten.

- Verwijdering van aanhangsel 3. De formats dienen in elektronische versies te worden geleverd en op de website beschikbaar te worden gemaakt om de herziening en bruikbaarheid te bevorderen.

- Maken van een nieuw aanhangsel 2, waarbij principes en methoden van analogiseren uitgebreider worden beschreven. Een deel van de informatie is overgenomen uit het bestaande deel G van het Richtsnoer voor IR&CSA.

- Maken van een nieuw aanhangsel 3, waarbij de kernprincipes voor het kiezen van door te geven informatie over mengsels uitgebreid worden beschreven. Het aanhangsel is bedoeld als aanvulling op hoofdstuk 7.

- Bijwerken van het oorspronkelijke aanhangsel 6 (verplaatst naar aanhangsel 4) over relevante EU-wetgeving.

Versie 2.1	Het corrigendum omvat het volgende: <ul style="list-style-type: none">- Toevoeging aan hoofdstuk 7.1 van: de minimale individuele concentratie in mengsels van op de kandidaatslijst voorkomende zeer zorgwekkende stoffen waardoor een verplichting ontstaat een veiligheidsinformatieblad te leveren.- Enkele kleine redactionele correcties (betreft slechts de Engelse versie).	oktober 2014
------------	--	--------------

VOORWOORD

In dit document worden de uit REACH voortvloeiende eisen voor downstreamgebruikers omschreven. Dit document is onderdeel van een reeks richtsnoeren die bedoeld zijn om alle betrokkenen te helpen bij de voorbereiding voor het nakomen van hun verplichtingen in het kader van de REACH-verordening. Deze documenten bevatten gedetailleerde uitleg over verscheidene essentiële REACH-processen, evenals over specifieke wetenschappelijke en/of technische methoden die bedrijven en instanties in verband met REACH nodig hebben.

De richtsnoeren zijn tot stand gekomen in het kader van de REACH-uitvoeringsprojecten (REACH Implementation Projects, RIP's) onder leiding van de diensten van de Europese Commissie en in overleg met alle betrokkenen: lidstaten, de industrie en niet-gouvernementele organisaties. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) werkt deze richtsnoeren bij volgens de Raadplegingsprocedure over richtsnoeren. De richtsnoeren zijn beschikbaar via de website van het Europees Agentschap voor chemische stoffen¹. Verdere richtsnoeren zullen op deze website worden gepubliceerd zodra ze zijn afgerond of bijgewerkt.

Dit document heeft betrekking op de Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 (de REACH-verordening)².

¹ echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

² Rectificatie van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006); gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1354/2007 van de Raad van 15 november 2007; tot aanpassing van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad; inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) in verband met de toetreding van Bulgarije en Roemenië (PB L 304 van 22.11.2007, blz. 1).

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	8
Tabellen	12
Figuren	13
0 Doelen van dit richtsnoer	15
1 Inleiding	16
1.1 Overzicht van de REACH-procedures	16
1.1.1 Registratie	16
1.1.2 Beoordeling	17
1.1.3 Autorisatie	18
1.1.4 Beperking	18
1.2 Communicatie in de toeleveringsketen in het kader van REACH	19
1.2.1 De rol van registrant bij de communicatie in de toeleveringsketen	20
1.2.2 De rol van de downstreamgebruikers bij de communicatie in de toeleveringsketen	21
1.3 Verklaring van de belangrijkste begrippen	23
1.3.1 In de handel brengen	23
1.3.2 Gebruik, eigen gebruik en geïdentificeerd gebruik	23
1.3.3 Blootstellingsscenario	24
1.3.4 Gebruiksvoorwaarden	24
1.4 Overzicht van de belangrijkste verplichtingen van downstreamgebruikers in het kader van REACH en hoe deze in het richtsnoer worden behandeld	25
1.4.1 Wegwijzer voor het richtsnoer	26
2 Inzicht in uw rollen in het kader van REACH	30
2.1 Vaststelling van downstreamgebruikerrollen	30
2.1.1 Wie is er in de zin van REACH downstreamgebruiker?	30
2.1.2 Andere rollen in het kader van REACH	33
3 Verzamelen en doorgeven van informatie over uw gebruik van chemische stoffen	36
3.1 Inleiding	36
3.2 Levenscyclus van een stof	37
3.3 Doorgeven van informatie over gebruiksvormen via sectororganisaties	38
3.3.1 Belangrijkste elementen bij het doorgeven van informatie over gebruiksvormen via sectororganisaties	39
3.4 Informatie over gebruiksvormen rechtstreeks aan de leverancier doorgeven	41
3.4.1 Belangrijkste elementen bij het rechtstreeks aan de leverancier doorgeven van informatie over gebruiksvormen	41
3.5 Respons van leveranciers op het ontvangen van informatie over het gebruik door klanten	43
4 Downstreamgebruikers en blootstellingsscenario's	45

4.1	Wettelijke eisen ten aanzien van de naleving door downstreamgebruikers van de informatie die van de leverancier wordt ontvangen	45
4.2	Controleren of het gebruik en de gebruiksvoorwaarden onder het blootstellingsscenario vallen	46
4.2.1	Het gebruik controleren	47
4.2.2	Processen/activiteiten van het blootstellingsscenario controleren	47
4.2.3	De gebruiksvoorwaarden (OC en RMM) controleren	47
4.2.4	Analogiseren	49
4.2.4.1	Wanneer is analogiseren van toepassing?	50
4.2.5	Ontraden gebruik	50
4.3	Wat te doen als het gebruik en de gebruiksomstandigheden onder het blootstellingsscenario vallen?	51
4.4	Wat te doen als het gebruik en de gebruiksomstandigheden niet onder het blootstellingsscenario vallen?	51
4.4.1	Inleiding	51
4.4.2	Gelden er vrijstellingen voor het opstellen van een chemischeveiligheidsrapport van downstreamgebruikers?	53
4.4.3	Deel uw gebruik mee aan uw leverancier om er een geïdentificeerd gebruik van te maken	56
4.4.4	De gebruiksvoorwaarden van het blootstellingsscenario toepassen	56
4.4.5	Vervanging van de stof of de stof in mengsel	57
4.4.6	Chemischeveiligheidsrapport van downstreamgebruikers (DU CSR)	57
4.5	Uw gebruik is vertrouwelijk	57
4.6	Tijdslijnen voor het voldoen aan verplichtingen	58
5	Niet-ondersteund gebruik: opstellen van een chemischeveiligheidsrapport van downstreamgebruikers (DU CSR)	59
5.1	Wettelijke eisen met betrekking tot een chemischeveiligheidsrapport van downstreamgebruikers (DU CSR)	59
5.1.1	Verplichting om informatie te melden	60
5.2	Wat is een chemischeveiligheidsbeoordeling en -rapport?	61
5.3	Wat is een chemischeveiligheidsrapport van downstreamgebruikers (DU CSR)?	62
5.4	Belangrijkste stappen voor de chemischeveiligheidsbeoordeling door downstreamgebruikers	63
5.4.1	Controleer de gevareninformatie van de leverancier (en pas deze indien nodig aan)	65
5.4.2	Opstellen van blootstellingsscenario's (voor niet-ondersteund gebruik)	66
5.4.3	Schatting van de blootstelling	67
5.4.4	Karakteriseer het risico	68
5.4.5	Documenteren van de chemischeveiligheidsbeoordeling door downstreamgebruikers in het rapport	69
5.5	Melding aan ECHA	69

5.6	Voeg relevante blootstellingsscenario's bij het bijgewerkte SDS.....	70
6	Hogerop in de toeleveringsketen doorgeven van nieuwe informatie over gevaren en risicobeheersmaatregelen.....	71
6.1	Inleiding.....	71
6.2	Hogerop in de toeleveringsketen doorgeven van nieuwe informatie over gevaarlijke eigenschappen.....	71
6.3	Hogerop in de toeleveringsketen communiceren over de geschiktheid van de risicobeheersmaatregelen.....	73
6.4	Nieuwe indeling van een stof aan ECHA melden.....	75
7	Communicatie in de toeleveringsketen met betrekking tot mengsels.....	76
7.1	Wettelijke verplichtingen krachtens REACH met betrekking tot mengsels.....	76
7.2	In veiligheidsinformatiebladen doorgeven van informatie over gebruiksvoorwaarden ten aanzien van mengsels.....	86
7.2.1	Bundelen van informatie van leveranciers over stoffen en mengsels.....	86
7.2.2	Identificeren van informatie om aan downstreamgebruikers door te geven	87
7.2.3	Opties voor het opnemen van informatie om aan downstreamgebruikers door te geven.....	90
7.2.4	Algemene richtlijnen voor het verderop in de toeleveringsketen doorgeven van informatie.....	93
8	Plichten met betrekking tot autorisatie, beperkingen en stoffen in voorwerpen.....	95
8.1	Autorisatieplicht en downstreamgebruikers.....	95
8.1.1	Van autorisatie vrijgestelde gebruiksvormen.....	96
8.1.2	Voldoen aan de autorisatieplicht.....	98
8.1.3	Bijdragen aan openbare raadplegingen.....	102
8.2	Downstreamgebruikers en beperkingseisen.....	104
8.2.1	Beperkingen in een notendop.....	104
8.2.2	Algemene vrijstelling van beperkingen.....	105
8.2.3	Zorgen voor naleving van beperkingen.....	105
8.2.4	Bijdragen aan openbare raadplegingen.....	106
8.3	Naleving van de eisen met betrekking tot stoffen in voorwerpen.....	107
8.3.1	Vrijstellingen van de eisen.....	107
8.3.2	Vorbereid blijven.....	108
8.3.3	Informatie bij voorwerpen doorgeven.....	108
Aanhangsel 1	Naleving van REACH door distributeurs.....	109
A1.1	Overzicht van REACH en distributeurs.....	109
A1.2	Verplichtingen van distributeurs krachtens REACH.....	110
Aanhangsel 2	Analogiseren.....	116
A2.1	Grenzen van analogiseren.....	117
A2.2	Analogie-opties definiëren.....	118
A2.3	Voor analogiseren te gebruiken methoden.....	120

Aanhangsel 3	Kernprincipes voor het kiezen van informatie om bij mengsels door te geven	122
Aanhangsel 4	EU-wetgeving met eisen die relevant zijn voor REACH	126
Aanhangsel 5	Systematisch overzicht van de communicatieverplichtingen in de toeleveringsketen	133

Tabellen

Tabel 1 Samenvatting van de communicatieverplichtingen voor geregistreerde stoffen in het kader van REACH	19
Tabel 2 Voorbeelden van gebruik.....	24
Tabel 3 Voorbeelden van operationele omstandigheden.....	25
Tabel 4 Belangrijkste verplichtingen/stappen van downstreamgebruikers en de betreffende tijdlijnen.....	27
Tabel 5 Vaststelling van uw rol – downstreamgebruiker.....	31
Tabel 6 Vaststelling van uw rol – andere actoren die als downstreamgebruikers worden behandeld	32
Tabel 8 Vaststelling van rollen – andere rollen dan die van downstreamgebruiker of fabrikant/importeur	35
Tabel 9 Risicobeheersmaatregelen controleren	48
Tabel 10 Opties als gebruik niet onder blootstellingsscenario valt	52
Tabel 11 Nagaan of vrijstellingen van de verplichting volgens artikel 37, lid 4, om een chemischeveiligheidsrapport van downstreamgebruikers (DU CSR) op te stellen, van toepassing zijn	54
Tabel 12 Samenvatting van totaal gebruik en hoeveelheden van “niet-ondersteund gebruik” met bijbehorende rapportage-eisen	61
Tabel 13 Doorgeven van informatie over ingedeelde stoffen en mengsels	72
Tabel 14 Wettelijke verwijzingen in titel IV van REACH met betrekking tot het samenstellen van mengsels, met toelichting.....	79
Tabel 15 Algemene vrijstellingen van de autorisatieplicht	96
Tabel 16 Informatiestroom in de toeleveringsketen.....	112
Tabel 17 Kernprincipes voor het kiezen van relevante informatie uit blootstellingsscenario's om bij mengsels door te geven.....	123

Figuren

Figuur 1 Vereenvoudigde weergave van communicatiestromen in het kader van REACH (de streepstippellijn stelt communicatiestroom tussen sectoren voor; de streeplijn stelt communicatie tussen de sector en de instanties weer)	22
Figuur 2 Algemeen overzicht van de stappen naar aanleiding van informatie die door de downstreamgebruikers in het kader van REACH is ontvangen.....	29
Figuur 3 Schematische weergave van mogelijke gebruiksvormen van een stof in verschillende levenscyclusfasen. De gebruiksvormen van downstreamgebruikers zijn aangegeven met "(DU)".	38
Figuur 4 Procedure voor chemischeveiligheidsbeoordeling door downstreamgebruikers	63
Figuur 5 Stroomschema waarin wordt samengevat wanneer een veiligheidsinformatieblad of andere informatie over een mengsel aan downstreamgebruikers en distributeurs moet worden doorgegeven. Merk op dat een leverancier niet verplicht is een veiligheidsinformatieblad aan consumenten te verstrekken.	78
Figuur 6 Voorgestelde, vereenvoudigde beslissingsboom voor samenstellers om vast te stellen hoe zij informatie over het veilig gebruik van mengsels verderop in de toeleveringsketen kunnen doorgeven	92
Figuur 7 Stroomschema voor het voldoen aan de autorisatieplicht	103
Figuur 8 Stroomschema voor het controleren of aan beperkingen wordt voldaan	106
Figuur 9 De distributeur en de toeleveringsketen.....	110

Lijst van afkortingen

AC	voorwerpcategorie
BREF	referentiedocument voor de beste beschikbare technieken
CL	kandidaatslijst
CMR	carcinogeen, mutageen of reproductietoxisch
CSA	chemischeveiligheidsbeoordeling
CSR	chemischeveiligheidsrapport
DMEL	afgeleide dosis met minimaal effect
DNEL	afgeleide doses zonder effect
DU	downstreamgebruiker
DU CSR	chemischeveiligheidsrapport van downstreamgebruikers
ECHA	Europees Agentschap voor chemische stoffen
EER	Europese economische ruimte
ERC	milieu-emissie categorie
ES	blootstellingsscenario
eSDS	uitgebreid veiligheidsinformatieblad
GES	algemeen blootstellingsscenario
Richtsnoer voor IR&CSA	(ECHA-) Richtsnoer voor informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling
OC	operationele omstandigheid
OEL	grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling
PC	chemische productcategorie
PNEC	voorspelde concentratie zonder effect
PPORD	onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés
PROC	procescategorie
RMM	risicobeheersmaatregel
SCED	specifieke determinant voor blootstelling van consumenten
SDS	veiligheidsinformatieblad
SpERC	specifieke milieu-emissie categorie
SU	gebruikssectorcategorie
SVHC	zeer zorgwekkende stof

0 Doelen van dit richtsnoer

Dit richtsnoer is bedoeld voor downstreamgebruikers van chemische stoffen. Een bedrijf kan in het kader van REACH veel verschillende rollen hebben, omdat een rol gekoppeld is aan de activiteiten van het bedrijf met betrekking tot een bepaalde stof. Een downstreamgebruiker is een specifieke rol in het kader van REACH. Deze verwijst naar het gebruik van een stof, hetzij als zodanig, hetzij in een mengsel, bij zijn industriële activiteiten of beroepsactiviteiten. Fabrikanten en importeurs zijn voorbeelden van andere rollen in het kader van REACH.

Tal van uiteenlopende bedrijven, waaronder samenstellers van mengsels, industriële gebruikers van chemische stoffen en mengsels, producenten van voorwerpen, ambachtslieden, werkplaatsen, dienstverleners (bv. beroepsmatige schoonmakers) en vullers, kunnen worden aangemerkt als downstreamgebruiker.

Dit richtsnoer biedt tevens nuttige informatie aan andere actoren in de toeleveringsketen, die geen downstreamgebruikers of fabrikanten en importeurs zijn, maar toch verplichtingen hebben in het kader van REACH. Voorbeelden hiervan zijn distributeurs, detailhandelaren en aanbieders van opslagcapaciteit.

Dit richtsnoer helpt de lezer de rol(len) in het kader van REACH duidelijk te maken. Het behandelt de verplichtingen die een downstreamgebruiker in het kader van REACH kan hebben, evenals de verschillende omstandigheden die zich aan een downstreamgebruiker kunnen voordoen. Er wordt ook informatie gegeven over de webpagina voor downstreamgebruikers op de website van ECHA³. De Navigator-tool⁴ is een aanvullende hulpbron bij het identificeren van de rollen en verplichtingen in het kader van REACH met betrekking tot de stoffen die u gebruikt. Een reeks andere publicaties, waaronder de Wegwijzer *"Hoe ga ik als downstreamgebruiker met blootstellingsscenario's om?"*⁵, kan ook hulp bieden.

Merk op dat in dit richtsnoer voetnoten in het algemeen worden gebruikt om aanvullende informatie te geven zoals verwijzingen naar relevante documenten en naar wetgeving, of toelichtingen op aanvullende verplichtingen.

³ Beschikbaar op echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users.

⁴ Beschikbaar op echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations.

⁵ Beschikbaar op de website van ECHA op echa.europa.eu/practical-guides.

1 Inleiding

1.1 Overzicht van de REACH-procedures

REACH⁶, de Europese verordening inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen, trad op 1 juni 2007 in werking. Het doel van de verordening is een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu, inclusief de bevordering van alternatieve beoordelingsmethoden voor gevaren van stoffen, alsmede het vrije verkeer van stoffen op de interne markt te waarborgen en tegelijkertijd het concurrentievermogen en de innovatie te vergroten. De verordening is in alle lidstaten van de Europese Unie en in de EER-landen IJsland, Noorwegen en Liechtenstein van kracht.

1.1.1 Registratie

Een van de belangrijkste eisen van REACH is de **registratie** van chemische stoffen. Dit betekent dat elke fabrikant of importeur van een stof, indien hij de stof in een hoeveelheid van 1 ton of meer per jaar vervaardigt/invoert, een vast omschreven verzameling informatie in de vorm van een registratiedossier aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) moet verstrekken. Deze informatie omvat de gevaren van de stof en de te verwachten blootstelling als gevolg van het gebruik van de stof⁷.

Indien de stof in een hoeveelheid van 10 ton of meer per jaar wordt vervaardigd of ingevoerd, is een **chemischeveiligheidsbeoordeling** (CSA) vereist. Ten eerste worden de gevaren die voortvloeien uit de intrinsieke eigenschappen van de stof beoordeeld (gevaarenbeoordeling). Indien de stof voldoet aan bepaalde gevarencriteria⁸, is tevens een beoordeling van de aard en mate van de blootstelling vereist (blootstellingsbeoordeling en risicokarakterisering). Het doel is om aan te tonen dat de uit blootstelling voortvloeiende risico's kunnen worden beheerst met behulp van een reeks operationele omstandigheden (OC's) en risicobeheersmaatregelen (RMM's) die voor dat gebruik zijn bestemd.

De CSA en de resultaten ervan worden gedocumenteerd in een chemischeveiligheidsrapport (CSR) dat deel uitmaakt van het registratiedossier. Dit moet worden bijgewerkt wanneer er nieuwe relevante informatie beschikbaar is.

Welke gevolgen heeft registratie voor u als downstreamgebruiker? De registratieprocedure levert informatie over de gevaren en risico's van de stof op. Informatie over aanbevolen risicobeheersmaatregelen voor specifiek gebruik wordt in het chemischeveiligheidsrapport beschreven. Indien van toepassing wordt dit in de vorm van blootstellingsscenario's als bijlage bij het veiligheidsinformatieblad (SDS) verstrekt. Voor

⁶ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006).

⁷ Sommige stoffen en gebruiksvormen vallen buiten het toepassingsgebied van REACH. Details worden gegeven in echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁸ Stof die voldoet aan de criteria voor de gevaarenklassen of -categorieën beschreven in bijlage I bij CLP-verordening en vermeld in artikel 14, lid 4, van REACH.

mengsels kan de relevante informatie uit blootstellingsscenario's op verschillende wijzen, afhankelijk van het geval, in het SDS worden opgenomen⁹.

Sommige stoffen worden als tussenproducten geregistreerd. Indien uw een stof gebruikt als **tussenproduct**¹⁰ **onder strikt gecontroleerde omstandigheden**¹¹, moet u ervoor zorgen dat uw gebruik volgens de REACH-voorschriften voor tussenproducten wordt uitgevoerd. Mogelijk bent u ook verplicht om een schriftelijke bevestiging over uw gebruik als tussenproduct aan uw leverancier te sturen. Nadere informatie over tussenproducten is te vinden in het *Richtsnoer voor tussenproducten*¹² van ECHA.

REACH is van toepassing op de meeste gevaarlijke stoffen die tegenwoordig worden gebruikt. De registratie van stoffen die reeds in de handel worden gebracht, gebeurt gefaseerd tussen 2010 en 2018, afhankelijk van de hoeveelheid en de gevaarlijke eigenschappen van de stof¹³. Nieuwe stoffen moeten worden geregistreerd voordat zij in de handel gebracht mogen worden.

1.1.2 Beoordeling

In het kader van REACH kan de naleving van individuele registratiedossiers van zuivere stoffen door de instanties worden **beoordeeld**. Er worden twee typen beoordeling uitgevoerd: dossierbeoordeling en stoffenbeoordeling.

ECHA moet minstens 5% van de registratiedossiers in elke hoeveelheidsklasse beoordelen om te bevestigen of de informatie in de dossiers voldoet aan de in REACH gestelde informatie-eisen. Indien ECHA concludeert dat een dossier hier niet aan voldoet, zal het de registrant verzoeken zijn dossier bij te werken. ECHA bestudeert ook de testvoorstellen¹⁴ die ingediend zijn als onderdeel van het registratiedossier, en verleent toestemming om de test uit te voeren, weigert die toestemming of stelt veranderingen in het testprotocol voor.

Bij de stoffenbeoordeling wordt rekening gehouden met alle registratiedossiers voor een bepaalde stof. De beoordeling wordt door de bevoegde instanties van de lidstaat uitgevoerd indien er redenen zijn om aan te nemen dat een stof een gevaar voor de menselijke gezondheid of het milieu kan inhouden. Tijdens de procedure kunnen de bevoegde instanties registranten benaderen om meer informatie te verzamelen over de stof, het gebruik ervan of over de blootstelling eraan.

Hoe is de beoordeling van invloed op downstreamgebruikers? Zowel de dossier- als de stoffenbeoordeling hebben betrekking op de registranten. Deze procedures zijn niet rechtstreeks van invloed op downstreamgebruikers.

⁹ Zie hoofdstuk 7 van dit richtsnoer voor meer informatie. Verder is ook in het *Richtsnoer voor het samenstellen van veiligheidsinformatiebladen* (echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach) relevante informatie te vinden.

¹⁰ Tussenproducten zijn in artikel 3, lid 15, van REACH gedefinieerd.

¹¹ Strikt gecontroleerde omstandigheden en aanverwante verplichtingen zijn in artikelen 17 en 18 van REACH gedefinieerd.

¹² Beschikbaar op: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

¹³ Uiterlijk 30 november 2010: Stoffen die in 1000 ton of meer per jaar worden vervaardigd/ingevoerd, stoffen die zeer giftig zijn voor het aquatisch milieu en die in 100 ton of meer per jaar worden vervaardigd/ingevoerd, en alle CMR-stoffen die in 1 ton of meer per jaar worden vervaardigd/ingevoerd; uiterlijk 31 mei 2013: Stoffen die in 100 ton of meer per jaar worden vervaardigd/ingevoerd; uiterlijk 31 mei 2018: alle andere gepreregistreerde, geleidelijk geïntegreerde stoffen. Zie voor meer informatie over registratie het *Richtsnoer voor registratie* op echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

¹⁴ Een van de doelen van de REACH-verordening is om het aantal onnodige dierproeven te beperken. Daarom mogen bedrijven zonder toestemming van ECHA geen volgens bijlagen IX en X bij REACH vereiste test op gewervelde dieren uitvoeren. Registranten die een test op gewervelde dieren noodzakelijk achten om conclusies te trekken over het veilig gebruik van hun stof, dienen hiertoe een testvoorstel in bij ECHA als onderdeel van hun registratiedossier.

Beide procedures kunnen leiden tot een wijziging in de beoordeling door de registrant en daardoor in de ondersteunde gebruiksvormen en de aanbevolen gebruiksvoorwaarden. Als gevolg daarvan zou u een bijgewerkt veiligheidsinformatieblad kunnen ontvangen.

Bovendien is een uitkomst van de stoffenbeoordeling dat stoffen die ernstige effecten op de menselijke gezondheid of het milieu hebben, als zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's) worden aangemerkt en op de kandidaatslijst worden geplaatst¹⁵. Downstreamgebruikers hebben wettelijke verplichtingen als zij stoffen (als zodanig of in mengsels) leveren die in de kandidaatslijst zijn opgenomen, zoals beschreven in hoofdstuk 8 van dit richtsnoer. Ook kunnen bedrijven die voorwerpen met daarin stoffen van de kandidaatslijst leveren, verplichtingen hebben om informatie over het veilig gebruik door te geven en ECHA in kennis te stellen. Aanvullende informatie over verplichtingen die voortvloeien uit de opname van stoffen op de CL is te vinden op de speciale webpagina van ECHA¹⁶.

1.1.3 Autorisatie

Voor SVHC's die in de kandidaatslijst zijn opgenomen en vervolgens in bijlage XIV bij REACH zijn geplaatst, is **autorisatie** nodig voordat ze worden gebruikt. Het doel van autorisatie is om de risico's die deze stoffen inhouden op de juiste wijze te beheersen en de stoffen in toenemende mate te vervangen door geschikte, minder gevaarlijke alternatieven of technologieën, indien economisch en technisch haalbaar, en te zorgen voor het efficiënt functioneren van de interne markt. Nadat een stof in bijlage XIV is opgenomen, kan hij niet meer na een bepaalde datum (de verbodsdatum) in de handel worden gebracht of worden gebruikt, tenzij er autorisatie voor een specifiek gebruik is verleend of het gebruik van autorisatie is vrijgesteld.

Hoe is autorisatie van invloed op downstreamgebruikers? Een downstreamgebruiker mag een autorisatieplichtige stof gebruiken, mits het gebruik voldoet aan de voorwaarden van een autorisatie die is verleend aan een actor hogerop in de toeleveringsketen. De downstreamgebruiker kan ook besluiten om een autorisatie aan te vragen voor zijn eigen gebruik en, indien van toepassing, voor dat van zijn klanten. Deze beslissing dient te worden gemaakt zodra de stof in bijlage XIV is opgenomen, aangezien de verwerking van de autorisatieaanvraag tijd in beslag neemt.

Indien een stof autorisatieplichtig is, moet deze informatie door de leverancier worden doorgegeven en moet het autorisatienummer ook op het etiket en in rubriek 2 van het veiligheidsinformatieblad worden opgenomen¹⁷.

Autorisatie-eisen met betrekking tot downstreamgebruikers worden in hoofdstuk 8 van dit richtsnoer beschreven.

1.1.4 Beperking

Tot slot kunnen er aan bepaalde stoffen op Gemeenschapsniveau **beperkingen** worden gesteld ter bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu tegen onaanvaardbare gevaren die chemische stoffen inhouden. Beperkingen kunnen de vervaardiging, het in de handel brengen of het gebruik van een stof beperken of verbieden, en kunnen derhalve ook van invloed zijn op het gebruik van een stof door een downstreamgebruiker.

¹⁵ Meer informatie over SVHC en de kandidaatslijst is te vinden op de ECHA-website op echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/substances-of-very-high-concern-identification/candidate-list-of-substances-of-very-high-concern-for-authorisation.

¹⁶ echa.europa.eu/candidate-list-obligations.

¹⁷ Zie het *Richtsnoer voor het samenstellen van veiligheidsinformatiebladen*, beschikbaar op echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

Hoe zijn beperkingen van invloed op downstreamgebruikers? Indien een beperking van toepassing is op een stof die op zichzelf, in een mengsel of in een voorwerp door een downstreamgebruiker wordt gebruikt, mag de downstreamgebruiker het gebruik ervan alleen voortzetten als zijn gebruik niet een van de gebruiksvormen is waarvoor de beperking geldt. De beperkingsprocedure is niet nieuw in het kader van REACH, en er zijn eerdere beperkingen krachtens Richtlijn 76/769/EG overgeheveld naar bijlage XVII bij REACH.

In hoofdstuk 8 van dit richtsnoer wordt beschreven hoe beperkingen van invloed zijn op downstreamgebruikers.

1.2 Communicatie in de toeleveringsketen in het kader van REACH

REACH heeft de bewijslast ten aanzien van de veiligheid van chemische stoffen omgedraaid: het is nu aan de fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers om te zorgen dat zij chemische stoffen vervaardigen en gebruiken op een manier die niet schadelijk is voor de menselijke gezondheid of het milieu. Communicatie in de toeleveringsketen tussen registranten en downstreamgebruikers is belangrijk om dit doel te bereiken.

Downstreamgebruikers kunnen van hun leveranciers verschillende informatie verwachten, afhankelijk van of de stof of het mengsel gevaarlijk is; of de stof geregistreerd is; en over de door de registrant in zijn toeleveringsketen vervaardigde/ingevoerde hoeveelheid.

Net als voor de toepassing van REACH ontvangen downstreamgebruikers in veiligheidsinformatiebladen informatie over gevaarlijke stoffen en mengsels. Nu kunnen veiligheidsinformatiebladen krachtens REACH blootstellingsscenario's en bijlagen hebben wanneer een gevaarlijke stof is geregistreerd in hoeveelheden van meer dan 10 ton per jaar. Het blootstellingsscenario geeft nadere informatie over het veilig gebruik van de stof en hoe de werknemers, de klanten, de consumenten en het milieu tegen gevaren kunnen worden beschermd.

Tabel 1 geeft een overzicht van de communicatieverplichtingen voor geregistreerde stoffen in het kader van REACH. De communicatie van informatie met betrekking tot mengsels wordt in hoofdstuk 7 besproken. De informatie die tijdens het registratieproces wordt verzameld, kan het nodig maken dat de veiligheidsinformatiebladen worden bijgewerkt.

Leveranciers kunnen ook vrijwillig een veiligheidsinformatieblad verstrekken voor stoffen waarvoor dit niet vereist is.

Tabel 1 Samenvatting van de communicatieverplichtingen voor geregistreerde stoffen in het kader van REACH

Type communicatie	Stof is niet gevaarlijk	Stof is gevaarlijk
Veiligheidsinformatieblad	<ul style="list-style-type: none">• SDS is niet vereist• SDS kan vrijwillig worden verstrekt• Informatie volgens artikel 32 wordt verstrekt	<ul style="list-style-type: none">• SDS is vereist (voor stoffen die volgens artikel 31, lid 1, gevaarlijk zijn)
Blootstellingsscenario	<ul style="list-style-type: none">• ES is niet vereist	<ul style="list-style-type: none">• ES is vereist als de fabrikant/importeur meer dan 10 ton/jaar heeft geregistreerd (voor stoffen die volgens artikel 14, lid 1, gevaarlijk zijn)

1.2.1 De rol van registrant bij de communicatie in de toeleveringsketen

Als onderdeel van het registratieproces bundelen de registranten de informatie over gevaarlijke eigenschappen en gebruiksvormen van individuele stoffen. Zij zijn verplicht een chemischeveiligheidsbeoordeling uit te voeren voor de stoffen die zij in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar vervaardigen of invoeren. Blootstellingsscenario's zijn gebaseerd op chemischeveiligheidsbeoordelingen die door de registranten voor de stoffen zijn uitgevoerd. Registranten zijn zelf wellicht in beperkte mate op de hoogte van het gebruik van de stof verderop in de toeleveringsketen. Daarom is de informatie over gebruiksvormen die zij van downstreamgebruikers ontvangen essentieel om te zorgen dat de informatie die zij in blootstellingsscenario's doorgeven van toepassing is.

In het kader van REACH zijn mechanismen voorzien om de kennis van registranten over de stoffeigenschappen en de kennis van downstreamgebruikers over de gebruiksvormen van de stof samen te brengen. Downstreamgebruikers kunnen zelfs verzoeken om lid te worden van het informatie-uitwisselingsforum voor stoffen (SIEF) voor een bepaalde stof, met als doel het gezamenlijk gebruiken van relevante gegevens die zij hebben¹⁸.

Om de chemischeveiligheidsbeoordeling uit te voeren voor de stoffen die zij van plan zijn te registreren, moeten de registranten eerst begrijpen hoe de stof in zijn gehele levenscyclus wordt gebruikt. Deze analyse is ingewikkeld vanwege het feit dat de meeste stoffen in de praktijk in mengsels en/of voorwerpen voorkomen, terwijl REACH eist dat de levenscyclus van een stof wordt gevolgd.

De levenscyclus van een stof begint bij de vervaardiging ervan en eindigt wanneer de stof in een andere stof wordt omgezet, als emissie naar de lucht of afvalwater vrijkomt, of afval wordt. Betrekkelijk weinig stoffen volgen een eenvoudige levenscyclus waarbij de stof wordt vervaardigd, als zodanig wordt gebruikt en wordt uitgestoten of afval wordt. Het is gebruikelijker dat een stof wordt vervaardigd en daarna wordt gemengd met andere stoffen tijdens het proces van formulering. Deze mengsels worden daarna als basis gebruikt voor de formulering van andere mengsels, of als zodanig gebruikt. Er kunnen later in de levenscyclus van de stof meer formuleringstappen zijn en sommige mengsels kunnen in voorwerpen eindigen. Als zij niet worden uitgestoten, worden stoffen uiteindelijk afval dat ook veilig moet worden gehanteerd.

REACH voorziet dat de registranten de informatie over hoe de stof wordt gebruikt bij de downstreamgebruikers verzamelen. Hierbij gaat het om het opsommen van de gebruiksvormen van de stof in zijn gehele levenscyclus, gebruiksvormen van voorwerpen die de stof bevatten en de afvalfase, evenals informatie over de feitelijke gebruiksvoorwaarden, d.w.z. wat de operationele omstandigheden voor elk gebruik zijn en welk soort risicobeheersmaatregelen voor elk gebruik aanwezig zijn. De registranten gebruiken deze informatie als uitgangspunt voor hun chemischeveiligheidsbeoordeling. In een mogelijk herhalend proces dienen de registranten tot een conclusie te komen over operationele omstandigheden en risicobeheersmaatregelen waaronder de stof veilig kan worden gebruikt.

Aangezien er vele mogelijkheden zijn waarop een stof kan worden gebruikt, dient de informatie over gebruiksvormen op systematische wijze te worden samengesteld, volgens geharmoniseerde benaderingen (zie hoofdstuk 3). Sectororganisaties, indien aanwezig, spelen in het proces een cruciale rol omdat een gestructureerde dialoog tussen downstreamgebruikers en registranten noodzakelijk is. In het kort wordt geadviseerd dat de sectororganisaties bij hun

¹⁸ Bedrijven die van plan zijn dezelfde geleidelijk geïntegreerde stof te registreren, sluiten zich aan bij een informatie-uitwisselingsforum voor stoffen (SIEF) om gegevens over de intrinsieke eigenschappen van de stof te delen, om dubbel onderzoek te vermijden (zij hebben met name de verplichting om alle testgegevens van gewervelde dieren te delen) en om uiteindelijk te komen tot het opstellen van één gezamenlijke indiening voor elke stof. Zie voor meer informatie over de processen van het gezamenlijk gebruik van gegevens en de mogelijke betrokkenheid van downstreamgebruikers het *Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens*, beschikbaar op echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

leden informatie verzamelen en deze omzetten in algemene beoordelingselementen waaronder de meeste gebruiksvormen in hun sector vallen, en deze informatie doorgeven aan de registranten. Ook de gebruiksvormen die de downstreamgebruiker rechtstreeks aan zijn leverancier doorgeeft, moet via overeengekomen, geharmoniseerde middelen worden doorgegeven. Op deze manier bevat de informatie die aan de registranten wordt verstrekt alle elementen die noodzakelijk zijn voor de chemischeveiligheidsbeoordeling, en wordt hiermee een betrouwbaar beeld gegeven van de bestaande praktijken in de toeleveringsketen.

Nadat de registranten hun chemischeveiligheidsbeoordeling hebben afgerond en een chemischeveiligheidsrapport hebben opgesteld, dienen zij dit als onderdeel van hun registratiedossier bij ECHA in. Het CSR kan door ECHA worden onderzocht en de registranten moeten het na een nalevingscontrole mogelijk bijwerken. De registranten gebruiken het CSR als basis voor het opstellen van blootstellingsscenario's die als bijlage bij de veiligheidsinformatiebladen worden gevoegd, voor communicatie verderop in de toeleveringsketen. Het *Richtsnoer voor informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling* (IR&CSA), deel A¹⁹ van ECHA beschrijft uitgebreid de belangrijkste elementen van een chemischeveiligheidsbeoordeling.

1.2.2 De rol van de downstreamgebruikers bij de communicatie in de toeleveringsketen

Downstreamgebruikers geven hogerop en verderop in de toeleveringsketen informatie door over de stof, het gebruik ervan en de voorwaarden voor veilig gebruik, om ervoor te zorgen dat elk gebruik als veilig is beoordeeld.

Wanneer downstreamgebruikers veiligheidsinformatiebladen ontvangen, moeten zij gepaste maatregelen vaststellen, toepassen en aanbevelen om het risico afdoende te beheersen. Wanneer downstreamgebruikers blootstellingsscenario's of daarvan afgeleide informatie ontvangen, moeten zij controleren of hun gebruik en voorzienbaar gebruik van hun producten en gebruiksvoorwaarden eronder vallen. Als dit het geval is, dan houdt dit in dat het gebruik in de chemischeveiligheidsbeoordeling van de registrant is opgenomen en als veilig is beoordeeld. Als dit niet het geval is, dan moet de downstreamgebruiker stappen nemen. Dit proces van het controleren van de informatie in een uitgebreid veiligheidsinformatieblad geldt voor zowel samenstellers als voor eindgebruikers en wordt in hoofdstuk 4 beschreven.

Wanneer samenstellers veiligheidsinformatiebladen en blootstellingsscenario's ontvangen, moeten zij relevante informatie in de toeleveringsketen aan hun klanten doorgeven. Zij moeten beslissen hoe de informatie die zij over stoffen ontvangen het best kan worden omgezet in informatie over het veilig gebruik van mengsels. De benaderingen en mogelijkheden worden in hoofdstuk 7 beschreven.

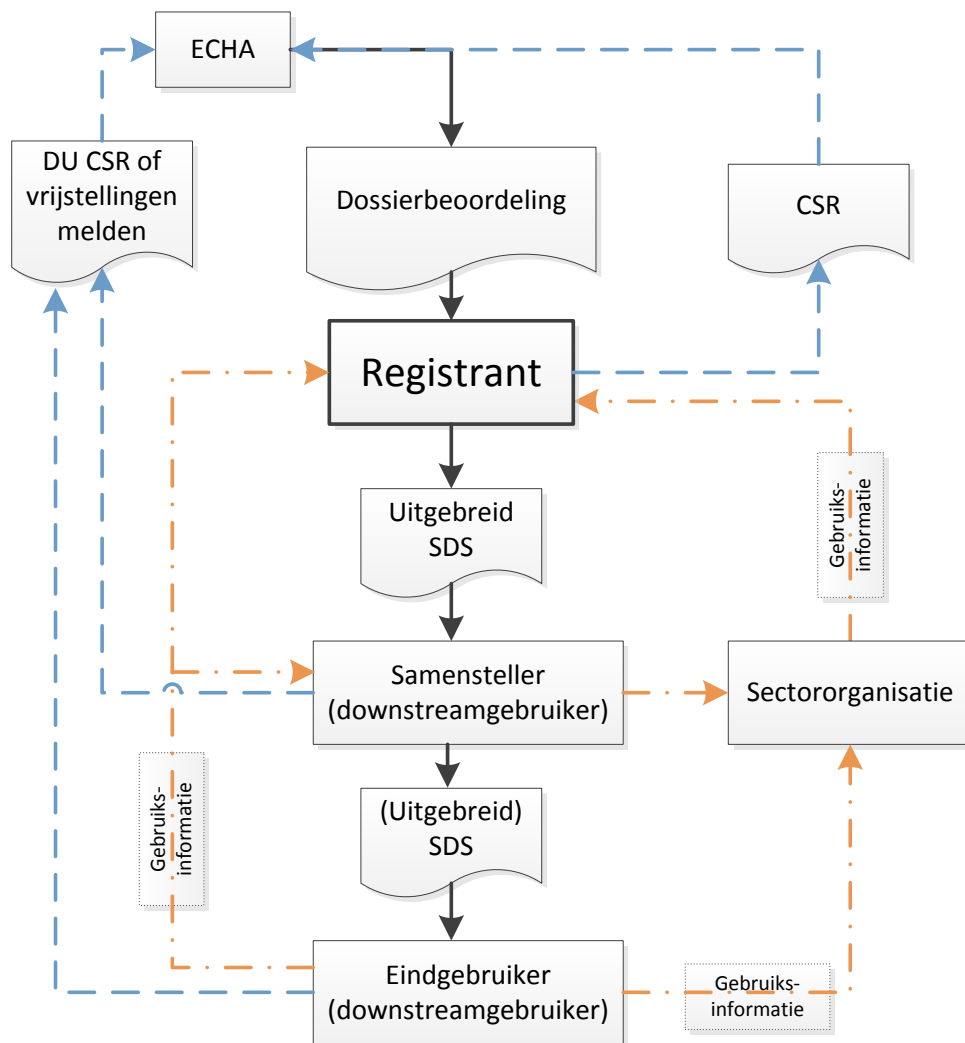
Downstreamgebruikers hebben ook een rol bij het zorgen dat de in een veiligheidsinformatieblad vastgestelde risicobeheersmaatregelen passend zijn, door leveranciers ervan op de hoogte te stellen als dit niet het geval is.

Uiteindelijk bereikt de veiligheidsinformatie de eindgebruikers van de stof. Deze kunnen industriële of beroepsmatige gebruikers zijn²⁰. Zij zijn exploitanten die niet verplicht zijn om de informatie in het blootstellingsscenario door te geven, maar alleen de plicht hebben om te controleren dat hun gebruik en gebruiksvoorwaarden eronder vallen.

In figuur 1 staat een schematische weergave van de communicatiestroom in het kader van REACH met slechts één samenstellersniveau.

¹⁹ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

²⁰ De begrippen "industriële gebruiker" en "beroepsmatig gebruiker" worden in tabel 5 toegelicht.



Figuur 1 Vereenvoudigde weergave van communicatiestromen in het kader van REACH²¹ (de streepstippellijn stelt communicatiestroom tussen sectoren voor; de streeplijn stelt communicatie tussen de sector en de instanties weer)

Bovenstaande vereenvoudigde weergave laat zien dat communicatie in de toeleveringsketen tussen de registrant en de downstreamgebruiker cruciaal is voor het algehele succes: hoe beter de gebruiksvormen en de bestaande gebruiksvoorwaarden in eerste instantie aan de registranten worden beschreven, des te soepeler de latere communicatie verderop in de toeleveringsketen verloopt.

Het is belangrijk dat de downstreamgebruikers de informatie in het ontvangen veiligheidsinformatieblad nauwkeurig controleren alvorens de communicatie met de leverancier aan te gaan.

²¹ De verschillende rollen van downstreamgebruikers worden toegelicht in tabellen 5 en 6.

1.3 Verklaring van de belangrijkste begrippen

Dit hoofdstuk geeft een samenvatting van de belangrijkste begrippen die voor downstreamgebruikers van belang zijn.

1.3.1 In de handel brengen

Artikel 3, lid 12

In de handel brengen betekent het aan een derde leveren of beschikbaar stellen, ongeacht of dit tegen betaling dan wel om niet geschiedt. Invoer wordt beschouwd als in de handel brengen.

Het in de handel brengen van een stof of mengsel betekent in de zin van REACH het aan derden leveren of beschikbaar maken, ongeacht of dit tegen betaling of niet gebeurt binnen het grondgebied van de EER (EU-lidstaten en IJsland, Noorwegen en Liechtenstein)²². Daarnaast wordt invoer, gedefinieerd als het fysiek binnenbrengen van een stof of mengsel in het douanegebied van de EU en die landen van de EER, als in de handel brengen beschouwd.²³

1.3.2 Gebruik, eigen gebruik en geïdentificeerd gebruik

Artikel 3, lid 24

Gebruik: elke vorm van verwerking, formulering, consumptie, opslag, bewaring, behandeling, overbrenging in containers, overbrenging van de ene container naar de andere, vermenging, vervaardiging van een voorwerp of elke andere toepassing;

Volgens REACH is een "gebruik" bijna elke activiteit die met een stof als zodanig of in een mengsel wordt uitgevoerd. Hoewel het begrip "gebruik" zeer breed kan worden opgevat, zijn er in de zin van REACH specifiekere begrippen die van groot belang zijn voor zowel downstreamgebruikers als registranten: het begrip "eigen gebruik van de registrant" en het begrip "geïdentificeerd gebruik".

Artikel 3, lid 25

Eigen gebruik van de registrant: industrieel of beroepsmatig gebruik door de registrant;

Artikel 3, lid 26

Geïdentificeerd gebruik: gebruik van een stof als zodanig of in een mengsel, of gebruik van een mengsel, dat door een actor in de toeleveringsketen wordt beoogd, met inbegrip van zijn eigen gebruik, of waarvan hij door een directe downstreamgebruiker schriftelijk op de hoogte is gesteld;

Een gebruik kan een "geïdentificeerd gebruik" worden indien een actor (fabrikant/importeur, distributeur of downstreamgebruiker) in de toeleveringsketen:

- een stof – als zodanig of in een mengsel – of een mengsel zelf gebruikt of beoogt te gebruiken, of

²² Het kopen van stoffen of mengsels uit Zwitserland, dat geen lid van de EER is, of bijvoorbeeld uit Japan, wordt beschouwd als invoer.

²³ De definitie van "in de handel brengen" wordt ook gegeven in de vraagbaak over CLP (nr. 160). In de vraagbaak over REACH "Invoer van stoffen in de EU" wordt meer informatie over de definitie van "invoer" gegeven. Vraagbaken en veelgestelde vragen zijn te vinden op www.echa.europa.eu/support/faqs.

- door een van zijn directe downstreamgebruikers schriftelijk op de hoogte wordt gesteld van een bestaand (of beoogd) gebruik.

In onderstaande tabel worden enkele voorbeelden van gebruik gegeven.

Tabel 2 Voorbeelden van gebruik

Formulering van een verf	Stoffen en mengsels worden gebruikt in een vermengingsproces. Het gebruik omvat diverse activiteiten, zoals de hantering van grondstoffen en het laden van vaten, het vermengingsproces en het overbrengen van verf in containers. Daarnaast moeten de gebruikte vaten mogelijk worden gereinigd.
Galvaniseren van metaal	Elektrolyten (stoffen of mengsels) worden gebruikt om metalen te bedekken. Het gebruik omvat diverse activiteiten, zoals de bereiding van de galvaniseerbaden (vullen en regelen), het onderdompelen van delen in de baden en het drogen van de delen. Reiniging en onderhoud vallen ook onder het gebruik.
Blazen van kunststof folies	Grondstoffen van polymeerverbindingen worden vermengd, in de extruder gebracht, verhit en geblazen, het materiaal wordt gekoeld en verpakt.

1.3.3 Blootstellingsscenario

In het blootstellingsscenario (ES) voor een geïdentificeerd gebruik (of voor een aantal vormen van geïdentificeerd gebruik) wordt beschreven onder welke omstandigheden een stof kan worden gebruikt terwijl er sprake is van risicobeheersing. Het geïdentificeerd gebruik wordt aangegeven in de titel van het blootstellingsscenario en in rubriek 1 (paragraaf 1.2) van het veiligheidsinformatieblad.

Het blootstellingsscenario is een instrument waarmee men kan doorgeven welke gebruiksvoorwaarden en risicobeheersmaatregelen geschikt zijn om te garanderen dat de risico's voor gebruikers binnen de toeleveringsketen worden beheerst. Een blootstellingsscenario kan opgebouwd zijn uit een aantal bijdragende scenario's die verschillende scenario's (met betrekking tot het milieu, werknemers en consumenten, waar van toepassing) binnen een bepaald blootstellingsscenario beschrijven.

1.3.4 Gebruiksvoorwaarden

Het begrip "gebruiksvoorwaarden" behelst de parameters die van invloed zijn op de beoordeling van de blootstelling aan een stof tijdens het gebruik (zogenoemde determinanten van blootstelling). Het omvat:

- de **operationele omstandigheden (OC's)** van gebruik; en
- de **risicobeheersmaatregelen (RMM's)**.

De **operationele omstandigheden** beschrijven de omstandigheden waaronder werknemers of consumenten een stof gebruiken. Deze omvatten bijvoorbeeld procesomstandigheden (bv. temperatuur, gesloten of open proces), frequentie en duur van het gebruik, gebruikte hoeveelheden. Operationele omstandigheden omvatten ook de fysieke vorm van de stof in het proces of product (vast/vloeibaar/gasvormig, mate van stoffigheid van de vaste toestand), alsmede de kenmerken van de omgeving waarin de stof wordt gebruikt (bv. grootte van de ruimte en ventilatiewaarde) en waarin de stof wordt uitgestoten (bv. rivierdebiet en capaciteit van het rioolstelsel).

Het begrip "**risicobeheersmaatregel**" betekent een maatregel die tijdens de vervaardiging of het gebruik van een stof (als zodanig of in een mengsel) wordt genomen en die de blootstelling van mensen of het milieu beperkt of voorkomt. Voorbeelden van

risicobeheersmaatregelen die van toepassing zijn bij vormen van industrieel gebruik, zijn afzuiging van gassen, afgasverbranders, afval(water)verwerking op de locatie zelf of gemeentelijke rioolwaterbehandeling. Het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals handschoenen en maskers, is ook een risicobeheersmaatregel.

Tabel 3 hieronder geeft praktische voorbeelden van operationele omstandigheden en risicobeheersmaatregelen.

Tabel 3 Voorbeelden van operationele omstandigheden

	Voorbeeld 1	Voorbeeld 2
Geïdentificeerd gebruik	Industrieel gebruik van een reinigingsmiddel voor harde oppervlakken Spoel- en reinigingsmiddel	Industrieel gebruik van een reinigingsmiddel voor harde oppervlakken Spoel- en reinigingsmiddel
Soort activiteit/gebruik	<ul style="list-style-type: none"> • Verdunning van een geconcentreerde oplossing • Sproeien op te reinigen oppervlakken. • Oppervlak afvegen met een doek. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verdunning van een geconcentreerde oplossing • Sproeien op te reinigen oppervlakken. • Oppervlak afvegen met een doek
Operationele omstandigheid		
Concentratie	> 25%	> 25%
Duur	1 uur/dag	8 uur/dag
Frequentie	5 werkdagen/week	5 werkdagen/week
Risicobeheersmaatregelen		
Ventilatie-omstandigheden	De toepassing vindt binnen plaats Normale luchtwisseling van 0,5/uur	De toepassing vindt buiten plaats
Inperking	Open proces	Open proces

1.4 Overzicht van de belangrijkste verplichtingen van downstreamgebruikers in het kader van REACH en hoe deze in het richtsnoer worden behandeld

De belangrijkste verplichtingen en stappen van downstreamgebruikers worden in tabel 4 weergegeven. Afhankelijk van de omstandigheden en soms ook van uw eigen keuzes, kunt u als downstreamgebruiker een of meerdere van de volgende verplichtingen hebben:

- Vaststellen van de passende maatregelen die in de door u ontvangen veiligheidsinformatiebladen staan beschreven, en het toepassen ervan.
- Als u een blootstellingsscenario of daaruit ontleende informatie ontvangt, moet u nagaan of uw huidige gebruik daaronder valt en of u voldoet aan de daarin beschreven voorwaarden.
- Indien uw gebruik niet onder een blootstellingsscenario valt, neem dan contact op met uw leverancier om te zorgen dat uw gebruik onder een blootstellingsscenario valt, of neem andere stappen (zie paragraaf 4.4 en hoofdstuk 5).

- Contact opnemen met uw leveranciers als u nieuwe informatie hebt over het gevaar van de stof of het mengsel, of als u denkt dat de aan u doorgegeven risicobeheersmaatregelen niet afdoende zijn (zie hoofdstuk 6).
- Als u stoffen of mengsels in de handel brengt (bv. u bent een samensteller), of als u een producent van voorwerpen bent, geeft u uw klanten afdoende informatie om een veilig gebruik te garanderen (zie hoofdstukken 7 en 8).
- Nakomen van de verplichtingen ten aanzien van de autorisatie of beperking van de stof die u gebruikt. Relevante informatie en omstandigheden die u moet nakomen, worden door uw leverancier doorgaans in het veiligheidsinformatieblad aangegeven (zie hoofdstuk 8).

Ter bevordering van de communicatie in de toeleveringsketen (bij voorkeur via uw sectororganisatie) moet u bovendien uw gangbare gebruiksvormen en gebruiksvoorwaarden voorafgaand aan registratie doorgeven aan de registranten van de stof zodat zij hun chemischeveiligheidsbeoordeling en de resulterende blootstellingsscenario's kunnen baseren op realistische informatie van verderop in de toeleveringsketen.

De verplichtingen met betrekking tot het vaststellen en toepassen van risicobeperkende maatregelen, chemischeveiligheidsbeoordelingen door downstreamgebruikers en rapportageverplichtingen worden beschreven in titel V van REACH. De verplichtingen in het kader van REACH met betrekking tot informatie in de toeleveringsketen, inclusief het samenstellen van veiligheidsinformatiebladen, worden beschreven in titel IV van REACH. De bepalingen in titels IV en V gelden niet voor bepaalde stoffen en mengsels die een minimaal risico inhouden, waarvan het veilig gebruik wordt geregeld door andere wetgeving of die buiten het toepassingsgebied van REACH vallen (zie artikel 2).

1.4.1 Wegwijzer voor het richtsnoer

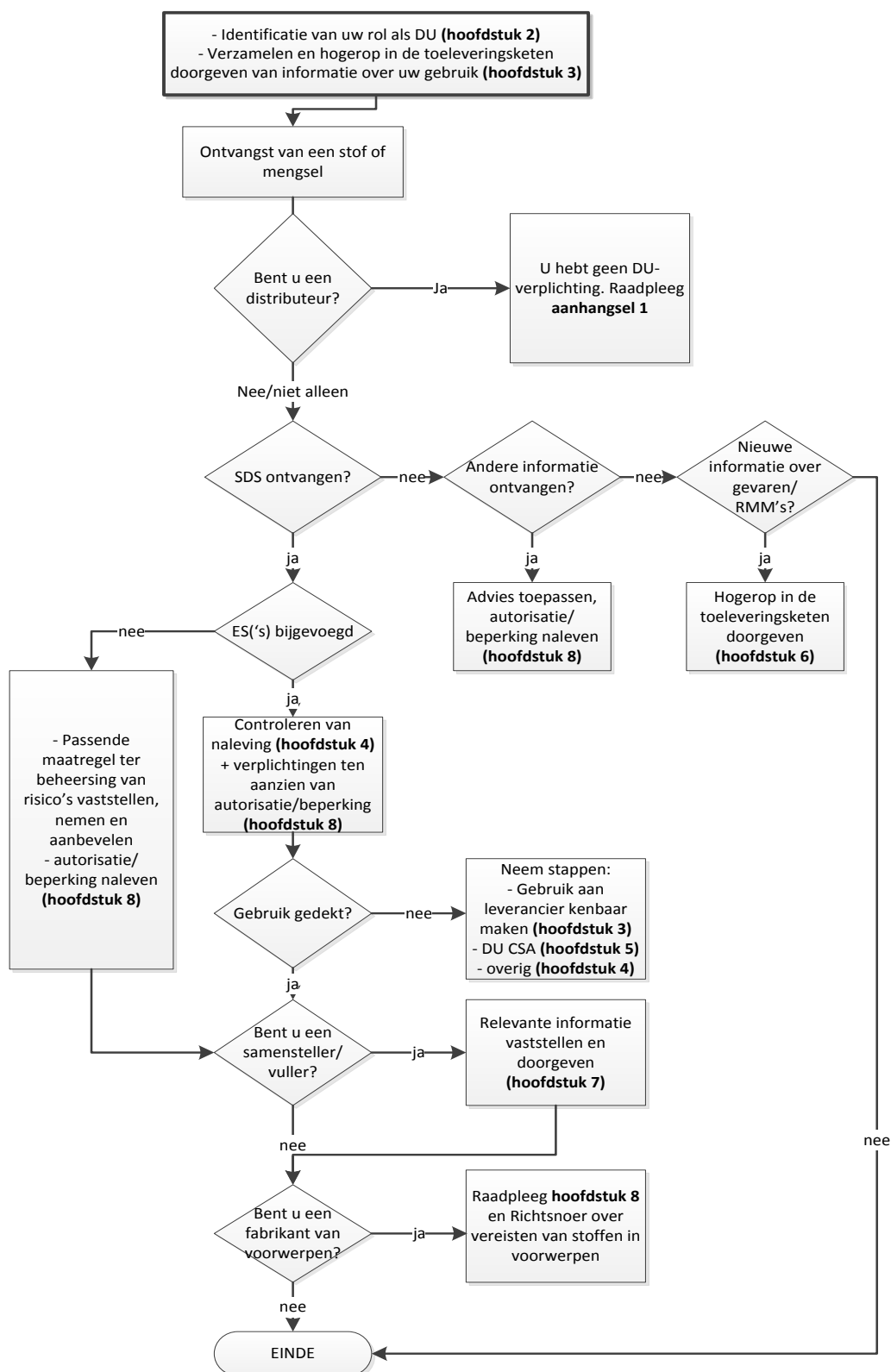
Het richtsnoer is zo opgebouwd dat uw belangrijkste verplichtingen en vereisten als downstreamgebruiker in verschillende hoofdstukken worden behandeld. De belangrijkste verplichtingen en stappen die van u als downstreamgebruiker worden geëist, evenals de relevante tijdlijnen, zijn samengevat in tabel 4 en onderstaand stroomschema (figuur 2). Hierbij wordt ook verwezen naar verdere informatie in dit richtsnoer.

De REACH-verordening behandelt de vervaardiging en het gebruik van chemische **stoffen**, als zodanig of verwerkt in mengsels, of verwerkt in voorwerpen. In dit richtsnoer verwijst het begrip "stoffen" naar deze bredere opvatting, wanneer van toepassing.

Tabel 4 Belangrijkste verplichtingen/stappen van downstreamgebruikers en de betreffende tijdlijnen

	Verplichtingen/stappen	Tijdlijn	Ga naar hoofdstuk(ken)
Verplichtingen met betrekking tot communicatie in de toeleveringsketen	Rollen vaststellen in het kader van REACH.	Vanaf 1 juni 2007.	2
	Gebruik bekend maken aan de registranten (vrijwillige stap).	Uiterlijk 31 mei 2017 voor de geleidelijk geïntegreerde stoffen die uiterlijk 31 mei 2018 worden geregistreerd.	3
	Vaststellen en toepassen van geschikte maatregelen ter beheersing van de risico's die in het SDS of andere geleverde informatie worden vermeld.	Binnen 12 maanden na het ontvangen van een SDS voor een geregistreerde stof.	4
	Controleren of het eigen gebruik onder het blootstellingsscenario van de leverancier valt en verdere stappen ondernemen als dit niet het geval is.	6 maanden om niet-ondersteund gebruik aan ECHA te melden, 12 maanden om maatregelen te nemen na ontvangst van een SDS voor een geregistreerde stof.	4 & 5
	Aan de leverancier doorgeven van informatie die twijfel kan doen ontstaan over de geschiktheid van risicobeheersmaatregelen in een ontvangen blootstellingsscenario.	Onverwijld.	6
	Leveranciers in kennis stellen van eventuele nieuwe informatie over gevaren, inclusief indeling en etikettering.	Onverwijld.	6
Extra verplichtingen die alleen gelden voor samenstellers en vullers	Informatie verstrekken aan uw klanten en aan detailhandelaren/consumenten met het oog op het veilige gebruik van stoffen of preparaten. Dit moet in overeenstemming zijn met titel IV van de verordening.	Onverwijld, voor in artikel 31, lid 9, genoemde informatie.	7
Verplichtingen met betrekking tot de autorisatieplichtige stoffen	Uw leverancier of u moet een autorisatie voor uw gebruik aanvragen als u na de verbodsdatum wilt doorgaan met het gebruik van de in bijlage XIV opgenomen stof. Voor autorisatieplichtige stoffen: voldoen aan de voorwaarden van de autorisatie waaronder uw gebruik valt, en (als de leverancier de autorisatie heeft	Het gebruik van de toegelaten stof doorgeven aan ECHA binnen 3 maanden na de eerste levering van de stof.	8

	aangevraagd) uw gebruik van de toegelaten stof aan ECHA doorgeven.		
Verplichtingen met betrekking tot de stoffen waarvoor beperkingen gelden	Controleren of wordt voldaan aan eventuele beperkingen betreffende de stof.	Zoals beschreven in bijlage XVII bij REACH.	8
Extra verplichtingen die alleen gelden voor producenten van voorwerpen	Informatie verstrekken met het oog op het veilige gebruik van door u vervaardigde of geleverde voorwerpen die zeer zorgwekkende stoffen bevatten in concentraties van meer dan 0,1 gewichtsprocent, welke informatie desgevraagd ook aan consumenten moet worden verstrekt (artikel 33 van REACH).	Voor industriële/beroepsmatige gebruikers bij het leveren van het voorwerp. Voor consumenten op verzoek en binnen 45 dagen.	8
Aanvullende verplichtingen van wederimporteur	Aantonen dat (een) stof(fen) identiek is (zijn) aan die welke in de EER is (zijn) geregistreerd door iemand in uw toeleveringsketen. Documentatie aanhouden overeenkomstig artikel 31 (veiligheidsinformatieblad en blootstellingsscenario, waar van toepassing) of artikel 32 van REACH.	Bij wederinvoer van de stof.	2.1.1 (Tabel 5)



Figuur 2 Algemeen overzicht van de stappen naar aanleiding van informatie die door de downstreamgebruikers in het kader van REACH is ontvangen

2 Inzicht in uw rollen in het kader van REACH

In dit hoofdstuk worden richtsnoeren gegeven om downstreamgebruikers te helpen hun rollen in het kader van REACH vast te stellen.

2.1 Vaststelling van downstreamgebruikerrollen

Uw verplichtingen krachtens REACH hangen af van de activiteit die u precies verricht met betrekking tot een specifieke stof die u gebruikt, hetzij als zodanig, hetzij in een mengsel of voorwerp²⁴. Ten eerste is het belangrijk om na te gaan dat u geen fabrikant of importeur bent, omdat u dan verplicht zou zijn om de stoffen te registreren of andere verplichtingen met betrekking tot voorwerpen zou hebben. Ten tweede moet u nagaan of uw activiteiten overeenkomen met de rollen van distributeur of consument, omdat deze rollen expliciet buiten de definitie van een downstreamgebruiker vallen. Lees hoofdstuk 2.1.2 hieronder om deze vragen te beantwoorden.

Als u tot de conclusie komt dat uw activiteit met betrekking tot een stof downstreamgebruik in de zin van REACH is, moet u vaststellen welke van de verplichtingen van downstreamgebruikers voor u gelden.

Houd daarbij in het oog dat de eisen krachtens REACH op u van toepassing zijn met betrekking tot de afzonderlijke stoffen die u gebruikt. U kunt dus meerdere rollen hebben en u dient voor al uw stoffen tabellen 4, 5, 6 en 7 te doorlopen om al uw rollen te kunnen vaststellen.

Verder moet worden opgemerkt dat REACH ook op u van toepassing is wanneer u uw activiteiten individueel uitvoert, d.w.z. ongeacht het aantal betrokken werknemers of personeel.

2.1.1 Wie is er in de zin van REACH downstreamgebruiker?

Artikel 3, lid 13

Downstreamgebruiker: elke in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon, met uitzondering van de fabrikant en de importeur, die een stof als zodanig, of in een mengsel, gebruikt bij zijn industriële activiteiten of beroepsactiviteiten. Distributeurs en consumenten zijn geen downstreamgebruikers. Wederimporteurs die krachtens artikel 2, lid 7, onder c), zijn vrijgesteld, worden als downstreamgebruikers beschouwd;

Een aantal downstreamgebruikerrollen komt tot uiting in het type activiteit dat u uitvoert en uw plaats in de toeleveringsketen. De rollen van onderstaande actoren met verplichtingen van downstreamgebruikers worden in tabellen 5 en 6 verklaard.

Tabel 5: Downstreamgebruiker

- Samensteller van mengsels
- Industrieel eindgebruiker van stoffen als zodanig of in mengsels
- Beroepsmatig eindgebruiker van stoffen als zodanig of in mengsels
- Producent van voorwerpen
- Vuller.

Tabel 6: Andere actoren die als downstreamgebruiker worden behandeld

²⁴ In dit richtsnoer betekent het begrip "stof" een stof als zodanig of in een mengsel, tenzij anders aangegeven.

- Importeur van stoffen als de leverancier een enige vertegenwoordiger heeft aangewezen
- Wederimporteur van stoffen.

Tabel 5 Vaststelling van uw rol – downstreamgebruiker

Vraag	Uw rol als downstreamgebruiker	Aanvullende informatie, voorbeelden
Mengt u stoffen die u van leveranciers in de EER hebt gekocht en mengt u deze om mengsels te maken die u in de handel brengt?	<p>U bent samensteller: actor die mengsels produceert.</p> <p>Uw klanten/afnemers kunnen ook samenstellers zijn als zij uw mengsels gebruiken om andere mengsels te maken (bv. als u een oplossing van een additief of een pigmentpasta levert).</p> <p>Uw klanten/afnemers kunnen commerciële actoren (en dus samenstellers, industriële eindgebruikers of beroepsmatige eindgebruikers in de zin van REACH) of consumenten zijn. Zij kunnen uw mengsels gebruiken om voorwerpen te produceren of voor ander eindgebruik toepassen. Dit betekent dat uw mengsel, zodra uw klanten er een toepassing aan hebben gegeven, niet langer bestaat in de vorm waarin het werd geleverd, maar ofwel is verbruikt in een vorm van eindgebruik, ofwel opgenomen in een voorwerp. Voorbeelden hiervan zijn decoratieve verf, reinigingsmiddelen of polymeerbasis mengsels.</p>	<p>Als u slechts mengsels samenstelt en er bij het mengen geen chemische reactie optreedt, vervaardigt u geen nieuwe stoffen. Het oplossen van een stof in water is geen vervaardiging van een stof, maar een vorm van gebruik. Daarentegen zou een activiteit bestaande uit het laten reageren van bv. zuur met base, dat leidt tot een nieuwe stof, worden beschouwd als een vervaardigingsproces²⁵ (zie tabel 7 voor meer informatie).</p> <p>Mogelijk werkt u voor het maken van een mengsel op contractbasis in opdracht van een derde, die eigenaar is van de formulering en deze in de handel brengt. Als maker van een mengsel wordt u beschouwd als downstreamgebruiker. Een voorbeeld is een samensteller van een reinigingsmiddel dat wordt verkocht onder een eigen merknaam van een detailhandelaar²⁶.</p>
Brengt u stoffen of mengsels van de ene recipiënt naar de andere over?	<p>U bent een vuller: actor die stoffen of mengsels van de ene recipiënt naar de andere overbrengt.</p>	<p>Het overbrengen van stoffen of mengsels naar nieuwe/andere recipiënten (overbrengen van de ene verpakking naar de andere) wordt in het kader van REACH als gebruik beschouwd. Daarom</p>

²⁵ Zie voor meer informatie over ionenmengsels het *Richtsnoer voor bijlage V* (bijlage 1) op echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

²⁶ Een actor kan met een derde (“onderaannemer”) een overeenkomst aangaan die inhoudt dat deze derde namens de actor een bepaalde activiteit verricht. In gevallen waarin onderaannemers stoffen vervaardigen, zijn zij verplicht tot registratie, indien de stof registratieplichtig is (zie tabel 7). Dit past binnen het concept van productie voor derden uit hoofde van Richtlijn 67/548/EEG (zie het handboek van besluiten van Richtlijn 67/548/EEG, 7.4, p. 113, beschikbaar op publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/11111111/5384). Onderaannemers die de rol van downstreamgebruikers in de zin van REACH vervullen, moeten voldoen aan de verplichtingen voor downstreamgebruikers (zie tabellen 4 en 5). Omwille van de vertrouwelijkheid kan het zijn dat de hoofdactor zelf sommige van de taken van de onderaannemer wil uitvoeren, bv. het opstellen van het veiligheidsinformatieblad/blootstellingsscenario voor de formulering. Dit verandert niets aan de verantwoordelijkheden van de onderaannemer op grond van REACH. De aard van de verplichtingen wordt bepaald door de activiteit die door beide partijen in het contract is overeengekomen. Het is raadzaam de verdeling van de activiteiten tussen de aannemer en de onderaannemer in het contract te vermelden.

		zijn vullers ook downstreamgebruikers, zelfs als zij de stoffen of mengsels niet in het kader van enige andere activiteit gebruiken.
Voert u uw activiteiten uit op een industriële locatie en gebruikt u stoffen die niet in het product achterblijven?	U bent een industrieel eindgebruiker: eindgebruiker die stoffen gebruikt die niet in het product achterblijven (bv. toepassing als technische hulpstof) in een industrieel proces. U levert geen stof of mengsel door aan een andere actor.	Als de stof(fen) als zodanig of in een mengsel geen deel uitmaken van het door u vervaardigde product, maar slechts dienen ter vergemakkelijking van het proces, of worden "weggespoeld" na beëindiging van de productie, gebruikt u ze alleen als technische hulpstof. Voorbeelden van industriële gebruikers zijn gebruikers van oppervlaktereinigingsmiddelen vóór het galvaniseren, of gebruikers van tussenproducten in chemische synthese.
Voert u uw activiteiten uit op een industriële locatie en verwerkt u stoffen in voorwerpen in het kader van beroepsactiviteit?	U bent producent van voorwerpen: gebruiker die een stof in voorwerpen verwerkt. Zie voor de verplichtingen van een producent van voorwerpen het Richtsnoer over vereisten voor stoffen in voorwerpen ²⁷ .	Het in een voorwerp verwerken van een stof als zodanig of in een mengsel houdt het volgende in: a) opname in de voorwerpmatrix, bv. verven van textielvezels, of b) aanbrengen op het oppervlak van het voorwerp, bv. het aanbrengen van een laklaag op staal.
Gebruikt u stoffen en mengsels bij beroepsactiviteiten die niet worden aangemerkt als industrieel gebruik?	U bent een beroepsmatig eindgebruiker: eindgebruiker die stoffen of mengsels gebruikt bij een beroepsactiviteit die niet als industrieel proces wordt beschouwd.	Gebruikers die beroepsmatig stoffen toepassen op manieren en/of in hoeveelheden die niet als industrieel gebruik worden aangemerkt. Hieronder vallen ambachtslieden en dienstverleners die al dan niet een vaste werkplek/werkplaats hebben. Voorbeelden hiervan zijn vloerenleggers, schoonmaakbedrijven, beroepsschilders, bouwbedrijven, boeren en gebruikers van smeermiddelen voor uitrusting zoals kettingzagen.

Tabel 6 Vaststelling van uw rol – andere actoren die als downstreamgebruikers worden behandeld

Vraag	Uw rol als actor met verplichtingen van downstreamgebruikers	Aanvullende informatie, voorbeelden
Voert u stoffen of mengsels in van een leverancier van buiten de EU, die	U bent importeur van een leverancier van buiten de EU die een enige vertegenwoordiger heeft die	Als de leverancier van buiten de EER een enige vertegenwoordiger ²⁸ heeft, neemt deze de verplichtingen over die

²⁷ Beschikbaar op: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

²⁸ Een enige vertegenwoordiger is een natuurlijke persoon of rechtspersoon die door een stof-fabrikant van buiten de EU (die stoffen, mengsels of voorwerpen kan vervaardigen) is aangewezen om de verplichtingen voor importeurs krachtens REACH te vervullen. Voorbeeld: Als u koopt van een fabrikant in Japan die een enige vertegenwoordiger heeft aangewezen, dan wordt u als een downstreamgebruiker beschouwd. Zie voor meer informatie over enige vertegenwoordigers het Richtsnoer voor registratie (echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<p>een enige vertegenwoordiger heeft aangewezen?</p>	<p>de stof heeft geregistreerd: Als uw leverancier een enige vertegenwoordiger heeft aangewezen, wordt u niet beschouwd als importeur, maar als downstreamgebruiker.</p>	<p>verbonden zijn aan de invoer van die stof in de EER. Daarom wordt u in dit geval beschouwd als downstreamgebruiker, ook al koopt u rechtstreeks bij de leverancier van buiten de EER en niet bij de enige vertegenwoordiger. U wordt geadviseerd uw leverancier van buiten de EER te vragen of hij zo'n enige vertegenwoordiger heeft (als dit niet het geval is, raadpleeg dan tabel 7) en te vragen om schriftelijke bevestiging van de enige vertegenwoordiger dat uw ingevoerde stoffen voldoen aan REACH.</p>
<p>Weet u dat een stof die u van leveranciers buiten de EU invoert oorspronkelijk hogerop in uw toeleveringsketen in de EU vervaardigd en geregistreerd is?</p>	<p>U bent een wederimporteur van stoffen: een actor die stoffen invoert, hetzij als zodanig, hetzij in mengsels, die oorspronkelijk in de EU zijn vervaardigd.</p> <p>In de zin van REACH wordt u beschouwd als downstreamgebruiker als u kunt aantonen dat de stof in de EU is geregistreerd door iemand in uw toeleveringsketen.</p>	<p>U moet bewijsmateriaal overleggen waaruit blijkt dat de stof identiek is aan die welke in de EU is geregistreerd door iemand in uw toeleveringsketen. U kunt dit doen door de toeleveringsketen in kaart te brengen en de oorspronkelijke registrant van de stof aan te geven. Dit kan een intern proces zijn, bv. in het geval van transnationale bedrijven die hun productie over meerdere landen hebben verspreid, maar ook in het geval van actoren die niet tot hetzelfde bedrijf behoren.</p> <p>Om te vermijden dat u de wederingevoerde stof moet registreren, moet u een veiligheidsinformatieblad voor gevaarlijke stoffen/mengsels of soortgelijke informatie, bv. van de registrant, beschikbaar hebben.</p> <p>Bijvoorbeeld: een stof in een mengsel dat u in de EER brengt, werd oorspronkelijk in de EER vervaardigd en daarna uitgevoerd (bijvoorbeeld om in dat mengsel te worden geformuleerd). Zie het <i>Richtsnoer voor registratie</i> voor meer informatie.</p>

2.1.2 Andere rollen in het kader van REACH

Het is belangrijk om voor elke stof die u bij uw activiteiten gebruikt op te helderen of uw rol ten aanzien daarvan die van een downstreamgebruiker en/of iets anders is. In de twee onderstaande tabellen worden de volgende rollen in het kader van REACH toegelicht:

Tabel 7: Fabrikanten/importeurs

- Fabrikant van stoffen
- Importeur van stoffen als zodanig of in mengsels
- Importeur van stoffen in voorwerpen.

Tabel 8: Rollen anders dan die van downstreamgebruiker of fabrikant/importeur

- Distributeur
- Detailhandelaar
- Re-brandeur.

Volg onderstaande tabellen om vast te stellen of u een van deze rollen vervult met de stoffen die u ontvangt/koopt. Zo ja, dan hebt u krachtens de REACH-verordening aanvullende verplichtingen.

Tabel 7 Vaststelling van uw rol – fabrikanten/importeurs van stoffen als zodanig, in mengsels of in voorwerpen²⁹

Vraag	Uw rol is...	Aanvullende informatie, voorbeelden
Produceert u stoffen of extraheert u stoffen in hun natuurlijke vorm? Dit omvat tevens stoffen die ontstaan bij het vervaardigen van mengsels.	Fabrikant van een stof, hetzij als zodanig, hetzij in een of meer mengsels. Zie het Richtsnoer voor registratie (met name paragraaf 2.1 voor de definitie van fabrikant)	De vorming van "stoffen" tijdens het normale gebruik van een stof of mengsel is in beginsel vrijgesteld van de registratie-eis krachtens bijlage V. Als u bijvoorbeeld een reactieve textielverfstof gebruikt, treedt er een chemische reactie op in het proces, maar registratie is in dit geval niet nodig omdat het gaat om een "reactie bij het gebruik", waarvoor een vrijstelling geldt. Maar als u bijvoorbeeld calciumsulfaat vervaardigt, als bijproduct van neutralisatie, en het in de handel brengt, wordt dit aangemerkt als een in de handel gebracht bijproduct dat u moet registreren (rol van fabrikant/importeur).
Voert u stoffen of mengsels van buiten de EER in?	Importeur van stoffen als zodanig of in mengsels Zie het Richtsnoer voor registratie.	Stoffen als zodanig of stoffen in mengsels worden ingevoerd als u verantwoordelijk bent voor het in het douanegebied van de EER binnenbrengen ervan. Bij invoer van een polymeer moet u controleren of u monomeren en/of andere stoffen in het polymeer moet registreren.
Voert u voorwerpen in?	Importeur van stoffen in voorwerpen Zie het Richtsnoer over vereisten voor stoffen in voorwerpen.	REACH definieert een voorwerp als "een object waaraan tijdens de productie een speciale vorm, oppervlak of patroon wordt gegeven waardoor zijn functie in hogere mate wordt bepaald dan door de chemische samenstelling". Stoffen die in hoeveelheden van meer dan 1 ton per jaar aanwezig zijn in de voorwerpen die u invoert en bedoeld zijn om daaruit vrij te komen, moeten door u geregistreerd worden. Stoffen die niet bedoeld zijn om uit de voorwerpen vrij te komen, maar wel zeer zorgwekkende stoffen zijn, moeten mogelijk door u worden aangemeld bij ECHA.

²⁹ De in de tabel genoemde richtsnoeren zijn beschikbaar op echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

Tabel 8 Vaststelling van rollen – andere rollen dan die van downstreamgebruiker of fabrikant/importeur

Vraag	Rol	Aanvullende informatie, voorbeelden
<p>Bent u in de EER gevestigd en slaat u uitsluitend stoffen, als zodanig of in een mengsel, op of brengt u deze in de handel door deze aan een derde te leveren of beschikbaar te maken, ongeacht of dit tegen betaling of niet gebeurt?</p>	<p>Distributeur: actor die uitsluitend stoffen, als zodanig of in een mengsel, opslaat en in de handel brengt</p> <p>U bent geen downstreamgebruiker, maar hebt wel verplichtingen krachtens REACH</p> <p>Ga naar aanhangsel 1 van dit richtsnoer.</p>	<p>Als distributeur in de zin van REACH kunt u alleen opslaan en stoffen en mengsels ter beschikking van derden stellen (bv. via wederverkoop).</p> <p>Als u enige activiteit met de stof onderneemt die krachtens REACH als "gebruik" is gedefinieerd, en de stof niet slechts opslaat of in de handel brengt, dan wordt u als een downstreamgebruiker beschouwd en is tabel 4 van toepassing.</p>
<p>Brengt u uw merk aan op een product dat iemand anders heeft vervaardigd?</p>	<p>Re-brander: actor die zijn eigen merk aanbrengt op een product dat iemand anders heeft vervaardigd.</p> <p>U bent geen downstreamgebruiker. U wordt beschouwd als een distributeur en hebt geen verplichtingen krachtens REACH.</p> <p>Ga naar aanhangsel 1 van dit richtsnoer.</p>	<p>Als u, naast het aanbrengen van uw merk, het product ook gebruikt als bedoeld in REACH, bv. door het overbrengen van de stof van de ene recipiënt naar de andere, hebt u als downstreamgebruiker verdere verplichtingen.</p>
<p>Verkoopt u stoffen, mengsels of voorwerpen aan consumenten?</p>	<p>Detailhandelaar: actor die stoffen, mengsels of voorwerpen opslaat en in de handel brengt voor eindgebruikers en/of beroepsmatige gebruikers, vanuit winkels.</p> <p>U bent geen downstreamgebruiker, maar hebt wel verplichtingen krachtens REACH.</p> <p>Ga naar aanhangsel 1 van dit richtsnoer.</p>	<p>Detailhandelaren vormen een subgroep van distributeurs.</p> <p>Als u met de stof een activiteit verricht die door REACH als "gebruik" wordt gedefinieerd (merk op dat bijvoorbeeld het in een recipiënt overbrengen of het mengen van opgeslagen verf door REACH wordt aangemerkt als gebruik), wordt u beschouwd als downstreamgebruiker en is tabel 4 van toepassing.</p>

3 Verzamelen en doorgeven van informatie over uw gebruik van chemische stoffen

Krachtens REACH hangt een doeltreffende communicatie over het veilig gebruik van een stof af van het ondubbelzinnig beschrijven van de gebruiksvormen in termen van REACH. De registranten stellen de chemischeveiligheidsbeoordeling voor de gehele levenscyclus van die stof samen op basis van informatie die van verderop in de toeleveringsketen wordt ontvangen. Als de informatie die registranten in eerste instantie ontvangen duidelijk en correct is, kunnen zij duidelijke en correcte informatie over het veilig gebruik van de stof verderop in de toeleveringsketen doorgeven.

In dit hoofdstuk wordt de levenscyclusbenadering van de chemischeveiligheidsbeoordeling krachtens REACH toegelicht (paragraaf 3.2). Er wordt beschreven hoe de gebruiksvormen van de downstreamgebruiker aan de leveranciers kunnen worden doorgegeven: collectieve communicatie via sectororganisaties (paragraaf 3.3), die in de huidige ervaring als meest praktisch wordt beschouwd, en directe communicatie met de leverancier (paragraaf 3.4). Tot slot wordt in dit hoofdstuk ook uitgelegd wat leveranciers moeten doen als zij informatie over de gebruiksvormen van de downstreamgebruiker ontvangen (paragraaf 3.5).

3.1 Inleiding

Artikel 37, lid 2

Elke downstreamgebruiker heeft het recht een bepaald gebruik, minimaal in de vorm van de beknopte algemene beschrijving van het gebruik, schriftelijk (op papier of elektronisch) aan de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker die hem een stof als zodanig of in een mengsel levert, mee te delen teneinde er een geïdentificeerd gebruik van te maken. Bij het meedelen van een gebruik verstrekt hij voldoende informatie om de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker die de stof heeft geleverd, in staat te stellen een blootstellingsscenario of in voorkomend geval een gebruiks- en blootstellingscategorie, voor dit gebruik op te stellen in het kader van de chemischeveiligheidsbeoordeling door de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker.

REACH geeft downstreamgebruikers het recht om een gebruik hogerop in de toeleveringsketen bekend te maken aan hun leverancier³⁰. Dit kan voorafgaand aan registratie worden gedaan om ervoor te zorgen dat het gebruik wordt gedekt. Het kan ook na de registratie worden gedaan, omdat het gebruik of de gebruiksvoorwaarden niet vallen onder het blootstellingsscenario dat de downstreamgebruiker heeft ontvangen.

Het is geen verplichting en u hoeft uw gebruik niet hogerop in de toeleveringsketen door te geven. Zo is het mogelijk dat u om redenen van vertrouwelijkheid uw gebruik niet aan anderen kenbaar wilt maken. In dat geval moet u zelf de chemischeveiligheidsbeoordeling uitvoeren, als die voor die stof vereist is (zie hoofdstuk 5).

Als de downstreamgebruiker van plan is het gebruik aan de leverancier bekend te maken, moet hij ervan bewust zijn dat de leverancier moet voldoen aan bepaalde tijdlijnen, zoals aangegeven in artikel 37, lid 3. Voor geregistreerde stoffen moet de leverancier minstens 1 maand voor de volgende levering of binnen 1 maand na het verzoek, afhankelijk van welke later is, hieraan voldoen. Voor geleidelijk geïntegreerde stoffen waarvoor de laatste registratietermijn nog van toepassing is, moet de leverancier, mits het verzoek is gedaan, minimaal 12 maanden voor deze termijn hieraan voldoen (d.w.z. vóór 1 juni 2017). Zie paragraaf 3.5 voor nadere informatie.

³⁰ Dit recht is niet van toepassing op afnemers van voorwerpen.

Het kenbaar maken van gebruiksvormen aan de leverancier is een essentiële stap in de hele procedure, met name voor gevaarlijke stoffen waarvoor een chemischeveiligheidsrapport vereist is voor de registratie ervan. Als downstreamgebruiker moet u voldoen aan de voorwaarden voor veilig gebruik die in het chemischeveiligheidsrapport zijn vastgesteld (zie hoofdstuk 4). Daarom is het in uw belang dat i) uw gebruik voorafgaand aan registratie bij de registrant bekend is en ii) de chemischeveiligheidsbeoordeling door de registrant gebaseerd is op de feitelijke gebruiksvoorwaarden verderop in de toeleveringsketen.

Registranten worden aangemoedigd om actief bekend te maken, bijvoorbeeld op hun website, welke stoffen zij van plan zijn te registreren en welke gebruiksvormen zij onder hun registratie willen laten vallen. Een andere goede manier om te controleren of uw gebruik wordt gedekt, is het bekijken van rubriek 1 van het betreffende veiligheidsinformatieblad. Als het gebruik daarin wordt vermeld, dan valt het waarschijnlijk ook onder de aanstaande registratie en het latere blootstellingsscenario. Ook andere technische informatie van de website van de leverancier of een sectororganisatie kan verzekeren dat het gebruik wordt gedekt. Als u nog altijd twijfelt of uw gebruik van de stof wordt gedekt, dient u rechtstreeks met uw leverancier contact op te nemen.

3.2 Levenscyclus van een stof

Krachtens REACH moeten de chemischeveiligheidsbeoordelingen van registranten alle levenscyclusfasen behandelen van de ondersteunde gebruiksvormen van de stoffen die zij beogen te registreren. De registranten moeten overwegen of onderstaande zes levenscyclusfasen van toepassing zijn op hun stof en daarmee op hun chemischeveiligheidsbeoordeling ervan. Hiervoor hebben zij informatie van hun downstreamgebruikers nodig³¹.

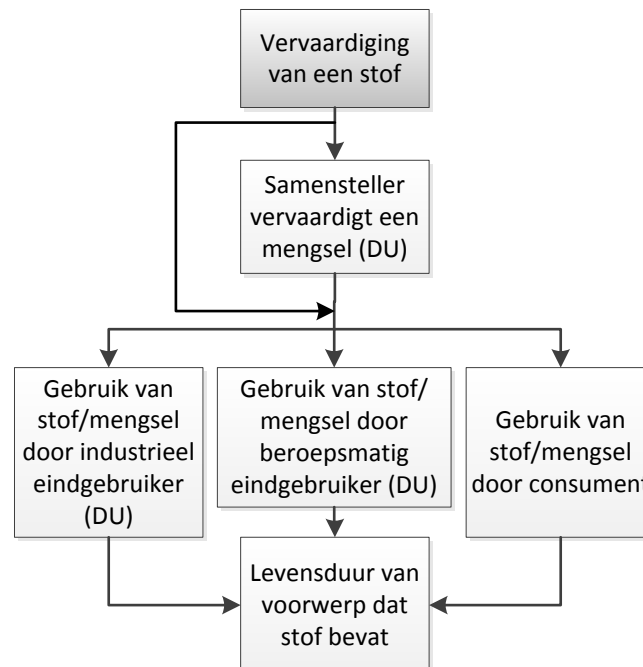
1. Vervaardiging: Een stof wordt uit grondstoffen en/of tussenproducten vervaardigd. Activiteiten met de stof tijdens de vervaardiging, zoals chemische verwerking of overbrengen van de stof, worden als vervaardiging beschouwd. Deze levenscyclusfase heeft geen betrekking op downstreamgebruikers.
2. Formulering: Een stof wordt overgebracht en gemengd met andere stoffen om als een mengsel in de handel te worden gebracht. Dit is de activiteit van samenstellers.
3. Gebruik op industriële locaties: Onder deze levenscyclusfase vallen alle gebruiksvormen van een stof die op industriële locaties worden uitgevoerd. De stof kan op veel manieren worden gebruikt, zoals: als grondstof in een proces, als technische hulpstof, voor reiniging of sterilisatie, voor verwerking in een voorwerp. Samengevat vallen onder gebruik op industriële locaties activiteiten van industriële eindgebruikers, onder wie producenten van voorwerpen.
4. Gebruik door beroepsmatige werknemers: Zoals de naam aangeeft, vallen onder deze levenscyclusfase alle activiteiten van een stof die door beroepsmatige werknemers worden uitgevoerd. Deze activiteiten vinden niet op industriële locaties plaats en daardoor is de aard van blootstelling die eruit voortvloeit anders: ze kunnen overal plaatsvinden, de potentiële gebruikersgroep is groot en de door een enkele gebruiker gebruikte hoeveelheid is doorgaans kleiner dan bij industrieel gebruik. Onder deze levenscyclusfase vallen de activiteiten van beroepsmatige eindgebruikers, onder wie ambachtslieden, schoonmakers, ambtenaren en ondernemers.

³¹ Zie paragraaf 2.1 voor de in onderstaande stappen genoemde rollen.

5. Gebruik door consumenten: Onder deze levenscyclusfase vallen alle gebruiksvormen van een stof die door consumenten worden uitgevoerd. Consumenten worden in het kader van REACH niet als downstreamgebruikers beschouwd.
6. Levensduur van voorwerp: Als een stof in een voorwerp terecht komt, wordt de zogeheten levensduur van dat voorwerp onder deze levenscyclusfase beschouwd. In lekentermen betekent dit het gebruik van het voorwerp (hetzij door industriële gebruikers, beroepsmatige gebruikers of consumenten), maar het moet opgemerkt worden dat het gebruik van een voorwerp niet het "gebruik" betekent zoals bedoeld in artikel 3, lid 24, van REACH.

Het is belangrijk om op te merken dat informatie over het afval dat in elke fase ontstaat en de mogelijke uitstoot uit afvalverwerking relevant kan zijn en daarom, indien beschikbaar, aan de leverancier moet worden doorgegeven om het registratieproces te ondersteunen.

Figuur 3 hieronder geeft een vereenvoudigde weergave van mogelijke gebruiksvormen in elke levenscyclusfase van de stof.



Figuur 3 Schematische weergave van mogelijke gebruiksvormen van een stof in verschillende levenscyclusfasen. De gebruiksvormen van downstreamgebruikers zijn aangegeven met "(DU)".

3.3 Doorgeven van informatie over gebruiksvormen via sectororganisaties

Collectieve communicatie via sectororganisaties, indien deze aanwezig zijn, is een efficiënte manier gebleken voor het hanteren van de communicatiestroom over gebruiksvormen.

De gangbare benadering is dat sectororganisaties informatie van hun leden verzamelen over de taken en activiteiten en het opstellen van "use mappings". In use mappings worden het gebruik en de gebruiksvoorwaarden van stoffen binnen hun sector bijeengebracht. Hieronder dient, voor zover mogelijk, de gehele levenscyclus van de stoffen als zodanig, in mengsels of in voorwerpen te vallen.

De gebruiksvormen worden in één of meer standaardbeschrijving(en) van gebruik voor de sector gedocumenteerd. Deze beschrijvingen worden gepubliceerd op de websites van de sectororganisatie en bestaan doorgaans uit:

- Een korte algemene beschrijving van het gebruik, bestaande uit:
 - een korte verbale/technische beschrijving van het gebruik; en
 - een overeengekomen verzameling gebruiksdirectieven voor dat gebruik; en
- Een kenmerkende verzameling operationele omstandigheden en risicobeheersmaatregelen voor dat gebruik, bij voorkeur uitgedrukt in de vorm van geharmoniseerde elementen voor de schatting van blootstelling van werknemers (industriële of beroepsmatige), het milieu en consumenten. Hierbij gaat het bijvoorbeeld om:
 - een algemeen blootstellingsscenario voor de blootstelling van werknemers;
 - een specifieke milieu-emissiecategorie voor dat gebruik; en
 - een specifieke determinant voor blootstelling van consumenten voor dat gebruik (indien van toepassing).

Dergelijke sectorspecifieke beschrijvingen weerspiegelen het algemeen begrip binnen de toeleveringsketen van de typerende gebruiksvormen en gebruiksvoorwaarden voor een stof. Ze helpen ook bij het doorgeven van informatie aan leveranciers zonder vertrouwelijke bedrijfsinformatie bekend te maken of gedetailleerde informatie over uw gebruik te hoeven documenteren.

U dient contact op te nemen met uw organisatie om te weten of er dergelijke gestandaardiseerde gebruiksbeschrijvingen voor uw sector bestaan. Als dit het geval is, dient u te bevestigen dat uw gebruik en gebruiksvoorwaarden onder deze standaardbeschrijvingen vallen. Voor de typerende gebruiksvormen binnen een bepaalde sector is dit naar verwachting het geval. U dient ook te controleren of u de veiligheidsaanbevelingen die in deze geharmoniseerde elementen zijn gedocumenteerd begrijpt, aangezien u de uitgebreide veiligheidsinformatiebladen, die voortkomen uit de use mappings op sectorniveau, moet naleven. Mocht u nog twijfelen, neemt u dan contact op met uw sectororganisatie.

Het kan ook zijn dat dergelijke gestandaardiseerde gebruiksbeschrijvingen nog niet in uw sector bestaan, en dat de sectororganisatie contact met u opneemt. In dat geval moet u in staat zijn om de vragen van uw organisatie te beantwoorden door uw gebruik in de geharmoniseerde terminologie te beschrijven. Voor het verzamelen van gebruiksinformatie zijn sjablonen ontwikkeld. U dient te begrijpen welke gestandaardiseerde elementen er zijn gemaakt en welke informatie u aan uw sectororganisatie moet verstrekken om de informatie op sectorniveau te bundelen.

Voor stoffen die nog moeten worden geregistreerd, gebeurt het verzamelen en bundelen van informatie over de gebruiksvormen bij voorkeur via sectororganisaties, waar mogelijk. Het is in uw voordeel om de door uw sectororganisatie opgevraagde informatie te verstrekken om gestandaardiseerde gebruiksbeschrijvingen te ontwikkelen, maar het is geen verplichting.

3.3.1 Belangrijkste elementen bij het doorgeven van informatie over gebruiksvormen via sectororganisaties

De belangrijkste elementen waarmee u bekend moet zijn om een duidelijke en gestandaardiseerde definitie van uw gebruik te verkrijgen, zijn de volgende.

Een korte verbale/technische beschrijving van het gebruik

Het is wenselijk dat de verbale beschrijving van typerende gebruiksvormen binnen een sector geharmoniseerd is op sectorniveau. Geef voor uw gebruiksvormen uitleg over de processen en

activiteiten die u uitvoert met de stof (samenstellers) of mengsels (samenstellers en eindgebruikers), zodat er op sectorniveau een harmonisatie kan plaatsvinden.

Gebruiksdescriptoren

De verbale gebruiksbeschrijving wordt ondersteund door een systeem van standaard gebruiksdescriptoren die de verschillende aspecten van een bepaald gebruik kenmerken. Hierbij gaat het om de belangrijkste gebruiksector (industriële gebruikers, beroepsmatige gebruikers of consumenten), sectoren waar eindgebruik van de stof kan plaatsvinden (SU's), toepassingstechnieken of processtypen omschreven vanuit beroepsmatig perspectief (PROC's), brede gebruiksvoorwaarden omschreven vanuit milieuperspectief (ERC's), chemisch producttype waarin de stof voor eindgebruik wordt geleverd (PC's) en voorwerptypen waarin de stof terechtkomt (AC's). Zie voor meer informatie over het gebruiksdescriptorsysteem het *Richtsnoer voor IR&CSA*, hoofdstuk R.12³².

Veel gebruiksdescriptoren zijn opgenomen als invoerelementen in de algemeen gebruikte blootstellingsbeoordelingsinstrumenten. Er is in deze instrumenten een verband tussen de gebruiksdescriptor en de aannames over de betreffende blootstelling ingebouwd. Wees ervan bewust dat de keuze van de gebruiksdescriptor van grote invloed kan zijn op de uitkomst van de blootstellingsbeoordeling.

Algemene blootstellingsscenario's (GES)

In algemene blootstellingsscenario's worden de typerende gebruiksvoorwaarden voor een typerend product of proces binnen een sector gedocumenteerd. De gebruiksvoorwaarden worden uitgedrukt in een vorm die in de algemeen gebruikte blootstellingsbeoordelingsinstrumenten kan worden ingevoerd. De toepasbaarheid van een GES kan betrekking hebben op bereiken van stoffeigenschappen (bv. dampdrukclassen of DNEL-classes). GES's zijn vooral ontwikkeld om gebruiksvoorwaarden die relevant zijn voor de blootstelling van werknemers te behandelen³³. Sommige sectoren hebben ook milieublootstelling in de GES's opgenomen.

Specifieke milieu-emissiecategorieën (SpERC's)

Specifieke milieu-emissiecategorieën beschrijven de typerende gebruiksvoorwaarden voor producten en processen in een sector vanuit het milieuperspectief. Hierbij gaat het om de emissiefactoren die voortvloeien uit de gebruiksvoorwaarden. De gebruiksvoorwaarden worden uitgedrukt in een vorm die in de algemeen gebruikte blootstellingsbeoordelingsinstrumenten kan worden ingevoerd. SpERC's worden op de website van de sectororganisaties gepubliceerd.

Specifieke determinanten voor blootstelling van consumenten (SCED's)

Specifieke determinanten voor blootstelling van consumenten beschrijven de typerende gebruiksvoorwaarden met betrekking tot stoffen in consumentenproducten. De gebruiksvoorwaarden worden uitgedrukt in een vorm die in de algemeen gebruikte blootstellingsbeoordelingsinstrumenten kan worden ingevoerd. Hierbij gaat het om informatie over de concentratie, toepassingsvorm van producten en verzamelingen informatie met betrekking tot de gewoonten en praktijken van consumenten (bv. frequentie van gebruik, afmetingen van ruimtes).

GES's, SpERC's en SCED's worden door veel sectororganisaties ontwikkeld.

³² Zie voor het gebruiksdescriptorsysteem het *Richtsnoer voor IR&CSA*, hoofdstuk R.12, [beschikbaar op echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

³³ Merk op dat het begrip "algemeen blootstellingsscenario" ook kan worden gebruikt voor een verzameling voorwaarden voor *veilig* gebruik. In dit geval zijn de in het algemene blootstellingsscenario verzamelde gebruiksvoorwaarden als veilig beoordeeld.

3.4 Informatie over gebruiksvormen rechtstreeks aan de leverancier doorgeven

Communicatie via sectororganisaties is soms niet mogelijk, bijvoorbeeld wanneer de gebruiksvormen onregelmatig of uitzonderlijk zijn, of wanneer er geen geschikte sectororganisatie is. In zulke gevallen moet u uw gebruik en gebruiksvoorwaarden rechtstreeks aan uw leverancier doorgeven zodat ze in de chemischeveiligheidsbeoordeling kunnen worden opgenomen.

Als u een samensteller of een producent van voorwerpen bent, kunt u ook informatie bij uw klanten verzamelen over de voorzienbare gebruiksvormen van uw producten verderop in de toeleveringsketen, met het oog op het doorgeven van informatie over de gehele levenscyclus van de stof aan uw leverancier. In dit geval moet u uw belangrijkste klanten betrekken bij het verzamelen van informatie over de vormen van gebruik verderop in de toeleveringsketen.

Bij het communiceren met uw leverancier over gebruiksvormen en bij het verzamelen van informatie bij uw klanten en verderop in de toeleveringsketen, wordt u geadviseerd gebruik te maken van de openbaar toegankelijke sjablonen³⁴ of vragenlijsten voor leveranciers die voor het verzamelen van informatie over gebruiksvormen zijn ontwikkeld. Deze bieden houvast over welke informatie over het gebruik en de gebruiksvoorwaarden nodig is voor het opstellen van een chemischeveiligheidsbeoordeling.

3.4.1 Belangrijkste elementen bij het rechtstreeks aan de leverancier doorgeven van informatie over gebruiksvormen

Bij het verzoek om van uw gebruik een geïdentificeerd gebruik te maken moet u informatie over uw eigen operationele omstandigheden en risicobeheersmaatregelen verstrekken op basis waarvan de leverancier een blootstellingsscenario kan opstellen waaronder uw gebruik valt. Dit dient bijvoorbeeld het volgende te omvatten:

- korte beschrijving van proces/activiteit
- korte beschrijving van voorwerptype waarin u de stof verwerkt
- toepasselijke descriptor³⁵
- toepasselijke SpERC
- fysische toestand van de stof (vast of niet)
- duur en frequentie van blootstelling
- procestemperatuur, indien verhoogd
- buiten- of binnenactiviteit
- voor binnenactiviteit: of er plaatselijke afzuiging beschikbaar is
- aanwezige ademhalingsbescherming en type
- aanwezige oogbescherming en type (veiligheidsbril)

³⁴ Zie het gedeelte voor downstreamgebruikers op de website van ECHA (echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users).

³⁵ Zie het *Richtsnoer voor IR&CSA, hoofdstuk R.12* op echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

- aanwezige handbescherming en type (handschoenen)
- concentratie van de stof in een mengsel
- emissiesnelheid vanuit uw processen naar water, lucht en bodem (indien aanwezig)
- aanwezige risicobeheersmaatregelen ten aanzien van het milieu en de efficiëntie ervan
- aanwezige informatie over gemeten blootstellingsgegevens.

Voor gevaarlijkere stoffen en voor gebruiksvormen waarbij hoge blootstelling wordt verwacht, is de standaardverzameling informatie mogelijk niet afdoende voor de registrant om de chemischeveiligheidsbeoordeling te voltooien. U dient hem ervan op de hoogte te stellen of bij uw gebruik bijvoorbeeld aerosolen of stof wordt gevormd, en of uw gebruik mogelijk leidt tot direct contact met de huid of de mond, of betrekking heeft op het aanbrengen op een groot oppervlak binnen. Ook zijn voorvallen in de levensduur van voorwerpen die kunnen leiden tot blootstelling uit voorwerpen relevant om aan de registrant door te geven.

De soort informatie die uw leverancier nodig heeft om een blootstellingsscenario te ontwikkelen, is vergelijkbaar met die welke door sectororganisaties wordt verzameld als zij sectorspecifieke gebruiksbeschrijvingen opstellen. Zie paragraaf 3.3.1 voor toelichtingen op deze elementen. Bij het verzamelen van informatie over uw eigen gebruik dient u uw informatieverzameling te structureren, afhankelijk van de benodigde mate van gedetailleerdheid.

U wordt geadviseerd informatie te verzamelen die snel te vinden is binnen uw organisatie, bijvoorbeeld procesbeschrijvingen, risicobeoordelingen op de werkplek, milieuvergunningen of metingen van emissies of blootstellingen die betrekking hebben op uw producten. Aanhangsel 4 van dit richtsnoer geeft een overzicht van de EU-wetgeving waaruit voor REACH relevante informatie kan worden geput.

Als deze informatie niet volstaat, kunt u voor de ontbrekende informatie ten behoeve van het uitvoeren van een CSA (door u of uw leverancier) mogelijk terecht bij technische deskundigen, verkoopmedewerkers en anderen binnen uw organisatie.

Mocht er dan nog steeds informatie ontbreken, dan moet u daarvoor wellicht externe bronnen raadplegen. Misschien zijn er standaard procesbeschrijvingen van brancheverenigingen of regelgevende instanties. BREF-documenten³⁶ die specifieke processen beschrijven, of emissiescenario-documenten kunnen beschikbaar zijn³⁷. De in het kader van de Biocidenrichtlijn opgestelde technische richtsnoeren³⁸ kunnen van nut zijn voor wat betreft stoffen die worden gebruikt in biociden en soortgelijke toepassingen of processen.

³⁶ Referentiedocumenten voor de beste beschikbare technieken (BREF-documenten) zijn ontwikkeld om de beste beschikbare technieken te tonen voor elke sector die onder het Internationaal Verdrag voor de bescherming van planten (IPPC) valt (beschikbaar op: eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/). Let wel: BREF-documenten bevatten niet noodzakelijkerwijs behandelingsefficiënties voor specifieke stoffen.

³⁷ Emissiescenario-documenten zijn beschikbaar voor diverse sectoren op EU-niveau (Technische Handleiding voor de beoordeling van risico's volgens de Richtlijn nieuwe stoffen en de Biocidenrichtlijn) en via de OESO. Hierin worden specifieke processen beschreven en worden standaard emissiefactoren voor het milieu gegeven.

³⁸ ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/guidance-documents. Merk op dat op 1 september 2013 de Biocidenverordening in werking trad en ECHA het beheer van de regelgeving ten aanzien van biociden overnam. ECHA maakt aanverwante richtsnoeren op zijn website beschikbaar.

3.5 Respons van leveranciers op het ontvangen van informatie over het gebruik door klanten

Zoals in de voorgaande hoofdstukken is beschreven, kan een downstreamgebruiker contact opnemen met zijn leverancier om een gebruik verderop in de toeleveringsketen bekend te maken.

De leverancier die de vraag behandelt, kan een distributeur, een downstreamgebruiker of een fabrikant/importeur zijn die de stof heeft geregistreerd. Als de leverancier een distributeur is, moet hij de informatie onverwijld aan zijn eigen leverancier doorsturen. Als u als downstreamgebruiker de leverancier bent (zoals een samensteller die stoffen als zodanig of in mengsels verderop in de toeleveringsketen levert) hebt u de keuze om de informatie aan uw eigen leverancier door te sturen of de informatie zelf te behandelen.

De leverancier die de vraag behandelt, kan op een aantal manieren reageren, zoals:

- De leverancier kan het gebruik beoordelen en een chemischeveiligheidsbeoordeling bijwerken of opstellen. Indien van toepassing verstrekt de leverancier daarna het resulterende blootstellingsscenario aan de klant.
- De leverancier kan tot de conclusie komen dat hij het gebruik niet als een geïdentificeerd gebruik kan opnemen omdat het niet veilig is voor de menselijke gezondheid of het milieu. In dit geval wordt dit een gebruik dat hij ontraadt. De leverancier moet de gebruiker en ECHA onverwijld op de hoogte stellen van zijn reden(en) voor dat besluit.

Als de leverancier tot de conclusie komt dat het gebruik onveilig is, en de downstreamgebruiker het daarmee oneens is, moeten zij dit verder bespreken. Het is mogelijk dat de beoordeling door de leverancier gebaseerd is op onvolledige of onjuiste informatie, bijvoorbeeld als er geen rekening is gehouden met de specifieke operationele omstandigheden of risicobeheersmaatregelen die op de locatie aanwezig zijn. Als dit het geval is, dan dient de downstreamgebruiker aanvullende informatie over de gebruiksvoorwaarden te leveren waarmee de leverancier zijn beoordeling kan herzien.

Als de leverancier nog altijd tot de conclusie komt dat het gebruik onveilig is en hij de redenen meedeelt, dan kan de levering van de stof worden voortgezet als de downstreamgebruiker zelf een chemischeveiligheidsbeoordeling (DU CSA) uitvoert en aantoont dat het gebruik veilig is (zie hoofdstuk 5).

De leverancier moet mogelijk de aan klanten verstrekte informatie bijwerken, zoals het veiligheidsinformatieblad of informatie volgens artikel 32.

De leverancier moet zich bij het opstellen of bijwerken van het chemischeveiligheidsrapport aan de volgende termijnen houden:

- Voor stoffen die nog niet zijn geregistreerd: het gebruik moet vóór de registratietermijn in het chemischeveiligheidsrapport en het resulterende uitgebreide veiligheidsinformatieblad worden opgenomen, mits de downstreamgebruiker zijn verzoek minstens 12 maanden voor die termijn heeft gedaan.
- Voor geregistreerde stoffen: het gebruik moet in het chemischeveiligheidsrapport en het resulterende uitgebreide veiligheidsinformatieblad worden opgenomen voordat hij de volgende levering van de stof of het mengsel aan de downstreamgebruiker doet, mits het verzoek minstens één maand voor de levering (of binnen één maand na het verzoek, afhankelijk welke later is) is gedaan.

Het kan voorkomen dat om geldige redenen geen van de actoren in de toeleveringsketen het gebruik beoordeelt. In dat geval moet de gebruiker verderop in de toeleveringsketen

onverwijld op de hoogte worden gesteld en moet hij alternatieve stappen nemen om zijn verplichtingen na te komen.

Een mogelijk stap is het gebruikmaken van een andere leverancier die zijn gebruik/gebruiksvoorwaarden ondersteunt. Als er geen andere leverancier is die zijn gebruiksvoorwaarden ondersteunt, moet de downstreamgebruiker overwegen om de maatregelen in het blootstellingsscenario dat hij ontvangt, toe te passen. In het andere geval, als de downstreamgebruiker het gebruik onder zijn omstandigheden veilig acht, kan hij dit aantonen door een chemischeveiligheidsrapport van downstreamgebruikers op te stellen (zie paragraaf 4.4). Een andere mogelijkheid om zijn verplichtingen na te komen is om de stof of het proces te vervangen door een veiliger alternatief.

4 Downstreamgebruikers en blootstellingsscenario's

In dit hoofdstuk worden de verplichtingen van een downstreamgebruiker na ontvangst van informatie van de leverancier beschreven. Er worden met name richtsnoeren gegeven over hoe een downstreamgebruiker kan bepalen of zijn gebruik en/of gebruiksvoorwaarden door deze informatie worden ondersteund. Ook wordt beschreven wat er op basis van het resultaat van die beoordeling moet worden gedaan.

4.1 Wettelijke eisen ten aanzien van de naleving door downstreamgebruikers van de informatie die van de leverancier wordt ontvangen

Artikel 37, lid 5

5. Door elke downstreamgebruiker worden passende maatregelen vastgesteld, toegepast en, indien passend, aanbevolen om de risico's afdoende te beheersen die zijn vastgesteld in:

(a) de aan hem verstrekte veiligheidsinformatiebladen; of

(b) zijn eigen chemischeveiligheidsbeoordeling;

(c) enige informatie over risicobeheersmaatregelen die hem overeenkomstig artikel 32 is verstrekt.

Als downstreamgebruiker bent u verplicht om de passende maatregelen waarmee u risico's kunt beheersen, vast te stellen en toe te passen. Deze maatregelen worden normaliter door de leverancier via het veiligheidsinformatieblad aan u doorgegeven.

Als u aan klanten levert, moet u mogelijk passende maatregelen aan hen doorgeven. Hoofdstuk 7 geeft uitgebreide richtsnoeren voor samenstellers die mengsels leveren.

De downstreamgebruiker moet voor gevaarlijke stoffen en mengsels een veiligheidsinformatieblad ontvangen. Het veiligheidsinformatieblad kan één of meer blootstellingsscenario's als bijlage bevatten. Blootstellingsscenario's beschrijven de omstandigheden waaronder een stof, als zodanig of in mengsels, veilig kan worden gebruikt. Hierover wordt uitleg gegeven in hoofdstuk 1 van dit richtsnoer. Nadere informatie over blootstellingsscenario's wordt gegeven in deel D van het *Richtsnoer voor IR&CSA*³⁹.

Artikel 37, lid 4, heeft betrekking op de verplichting een chemischeveiligheidsrapport op te stellen voor elk gebruik dat buiten de in een blootstellingsscenario beschreven voorwaarden valt, tenzij er specifieke situaties van toepassing zijn. Deze gevallen worden beschreven in paragraaf 4.4.2.

Artikel 37, lid 4

De downstreamgebruiker van een stof, als zodanig of in een mengsel, stelt een chemischeveiligheidsrapport overeenkomstig bijlage XII op voor elk gebruik dat niet overeenkomt met de voorwaarden die beschreven zijn in een blootstellingsscenario dat, of in voorkomend geval in een gebruiks- en blootstellingscategorie die, hem in een veiligheidsinformatieblad is verstrekt of voor elk gebruik dat hem door zijn leverancier is afgeraden.

...

³⁹ echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

Daarom is de eerste stap wanneer u een veiligheidsinformatieblad en bijgevoegd(e) blootstellingsscenario('s) ontvangt het controleren of uw gebruik en/of gebruiksvoorwaarden onder dat scenario vallen. Als u de stof verderop in de toeleveringsketen levert (bv. u bent een samensteller van mengsels), dan dient u ook te beoordelen of de voorzienbare gebruiksvormen van uw producten die de stof bevatten, vallen onder de blootstellingsscenario's die u van uw leveranciers hebt ontvangen.

Wanneer u controleert of uw gebruik en gebruiksvoorwaarden eronder vallen, kan de uitkomst van zo'n controle leiden tot de volgende situaties.

1. Gebruik, operationele omstandigheden en risicobeheersmaatregelen komen overeen met die welke in het blootstellingsscenario zijn beschreven (zie paragraaf 4.3 van dit richtsnoer voor meer details).
2. Gebruik, operationele omstandigheden en risicobeheersmaatregelen komen niet exact overeen met die welke in het blootstellingsscenario zijn beschreven, maar er kunnen aanpassingen worden gemaakt om de verschillen te verkleinen en minimaal een gelijkwaardig blootstellingsniveau te handhaven (zie paragraaf 4.2.4 van dit richtsnoer).
3. Gebruik en/of gebruiksomstandigheden vallen niet onder het blootstellingsscenario. In dit geval hebt u meerdere mogelijkheden en moet u beslissen welke verdere stappen u moet zetten. Paragraaf 4.4 van dit richtsnoer geeft meer informatie. U hoeft geen verder stappen te nemen⁴⁰ als u vrijgesteld bent van het opstellen van uw eigen CSR overeenkomstig een van de andere letters van artikel 37, lid 4, van REACH.

Het controleren van het gebruik en de gebruiksvoorwaarden wordt in onderstaande paragraaf 4.2 en in de *Wegwijzer 13 "Hoe ga ik als downstreamgebruiker met blootstellingsscenario's om?"*⁴¹ toegelicht.

De verplichtingen volgens artikel 37 worden bepaald door het ontvangen van een veiligheidsinformatieblad met een registratienummer (artikel 39, lid 1, van REACH).

4.2 Controleren of het gebruik en de gebruiksvoorwaarden onder het blootstellingsscenario vallen

Om uw gebruik en uw gebruiksvoorwaarden te kunnen vergelijken met de informatie in het blootstellingsscenario, moet u mogelijk informatie verzamelen over uw eigen gebruik en de voorzienbare gebruiksvormen van uw producten door uw klanten. Voorbeelden van informatiebronnen zijn documentatie die is opgesteld in verband met andere wetgeving (bv. de Richtlijn chemische agentia⁴², documenten betreffende overeenstemming met milieuvergunningen krachtens de Richtlijn inzake industriële emissies⁴³), metingen op de werkplek en/of emissie monitoringgegevens, naast de ervaringen van uw personeel ter plekke,

⁴⁰ Hiermee wordt bedoeld dat er krachtens REACH geen verdere stappen nodig zijn, maar er zijn mogelijk stappen vereist krachtens andere toepasselijke EU-wetgeving inzake de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu (zie aanhangsel 4 voor details).

⁴¹ echa.europa.eu/practical-guides.

⁴² Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (Richtlijn chemische agentia). De richtlijn is beschikbaar op eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:01998L0024-20070628:EN:NOT.

⁴³ Richtlijn 2010/75/EU van het Europees Parlement en van de Raad van 24 november 2010 inzake industriële emissies (geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging).

zoals technische deskundigen en verkoopmedewerkers. Hoe gedetailleerd de vereiste informatie moet zijn, is afhankelijk van de mate van gedetailleerdheid van de informatie in het blootstellingsscenario. De betekenis van belangrijke begrippen die in dit hoofdstuk worden gebruikt, wordt in paragraaf 1.3 van dit richtsnoer gegeven.

4.2.1 Het gebruik controleren

Als eerste stap moet u controleren of uw gebruik en het voorzienbaar gebruik van uw producten zijn opgenomen in het "geïdentificeerde gebruik" in de bij het veiligheidsinformatieblad gevoegde blootstellingsscenario's. Geïdentificeerd gebruik wordt in het veiligheidsinformatieblad genoemd, doorgaans in rubriek 1.2 en in het titeldeel van de bijgevoegde blootstellingsscenario's. De benaming dient overeen te komen met de titel van het blootstellingsscenario, alhoewel het titeldeel van het blootstellingsscenario aanvullende informatie kan bevatten (bv. lijst van gebruiksdescriptoren) die niet noodzakelijkerwijs in rubriek 1.2 van het veiligheidsinformatieblad staat⁴⁴. Er kunnen verschillende blootstellingsscenario's met verschillende gebruiksvoorwaarden bestaan die betrekking hebben op hetzelfde geïdentificeerde gebruik. Andersom kan er ook één blootstellingsscenario worden gebruikt voor meerdere vormen van geïdentificeerd gebruik met soortgelijke gebruiksomstandigheden. Een standaardsysteem voor het beschrijven van gebruik wordt gegeven in hoofdstuk R.12 van het *Richtsnoer voor IR&CSA* en in Chesar-handleiding 2⁴⁵.

4.2.2 Processen/activiteiten van het blootstellingsscenario controleren

De tweede stap is het controleren of uw processen/activiteiten worden gedekt. De activiteiten/processen worden in rubriek 1 van het blootstellingsscenario beschreven in een korte tekst en/of lijst van gebruiksdescriptoren (d.w.z. PROC's en ERC's⁴⁶). Bij de activiteiten betreffende het geïdentificeerde gebruik gaat het alleen om activiteiten waarbij blootstelling aan de stof of stoffen in het mengsel in kwestie wordt verwacht. Ga na of u activiteiten met de stof of stoffen in mengsel verricht die niet in het scenario voorkomen en tot een hogere of andere blootstelling kunnen leiden dan voorzien in het scenario.

4.2.3 De gebruiksvoorwaarden (OC en RMM) controleren

4.2.3.1 Vergelijken van operationele omstandigheden (OC's)

Vergelijk de informatie in het blootstellingsscenario met uw eigen operationele omstandigheden. Als u een risicobeoordeling in het kader van de Richtlijn chemische agentia hebt uitgevoerd, kunt u die informatie gebruiken voor de nalevingscontrole. Informatie uit milieuvergunningaanvragen kan ook waardevol zijn. Verschillen tussen de beschrijving van gebruiksvoorwaarden in het blootstellingsscenario en uw eigen praktijk betekenen niet altijd dat het gebruik niet wordt gedekt. In paragraaf 4.2.4 van dit richtsnoer kunt u informatie vinden over het controleren of uw gebruiksvoorwaarden onder het blootstellingsscenario vallen.

⁴⁴ Het wordt aanbevolen om een mogelijk lange lijst gebruiksdescriptoren in rubriek 1.2 van het veiligheidsinformatieblad te vermijden. Alternatieve en meer praktische manieren worden vermeld in het *Richtsnoer voor het samenstellen van veiligheidsinformatiebladen* (paragraaf 4.1), beschikbaar op echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁴⁵ Het *Richtsnoer voor IR&CSA* van ECHA is beschikbaar op echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment; Chesar-handleidingen zijn beschikbaar op chesar.echa.europa.eu/web/chesar/support/manuals-tutorials.

⁴⁶ Gebruiksdescriptoren zoals PROC's en ERC's worden gedefinieerd in het *Richtsnoer voor IR&CSA, hoofdstuk R12 – Gebruiksdescriptorsystemen*, beschikbaar op echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

Het blootstellingsscenario kan ook factoren vermelden die een beschrijving geven van basisparameters betreffende de directe omgeving of de werkplaats (bijvoorbeeld het beschikbare luchtvolume) waarnaar emissie van de stoffen plaatsvindt. Deze informatie is van belang bij het schatten van de blootstelling, aangezien zij bijvoorbeeld iets zegt over de verdunning van een stof in de natuurlijke, werkplaats- of consumentenomgeving.

4.2.3.2 Vergelijken van risicobeheersmaatregelen (RMM's)

Vergelijk de informatie over risicobeheersmaatregelen, inclusief hun doeltreffendheid, met de maatregelen die u toepast.

De belangrijkste informatie met betrekking tot risicobeheersmaatregelen is die over de doeltreffendheid ervan. Het is de mate waarin de blootstelling of emissie op de doelplek wordt teruggedrongen door de toepassing van de risicobeheersmaatregel (zo dringt afzuiging ter plekke de concentratie van de stof in de werkplaatslucht met 50 % terug, terwijl handschoenen de blootstelling van de huid met 80 % verminderen). In sommige gevallen moet u mogelijk kwalitatieve aannames maken als de numerieke waarden niet vergelijkbaar zijn, bijvoorbeeld als het blootstellingsscenario vermeldt dat een afgasverbrander 95 % van de organische verbindingen in het afgas moet vernietigen en u alleen informatie hebt over de concentratie van organische koolstof in het uitgestoten afgas. Om erachter te komen hoe doeltreffend uw risicobeheersmaatregelen zijn, dient u te overleggen met het technisch personeel en/of onderhoudsinstructies of meetprotocollen van technische inrichtingen te raadplegen. Ook kunnen producenten van die inrichtingen informatie verstrekken over werking en effectiviteit.

Tabel 9 Risicobeheersmaatregelen controleren

Informatie in blootstellingsscenario	Uitkomst van uw controle
<ul style="list-style-type: none"> • Halfgelaatsmasker (beschermingsfactor 10 verondersteld) • Dragen van handschoenen (nitril) verplicht • Geen omgevingsgerichte maatregelen nodig onder gegeven operationele gebruiksomstandigheden 	<ul style="list-style-type: none"> • Er worden geschikte halfgelaatsmaskers gedragen • Er worden geschikte handschoenen gebruikt • Er worden geen omgevingsmaatregelen toegepast
Verfresten en lege blikken moeten als gevaarlijk afval worden verwijderd	Afval wordt verwijderd als gevaarlijk afval

U kunt er zeker van zijn dat uw risicobeheersmaatregelen worden gedekt als zij ten minste even doeltreffend zijn als aangegeven in dat scenario. Dit is bijvoorbeeld het geval als u halfgelaatsmaskers met beschermingsfactor 25 gebruikt, terwijl het blootstellingsscenario minimaal beschermingsfactor 10 verplicht stelt.

Merk op dat de doeltreffendheid van een bepaalde risicobeheersmaatregel verschillend kan zijn voor uiteenlopende (groepen van) stoffen. Handschoenen kunnen bijvoorbeeld meer of minder geschikt zijn voor de gebruiksvoorwaarden, of afgasverbranders kunnen organische verbindingen volledig vernietigen maar hebben geen effect op metalen. Neem bij twijfel contact op met de leverancier van het materiaal c.q. de inrichting in kwestie. Het is ook van belang om op te merken dat er bij de beoordeling van de doeltreffendheid van een risicobeheersmaatregel rekening moet worden gehouden met de hiërarchie van risicobeheersmaatregelen, omschreven in wetgeving ten aanzien van werknemers⁴⁷ of de beste

⁴⁷ Richtlijn 98/24/EG van de Raad. Merk op dat in aanhangsel 4 een (niet-uitputtend) overzicht van toepasselijke EU-wetgeving wordt gegeven.

beschikbare technologieën, omschreven in de milieuwetgeving (referentiedocumenten voor de beste beschikbare technieken (BREF's), vastgesteld krachtens zowel de IPPC-Richtlijn als de Richtlijn industriële emissies⁴⁸).

Als u een risicobeheersmaatregel toepast die volgens andere toepasselijke wetgeving hoger in de hiërarchie en doeltreffender dan de risicobeheersmaatregel in het ES wordt geacht, dan kunt u concluderen dat uw gebruiksvoorwaarden worden gedekt. Bijvoorbeeld: het blootstellingsscenario geeft het gebruik van PPE met een efficiëntie van 90% aan en u hebt een afgesloten systeem waaruit restemissies <3% zijn (gelijk aan 97% efficiëntie). In dit geval kan uw risicobeheersmaatregel hoger in de hiërarchie en ook doeltreffender worden geacht, en worden uw gebruiksvoorwaarden daarom gedekt.

4.2.3.3 Discrepantie tussen OC's en RMM's van verschillende leveranciers

Als u een stof bij meer dan één leverancier koopt, ontvangt u mogelijk blootstellingsscenario's en bijdragende scenario's die niet vergelijkbaar zijn. Ze zouden kunnen verschillen in reikwijdte (aantal en typen gedekte gebruiksvormen), in gebruiksvoorwaarden of er kunnen verschillen zijn in de stoffeigenschappen.

U dient te controleren of uw gebruiksvoorwaarden vallen onder de strengste van de ontvangen blootstellingsscenario's. Als dit het geval is, valt uw gebruik ook onder de andere blootstellingsscenario's.

Als uw gebruiksvoorwaarden onder een ander ontvangen blootstellingsscenario vallen, maar niet leiden tot de laagste blootstelling die in alle blootstellingsscenario's aan u is doorgegeven, dan dient een bevoegd persoon het volgende te doen:

- a. verifiëren dat de stof, de eigenschappen en het gebruik ervan feitelijk dezelfde zijn;
- b. bevestigen dat de gekozen maatregelen een veilig gebruik garanderen, zelfs wanneer zij minder streng zijn dan de door andere leveranciers aanbevolen maatregelen;
- c. de motivering voor uw besluit documenteren.

Wanneer blootstellingsscenario's van verschillende leveranciers afwijken, dient u contact op te nemen met uw leveranciers en hen op de hoogte te stellen van de verschillen zodat zij hun blootstellingsscenario's op één lijn kunnen brengen. In het andere geval kunnen een van de in paragraaf 4.4 beschreven stappen worden genomen.

4.2.4 Analogiseren

Als uw gebruiksvoorwaarden enigszins afwijken van het blootstellingsscenario van uw leverancier, kunt u mogelijk aantonen dat de blootstellingsniveaus (voor mensen en het milieu) onder uw gebruiksvoorwaarden gelijkwaardig zijn aan of lager zijn dan die onder de voorwaarden die door de leverancier zijn beschreven. Als dit het geval is, kunt u concluderen dat u ten minste de voorwaarden toepast die in het blootstellingsscenario bij het veiligheidsinformatieblad aan u worden doorgegeven.

De manier waarop u bepaalt of uw voorwaarden gelijkwaardig of lager zijn, wordt "analogiseren" genoemd. Wanneer analogiseren wordt toegepast, kan de aanpassing van een factor worden gecompenseerd door aanpassing van een andere factor. Analogiseren is bedoeld om u een eenvoudige manier te bieden om te controleren of uw voorwaarden "gelijkwaardig" zijn aan de in het blootstellingsscenario omschreven voorwaarden.

Indien van toepassing dient uw leverancier informatie in het blootstellingsscenario te verstrekken om u te helpen bepalen of uw gebruik wordt gedekt door het analogiseren van de determinanten van blootstelling.

⁴⁸ BREF-documenten zijn te downloaden van: eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference.

4.2.4.1 Wanneer is analogiseren van toepassing?

Analogiseren is een wiskundige benadering waarmee de in een blootstellingsscenario beschreven gebruiksvoorwaarden kunnen worden aangepast om te bepalen of de feitelijke gebruiksvoorwaarden op een locatie van een downstreamgebruiker nog altijd onder het blootstellingsscenario vallen. Het veilig gebruik van de stof moet nog altijd worden gegarandeerd. Analogiseren kan het u mogelijk maken om gebruiksvoorwaarden toe te passen die anders zijn dan die in het blootstellingsscenario van de leverancier, zonder verdere stappen zoals beschreven in paragraaf 4.4 te hoeven nemen.

Analogiseren kan uitsluitend worden gedaan als de registrant in zijn CSR een instrument voor schatting van de blootstelling heeft gebruikt om de blootstelling van mensen en het milieu bij specifiek gebruik van de stof te berekenen. Analogiseren kan niet worden gedaan als de registrant zijn beoordeling op gemeten blootstellingsgegevens heeft gebaseerd. De reden hiervoor is dat een beoordeling op basis van gemeten blootstellingsgegevens betrekking heeft op de feitelijke gebruiksvoorwaarden tijdens meting.

Opties voor analogiseren die van toepassing zijn op het blootstellingsscenario waaronder een of meer gebruiksvormen van een stof vallen, moeten door uw leverancier in het uitgebreide veiligheidsinformatieblad voor de aan u geleverde stof worden doorgegeven. Als er geen regels voor analogiseren worden gegeven, dan is analogiseren niet van toepassing op het gebruik van de stof.

Opties voor analogiseren dienen in rubriek 4 van het blootstellingsscenario "Richtsnoer voor de downstreamgebruiker" te worden gegeven, als uw leverancier een blootstellingsscenario volgens het *Richtsnoer voor IR&CSA deel D* en Chesar⁴⁹ heeft opgesteld.

Als analogiseren van toepassing is, dan moet de door de leverancier verstrekte informatie het volgende bevatten:

- de wiskundige methode die moet worden toegepast (dit kan een formule zijn, of een internetverwijzing naar een analogie-instrument of naar hetzelfde instrument voor schatting van de blootstelling als de leverancier voor zijn beoordeling heeft gebruikt);
- de parameters (determinanten van blootstelling) die geanalogueerd kunnen worden;
- de grenzen van analogiseren (tot welke mate de veranderingen in sommige parameters gecompenseerd kunnen worden door variatie in andere parameters).

Aanvullende informatie over de methodologie van analogiseren is beschikbaar in aanhangsel 2 van dit richtsnoer. Voorbeelden van analogiseren worden ontwikkeld en opgenomen in de Wegwijzer "Hoe ga ik als downstreamgebruiker met blootstellingsscenario's om?", beschikbaar op de website van ECHA⁵⁰.

4.2.5 Ontraden gebruik

Als in rubriek 1.2 van het veiligheidsinformatieblad wordt aangegeven dat uw gebruik ontraden wordt, neem dan contact op met uw leverancier, zoals beschreven in paragraaf 3.5.

Als dan bevestigd wordt dat het gebruik ontraden wordt, overweeg dan onderstaande opties:

- stoppen met dit gebruik van de stof als zodanig of in een mengsel;

⁴⁹ Het bijgewerkte deel G van het *Richtsnoer voor IR&CSA* is beschikbaar op echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment; Chesar-handleiding 6, bijlage 1 geeft instructies voor het gebruik van het herziene ES-format in de context van Chesar-ontwikkeling en is te vinden op chesar.echa.europa.eu/support/manuals-tutorials.

⁵⁰ echa.europa.eu/practical-guides.

- overschakelen op een leverancier onder wiens veiligheidsinformatieblad uw gebruik met de nodige risicobeheersmaatregelen valt;
- uitvoeren van een chemischeveiligheidsrapport van downstreamgebruikers om te verifiëren dat het gebruik veilig is.

4.3 Wat te doen als het gebruik en de gebruiksomstandigheden onder het blootstellingsscenario vallen?

Als de conclusie van uw controle is dat uw gebruik onder het ontvangen blootstellingsscenario valt, zijn er geen verdere stappen in het kader van REACH nodig.

U dient echter uw controle en eventuele stappen die u ondernomen hebt om de naleving van de gebruiksvoorwaarden in het blootstellingsscenario te garanderen, inclusief de uitkomst van analogieberekeningen (indien van toepassing), te documenteren. Dit kan relevant zijn om bijvoorbeeld de controle van het gebruik van andere mengsels die u bij dezelfde toepassing gebruikt, te vergemakkelijken. U kunt ook overwegen om nalevingscontrole op te nemen in uw systeem op het gebied van gezondheids-, veiligheids- en milieumanagement. U dient ook alle noodzakelijke veiligheidsinformatie op te nemen in alle veiligheidsinformatiebladen die door u worden opgesteld en aan uw klanten worden verstrekt.

Als u het ES toepast dat u van uw leverancier hebt ontvangen (d.w.z. u past de gebruiksvoorwaarden uit het ES dat u van uw leverancier hebt ontvangen toe), kunt u ook gemeten blootstellingsgegevens gebruiken om aan te tonen dat u binnen de grenzen van het ES werkt. De resultaten uit monitoring van werknemers en het milieu kunnen helpen bij het verifiëren dat de blootstellingsniveaus op uw locatie binnen de waarden van veilig gebruik liggen. Deze informatie kan ook als ondersteunend bewijs voor inspecteurs worden gebruikt. Als uw meetgegevens aangeven dat de toepassing van het blootstellingsscenario kan leiden tot onveilige gebruiksvoorwaarden (bv. RCR > 1 voor mensen of voor het milieu), dan moet u onmiddellijk uw leverancier op de hoogte stellen en stappen nemen om de risico's te beheersen.

4.4 Wat te doen als het gebruik en de gebruiksomstandigheden niet onder het blootstellingsscenario vallen?

Aan de hand van deze paragraaf kan de downstreamgebruiker nagaan wat te doen als zijn gebruik niet onder de gebruiksvoorwaarden van het blootstellingsscenario valt.

4.4.1 Inleiding

Mogelijk hebt u vastgesteld dat het gebruik en/of de gebruiksvoorwaarden van uw stof, als zodanig of in een mengsel, niet vallen onder het blootstellingsscenario dat u van uw leverancier hebt ontvangen. In dit geval biedt REACH een aantal opties, zoals beschreven in artikel 37, lid 4. De volgende lijst geeft een overzicht van de belangrijkste opties die u hebt:

1. uw gebruik kenbaar maken aan uw leverancier zodat het als "geïdentificeerd gebruik" in de chemischeveiligheidsbeoordeling van de leverancier wordt opgenomen. In dit geval moet u contact opnemen met uw leverancier en informatie verstrekken over uw gebruik/gebruiksvoorwaarden (die niet onder het ES vallen), zodat de leverancier zijn beoordeling kan verfijnen en u een bijgewerkt ES kan sturen waaronder uw gebruik/gebruiksvoorwaarden vallen (zie paragrafen 3.3 en 3.4 van dit richtsnoer). De leverancier moet het gebruik binnen één maand of vóór de volgende levering beoordelen, afhankelijk van wat later is; of
2. de in het door u ontvangen blootstellingsscenario beschreven gebruiksvoorwaarden toepassen; of

3. de stof vervangen door een andere stof waarvoor geen blootstellingsscenario vereist is of waarvoor een of meer blootstellingsscenario's beschikbaar zijn waaronder uw gebruiksvoorwaarden vallen. Als alternatief het proces vervangen door een proces waarvoor de stof niet nodig is; of
4. op zoek gaan naar een andere leverancier die de stof met een veiligheidsinformatieblad en blootstellingsscenario waaronder uw gebruik valt; of
5. een chemischeveiligheidsrapport van downstreamgebruikers (DU CSR) opstellen (controleer eerst of er vrijstellingen gelden, zie paragraaf 4.4.2).

De voor- en nadelen van deze opties staan weergegeven in tabel 10.

Tabel 10 Opties als gebruik niet onder blootstellingsscenario valt

Optie	Deze optie is mogelijk de beste als	Voordelen	Nadelen
Er gelden vrijstellingen (zie paragraaf 4.4.2)	Van geval tot geval	Geen aanpassingen in processen of stoffen/mengsels nodig.	
Uw gebruik doorgeven aan uw leverancier (zie 4.4.3)	<ul style="list-style-type: none"> - dit voor u geen vertrouwelijkheidsproblemen oplevert; - u niet weet of uw gebruik wordt gedekt omdat het ontvangen blootstellingsscenario te algemeen of breed is. 	<ul style="list-style-type: none"> - Uit een specifiekere beoordeling door uw leverancier op basis van uw gebruiksvoorwaarden kan naar voren komen dat er geen risico bestaat. - De leverancier kan beter begrijpen hoe een gebruik van een klant wordt gedekt. 	Uw leverancier komt mogelijk niet met een gunstig antwoord.
Gebruiksvoorwaarden toepassen (zie 4.4.4)	<ul style="list-style-type: none"> - uw gebruik niet onder de (soortgelijke) gebruiksvoorwaarden van meerdere blootstellingsscenario's valt; - u problemen hebt op het vlak van andere wetgeving en overweegt uw risicobeheer ook op die terreinen in kwestie aan te passen. 	<ul style="list-style-type: none"> - Zekerheid dat het gebruik wordt beoordeeld en geen risico's oplevert. - Synergievoordeel waar het gaat om de naleving van andere wettelijke verplichtingen. - Mogelijk voordeel op de lange termijn. 	<ul style="list-style-type: none"> - Upgrading van bestaande of invoering van nieuwe risicobeheersmaatregelen kan een kostbare aangelegenheid zijn. - Nieuwe/andere OC's/RMM's kunnen in tegenspraak zijn met andere toepasselijke wetgeving met vast omschreven gebruiksvoorwaarden. - Er zijn mogelijk veranderingen in het proces nodig. - Onnodige extra kosten vanwege RMM's die mogelijk te voorzichtig zijn.
Uw stof of mengsel vervangen (zie 4.4.5)	<ul style="list-style-type: none"> - er maar heel weinig stoffen of mengsels zijn die niet onder het 	<ul style="list-style-type: none"> - Meerdere risico's kunnen worden weggenomen of 	<ul style="list-style-type: none"> - Vervanging kan tijd en geld kosten. - Er zijn mogelijk

	<p>blootstellingsscenario vallen;</p> <p>- u de stoffen/mengsels ook om andere redenen wilt vervangen.</p>	<p>teruggedrongen.</p> <p>- Mogelijke verbetering van productkwaliteit.</p>	<p>veranderingen in het proces nodig.</p> <p>- Vervanging is wellicht niet mogelijk.</p> <p>- Geschikte vervanging is mogelijk nog niet geregistreerd of niet volledig beoordeeld.</p>
<p>Op zoek gaan naar leverancier met blootstellingsscenario waaronder uw gebruik wél valt</p>		<p>Geen veranderingen in huidige praktijk, behalve voor wat betreft het inkopen van grondstoffen.</p>	<p>Verandering van leveringsbron</p>
<p>Chemischeveiligheidsrapport van downstreamgebruikers (4.4.6)</p>	<p>- u geen informatie over uw gebruik wilt bekendmaken; - u genoeg informatie en deskundigheid hebt om de beoordeling uit te voeren;</p> <p>- OC's en RMM's betrekkelijk uniek en niet representatief voor de sector in het algemeen zijn.</p>	<p>- Veilig gebruik wordt aangetoond en gedocumenteerd.</p> <p>- U kunt de stof blijven gebruiken.</p>	<p>- Geld en enige deskundigheid zijn vereist.</p> <p>- Veranderingen in het proces zijn mogelijk nodig als een afdoende beheersing van de risico's met de bestaande gebruiksvoorwaarden niet kan worden aangetoond.</p>

4.4.2 Gelden er vrijstellingen voor het opstellen van een chemischeveiligheidsrapport van downstreamgebruikers?

Als uw gebruik niet onder het blootstellingsscenario valt, stelt artikel 37, lid 4, dat u een chemischeveiligheidsrapport moet opstellen, tenzij een van de zes vrijstellingen in dezelfde bepaling van toepassing is. Daarom dient u eerst te controleren of een van de vrijstellingen in artikel 37, lid 4, punten a) tot en met f) voor u geldt⁵¹ voordat u aan een chemischeveiligheidsrapport begint.

In tabel 11 worden de vrijstellingen volgens artikel 37, lid 4, van REACH opgesomd.

⁵¹ Zelfs als u vrijgesteld bent van het opstellen van een DU CSR, moet u in overeenstemming met toepasselijke EU-wetgeving (bv. de Richtlijn chemische agentia) nog een risicobeoordeling uitvoeren en maatregelen nemen om veilig gebruik van de stof of het mengsel te garanderen.

Tabel 11 Nagaan of vrijstellingen van de verplichting volgens artikel 37, lid 4, om een chemischeveiligheidsrapport van downstreamgebruikers (DU CSR) op te stellen, van toepassing zijn

Vrijstelling uit artikel 37, lid 4, van REACH	Toelichting - uw eigen gebruik	Toelichting - klantengebruik ⁵²
(a) Geen veiligheidsinformatieblad verplicht voor de stof of het mengsel	<p>Als uw leverancier niet verplicht is om u van een veiligheidsinformatieblad voor een stof te voorzien, hebt u niet de plicht om een DU CSR voor uw gebruik van die stof op te stellen.</p> <p>Mogelijk ontvangt u op vrijwillige basis een veiligheidsinformatieblad en blootstellingsscenario's. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn wanneer een stof niet is ingedeeld. Als het SDS vrijwillig is, bent u niet verplicht om een chemischeveiligheidsbeoordeling door downstreamgebruikers uit te voeren.</p>	<p>Als u een mengsel aan uw klanten levert, maar uw mengsels vereisen geen SDS (bv. de stoffen worden in een concentratie lager dan de drempelwaarden gebruikt), moet er informatie volgens artikel 32 van REACH worden doorgegeven (zie ook hoofdstuk 7).</p>
(b) Geen chemischeveiligheidsrapport verplicht voor de leverancier	<p>Een chemischeveiligheidsbeoordeling door downstreamgebruikers (en bijbehorende DU CSR) is alleen vereist voor stoffen in een mengsel waarvoor de fabrikant of importeur (registrant) er een moest uitvoeren, of voor stoffen die in het door u gebruikte mengsel niet zijn verdund tot een concentratie lager dan die vermeld in artikel 14, lid 2, van REACH. Relevante informatie over of een CSA al dan niet door de registrant is uitgevoerd, is te vinden in rubriek 15 (paragraaf 15.2) van het veiligheidsinformatieblad. Meer informatie is te vinden in hoofdstuk 7 van dit richtsnoer.</p>	<p>Het verrichten van een chemischeveiligheidsbeoordeling voor het gebruik van een stof in uw mengsel hoeft u alleen te overwegen als uw leveranciers een chemischeveiligheidsrapport moesten opstellen.</p>
(c) Het gebruik bedraagt minder dan 1 ton per jaar	<p>Zie de bespreking onder deze tabel. Merk op dat als u voor deze vrijstelling in aanmerking wilt komen, u zich bij ECHA moet</p>	

⁵² Als u stoffen en/of mengsels verderop in de toeleveringsketen levert (u bent bv. een samensteller), dan moet u informatie over uw producten doorgeven aan uw klanten (bv. via het veiligheidsinformatieblad). Om dergelijke informatie op te stellen moet u beoordelen of de voorzienbare gebruiksvormen van uw producten door uw klanten vallen onder ES's van de stoffen (als zodanig of in mengsels) die u van uw leveranciers hebt ontvangen. Als een of meer gebruiksvormen door uw klanten niet worden gedekt, hebt u de optie om een DU CSR op te stellen waaronder deze gebruiksvormen vallen, of kunt u andere opties overwegen (zie paragraaf 4.4.1 van dit richtsnoer). Raadpleeg hoofdstuk 5 van dit richtsnoer voor meer informatie over DU CSR en hoofdstuk 7 van dit richtsnoer voor informatie die over mengsels moet worden doorgegeven. Raadpleeg voor aanvullende informatie over communicatie in de toeleveringsketen de Wegwijzer "Hoe ga ik als downstreamgebruikers met blootstellingsscenario's om?".

	aanmelden (zie paragraaf 5.5).
(d) De gebruiksvoorwaarden worden 'ten minste' toegepast	Zie paragraaf 4.2 van dit richtsnoer voor nadere bijzonderheden over het 'ten minste' toepassen van de gebruiksvoorwaarden.
(e) Stof wordt verdund tot onder de concentraties van artikel 14, lid 2	Als u een mengsel gebruikt met een stof in een concentratie onder de laagste van de grenzen van artikel 14, lid 2, van REACH, hoeft u geen DU CSR voor die stof uit te voeren. Ook als u een stof in uw eigen product verdund tot onder de laagste van de concentratiegrenzen van artikel 14, lid 2, van REACH, is een DU CSR voor die stof niet verplicht. U moet alle informatie echter wel meenemen bij het samenstellen van uw veiligheidsinformatieblad, indien dit vereist is.
(f) Stof wordt gebruikt voor PPORD	Zie de bespreking onder deze tabel. Merk op dat als u voor deze vrijstelling in aanmerking wilt komen, u zich bij ECHA moet aanmelden (zie paragraaf 5.5).

Opmerking bij artikel 37, lid 4, punt (c) (tabel 11) – Is het totale gebruik van de stof of het mengsel minder dan 1 ton per jaar⁵³?

De hoeveelheid die als "gebruikt" wordt beschouwd, omvat tevens de opgeslagen hoeveelheid (zelfs indien de opslag reeds onder het ES van uw leverancier valt). Bovendien geldt de grenswaarde van de hoeveelheid in ton voor de totale gebruikte hoeveelheid, ongeacht het aantal verschillende gebruiksvormen, de leverancier en los van de vraag of een blootstellingsscenario is ontvangen.

Ook als deze vrijstelling van toepassing is, bent u nog steeds verplicht (volgens artikel 37, lid 6, van REACH) tot het overwegen van het gebruik van de stof en het treffen van maatregelen ter beheersing van risico's voor mens en milieu op basis van informatie van uw leverancier. Als u de stof aan anderen levert, moet u passende maatregelen vaststellen en aan uw klanten doorgeven in het veiligheidsinformatieblad, voor zover dat verplicht is. Ook moet u zich bij ECHA melden (zie paragraaf 5.5).

Opmerking bij artikel 37, lid 4, punt (f) (tabel 11) - Gebruik voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés

Als u de stof, als zodanig of in een mengsel, gebruikt bij onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (PPORD⁵⁴), hoeft u geen DU CSR op te stellen, mits "[...] de risico's voor de gezondheid van de mens of voor het milieu afdoende worden beheerd, overeenkomstig de wettelijke voorschriften inzake de bescherming van werknemers en het milieu". In dit geval moet u de informatie als bedoeld in artikel 38, lid 2, van REACH, doorgeven aan ECHA. Dit geldt ook voor onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten die u krachtens Richtlijn 67/548/EEG hebt aangemeld, aangezien deze aanmeldingen niet langer geldig zijn na 1 juni 2008. Merk op dat het aanmelden bij ECHA niet vereist is voor het gebruik voor PPORD als dit gebruik minder dan 1 ton per jaar bedraagt (artikel 38, lid 5, van REACH).

⁵³ Opgemerkt moet worden dat in het kader van artikel 37 van REACH de hoeveelheid gebaseerd moet zijn op het kalenderjaar en niet op het gemiddelde over drie jaar, dat bedoeld was voor registratie.

⁵⁴ REACH definieert: "onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés: elke wetenschappelijke ontwikkeling in verband met de ontwikkeling van een product, de verdere ontwikkeling van een stof, als zodanig, in preparaten of in voorwerpen, waarbij proefinstallaties of productie-experimenten worden gebruikt om het productieprocedé te ontwikkelen en/of de toepassingsgebieden van de stof te testen;". Merk op dat analyseactiviteiten onder wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling kunnen vallen. Raadpleeg de vraagbaak over autorisatieaanvragen nr. 585 op echa.europa.eu/support/gas-support/gas. Nadere informatie over welke activiteiten beschouwd worden als PPORD, is te vinden in het *Richtsnoer voor wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling (O&O)* en onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (PPORD), beschikbaar op echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

Merk op dat voor stoffen waarmee u onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés uitvoert, een autorisatieplicht of beperkingen kunnen gelden.

Als u, in de hoedanigheid van vermelde klant, bent opgenomen in de kennisgeving van uw leverancier inzake onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés, moet u de door uw leverancier meegedeelde voorwaarden toepassen (naast de voorwaarden die eventueel door ECHA worden gesteld). U bent verplicht deze voorwaarden te implementeren⁵⁵. Wilt u de stof voor andere doeleinden gebruiken dan voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés, dan moet deze stof voor dat gebruik worden geregistreerd (tenzij er een vrijstelling geldt). In dit geval moet u uw leverancier hiervan op de hoogte stellen om te zorgen dat uw gebruik van de stof geregistreerd is (in zo'n geval moet u een veiligheidsinformatieblad met een registratienummer en bijgevoegd blootstellingsscenario ontvangen waaronder uw gebruik valt, indien van toepassing, of moet u de stof voor uw gebruik registreren).

Als u een stof gebruikt waarbij u een blootstellingsscenario ontvangt voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés, terwijl u geen klant bent die is opgenomen in de kennisgeving van uw leverancier, zijn alle downstreamgebruikerverplichtingen op u van toepassing.

4.4.3 Deel uw gebruik mee aan uw leverancier om er een geïdentificeerd gebruik van te maken

Mogelijk "ontbreekt" uw gebruik volledig in het blootstellingsscenario van de leverancier (paragraaf 4.2.1). In dit geval hebt u de optie om uw gebruik schriftelijk aan uw leverancier kenbaar te maken met als doel om er een geïdentificeerd gebruik van te maken. Zie paragrafen 3.3 en 3.4 van dit richtsnoer voor nadere informatie.

Mogelijk "ontbreekt" een van de processen/activiteiten voor uw geïdentificeerd gebruik volledig in het blootstellingsscenario van de leverancier (paragraaf 4.2.2). In dit geval hebt u de optie om uw processen/activiteiten schriftelijk aan uw leverancier kenbaar te maken met als doel om ze in het blootstellingsscenario te laten opnemen.

4.4.4 De gebruiksvoorwaarden van het blootstellingsscenario toepassen

Als uw gebruiksvoorwaarden niet onder het blootstellingsscenario vallen, kunt u ook de wijze waarop uw stof of mengsel wordt gebruikt wijzigen en de in het blootstellingsscenario aangegeven voorwaarden implementeren. U moet ervoor zorgen dat u alle blootstellingsscenario's waar uw gebruiksvoorwaarden buiten vallen, in aanmerking neemt zodat u in één stap aan al die scenario's voldoet. Deze optie is vooral het overwegen waard als:

- blootstellingsscenario's van meerdere stoffen geen betrekking hebben op uw gebruiksvoorwaarden, en als daar soortgelijke risicobeheersmaatregelen in worden aanbevolen;
- u in het verleden problemen hebt ondervonden bij het naleven van de bestaande wetgeving op het gebied van werknemers- of milieubescherming.

De implementatie van het blootstellingsscenario kan het volgende met zich brengen:

- invoeren van nieuwe risicobeheersmaatregelen en/of

⁵⁵ Een veiligheidsinformatieblad moet worden verstrekt als de stof of het mengsel volgens CLP als gevaarlijk is ingedeeld (of een mengsel als gevaarlijk is ingedeeld volgens DPD tot 1 juni 2015), of moet mogelijk op verzoek worden verstrekt als het mengsel niet als gevaarlijk is ingedeeld, maar gevaarlijke stoffen bevat. Als er geen veiligheidsinformatieblad vereist is, moet er op grond van artikel 32 van REACH informatie over de volgens de PPORD-kennisgeving toe te passen voorwaarden worden doorgegeven.

- upgraden van bestaande risicobeheersmaatregelen en/of
- wijzigen van de operationele omstandigheden op basis van de informatie in het blootstellingsscenario;
- wijzigen van het proces (bijvoorbeeld omsluiting van machines) of het productontwerp (bijvoorbeeld verlaging van de concentratie van stof of stof in het mengsel in uw product) op basis van de informatie in het blootstellingsscenario.

Als u besluit tot aanpassing van uw proces of invoering van extra risicobeheersmaatregelen, moet u deze binnen één jaar na ontvangst van het veiligheidsinformatieblad met registratienummer en het blootstellingsscenario implementeren (artikel 39, lid 1, van REACH).

4.4.5 Vervanging van de stof of de stof in mengsel

Vervanging van de stof is niet alleen mogelijk via wisseling van grondstoffen, maar ook door een zodanige optimalisatie van processen dat de stoffen in kwestie overbodig worden. Als u als downstreamgebruiker van plan bent een stof door een andere stof te vervangen, moet u er zeker van zijn dat uw gebruik en gebruiksvoorwaarden onder het blootstellingsscenario van de vervangende stof, indien vereist, vallen. U dient ook de fysisch-chemische eigenschappen en het gevarenprofiel van de vervangende stof na te gaan, om er zeker van te zijn dat de nieuwe stof lagere risico's inhoudt dan de oorspronkelijke stof. Andere factoren om in overweging te nemen als u van plan bent een stof te vervangen, kunnen de volgende zijn:

- veranderingen moeten met klanten worden besproken en mogelijk met de downstreamgebruikers worden uitgetoetst;
- veranderingen moeten van tevoren duidelijk worden meegedeeld aan klanten die mogelijk lange herkwalificatietijden hebben;
- kosten voor vervanging (bv. testen, kwalificatie/certificering, verandering van processen/uitrusting enz.);
- gemak en haalbaarheid van de verandering;
- als een stof (als zodanig of in het mengsel) op de kandidaatslijst staat (zie artikel 59 van REACH), moet die in de toekomst wellicht worden geautoriseerd;
- beschikbaarheid van alternatieven;
- uitkomsten van sociaal-economische analyse.

Het *Richtsnoer voor het opstellen van een autorisatieaanvraag*⁵⁶ geeft tips voor de beoordeling van de beschikbaarheid en haalbaarheid van vervanging en kan een hulpmiddel zijn bij het organiseren ervan.

4.4.6 Chemischeveiligheidsrapport van downstreamgebruikers (DU CSR)

Een DU CSR opstellen betekent dat u zelf beoordeelt of de risico's van uw gebruik van de stof als zodanig of het mengsel afdoende worden beheerst. Meer informatie is te vinden in hoofdstuk 5 van dit richtsnoer.

4.5 Uw gebruik is vertrouwelijk

Wellicht beschouwt u uw gebruik van de stof als zodanig of in een mengsel als vertrouwelijk. In dit geval hebt u dezelfde drie opties als hierboven beschreven om REACH na te leven: u kunt de stof vervangen door een stof die geen blootstellingsscenario vereist of die een blootstellingsscenario heeft waaronder uw gebruik valt, u kunt uw gebruik aanpassen aan het

⁵⁶ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

blootstellingsscenario dat door uw leverancier wordt verstrekt of u kunt een DU CSR opstellen dat afdoende risicobeheersing aantoont.

4.6 Tijdlijnen voor het voldoen aan verplichtingen

Artikel 39, lid 1, stelt:

Binnen twaalf maanden na ontvangst van een registratienummer dat hun door hun leveranciers in een veiligheidsinformatieblad wordt meegedeeld, moeten de downstreamgebruikers aan de voorschriften van artikel 37 voldoen.

Als uw gebruik ontraden wordt (zoals beschreven in rubriek 1.2 van het veiligheidsinformatieblad) dan moet u binnen 12 maanden:

- met dat gebruik stoppen of
- een DU CSR opstellen dat dat gebruik behandelt.

Als u tot de conclusie komt dat uw gebruik buiten de voorwaarden in de ontvangen blootstellingsscenario's valt (na controle zoals beschreven in hoofdstuk 4), dan moet u binnen 12 maanden:

- de voorwaarden zoals beschreven in het door uw leverancier verstrekte blootstellingsscenario toepassen en de voorwaarden aan uw klanten aanbevelen; of
- uw leverancier vragen te verduidelijken of uw gebruik al wordt gedekt en als dit niet het geval is, hem vragen uw gebruik in zijn beoordeling op te nemen; of
- een andere leverancier zoeken die uw gebruik ondersteunt; of
- een DU CSR opstellen (tenzij u in aanmerking komt voor een vrijstelling voor het opstellen van een DU CSR).

De termijn begint bij ontvangst van het veiligheidsinformatieblad met het registratienummer, maar als u geen blootstellingsscenario's ontvangt is het niet mogelijk om na te gaan of uw gebruik er niet onder valt. Het wordt aanbevolen dat als u een veiligheidsinformatieblad zonder bijgevoegde blootstellingsscenario's ontvangt, u formeel contact opneemt met uw leverancier om de redenen daarvan te weten te komen. Documenteer deze stap, en of en wanneer u het (de) blootstellingsscenario('s) ontvangt.

Artikel 39, lid 2

Binnen zes maanden na ontvangst van een registratienummer dat hun door hun leveranciers in een veiligheidsinformatieblad wordt meegedeeld, moeten de downstreamgebruikers aan de voorschriften van artikel 38 voldoen.

Volgens de eisen van artikel 38 van REACH (zie paragraaf 5.1.1) moeten downstreamgebruikers zich binnen 6 maanden na ontvangst van een veiligheidsinformatieblad met een registratienummer bij ECHA melden.

5 Niet-ondersteund gebruik: opstellen van een chemischeveiligheidsrapport van downstreamgebruikers (DU CSR)

Wanneer een downstreamgebruiker nagaat of zijn gebruik onder het van zijn leverancier ontvangen blootstellingsscenario valt, zoals beschreven in hoofdstuk 4, kan hij vaststellen dat zijn gebruik (inclusief de gebruiksvorm(en) verderop in de toeleveringsketen) er niet onder valt.

Een van de in paragraaf 4.4 beschreven opties is het uitvoeren van een chemischeveiligheidsbeoordeling door downstreamgebruikers (DU CSA). In dit hoofdstuk wordt informatie gegeven over het uitvoeren van deze beoordeling en het documenteren ervan in het DU CSR. De in dit hoofdstuk besproken kwesties zijn:

- de vereisten met betrekking tot het DU CSR;
- de reikwijdte van het DU CSR;
- het uitvoeren van de beoordeling en het opstellen van het DU CSR;
- het communiceren met ECHA en met de klanten.

5.1 Wettelijke eisen met betrekking tot een chemischeveiligheidsrapport van downstreamgebruikers (DU CSR)

Artikel 37, lid 4, van REACH stelt:

Artikel 37, lid 4

De downstreamgebruiker van een stof, als zodanig of in een mengsel, stelt een chemischeveiligheidsrapport overeenkomstig bijlage XII op voor elk gebruik dat niet overeenkomt met de voorwaarden die beschreven zijn in een blootstellingsscenario dat, of in voorkomend geval in een gebruiks- en blootstellingscategorie die, hem in een veiligheidsinformatieblad is verstrekt of voor elk gebruik dat hem door zijn leverancier is afgeraden.

U bent verplicht een DU CSR op te stellen voor:

- elk gebruik dat niet valt onder de voorwaarden zoals meegedeeld middels een blootstellingsscenario;
- elk gebruik dat door uw leverancier wordt ontraden (als u ervoor kiest om het gebruik van de stof voort te zetten zodat u kunt documenteren dat het gebruik veilig is).

In bijlage XII bij REACH worden de algemene bepalingen voor downstreamgebruikers uiteengezet voor het beoordelen van stoffen en het opstellen van chemischeveiligheidsrapporten.

Voordat u aan een DU CSR begint, is het raadzaam om al uw opties na te gaan en om na te gaan of een of meer van de vrijstellingen in artikel 37, lid 4, van REACH van toepassing zijn, zoals beschreven in paragraaf 4.4. Een van deze vrijstellingen, artikel 37, lid 4, onder c), geldt wanneer het volgende het geval is: "de downstreamgebruiker gebruikt in totaal minder dan 1 ton van de stof als zodanig of een mengsel per jaar;". Als dit van toepassing is, moet de

downstreamgebruiker er nog altijd voor zorgen dat de risico's afdoende worden beheerst, zoals gesteld in artikel 37, lid 6, van REACH:

Artikel 37, lid 6

Wanneer een downstreamgebruiker geen chemischeveiligheidsrapport overeenkomstig lid 4, onder c), opstelt beoordeelt hij het gebruik van de stof, en treft hij passende risicobeheersmaatregelen om ervoor te zorgen dat de risico's voor de gezondheid van de mens en voor het milieu afdoende worden beheerst. Deze informatie wordt opgenomen in de door hem opgestelde veiligheidsinformatiebladen.

5.1.1 Verplichting om informatie te melden

Artikel 38, lid 1, stelt:

Alvorens een downstreamgebruiker begint of doorgaat met een bepaald gebruik van een door een actor eerder in de toeleveringsketen overeenkomstig artikel 6 of 18 geregistreeerde stof, deelt hij de in lid 2 van dit artikel genoemde informatie aan het Agentschap mee indien hij:

- a) overeenkomstig artikel 37, lid 4, een chemischeveiligheidsrapport moet opstellen; of*
- b) een beroep doet op de vrijstelling in artikel 37, lid 4, onder c) of onder f).*

U moet zich bij ECHA melden als u een DU CSR moet opstellen.

U moet zich ook bij ECHA melden als u geen chemischeveiligheidsrapport hoeft op te stellen omdat u rekent op vrijstellingen van het opstellen van een DU CSR omdat:

- het totale gebruik van de stof of het mengsel minder dan 1 ton per jaar is (artikel 37, lid 4, punt (c));
- het gebruik van de stof voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (PPORD) is, mits de risico's voor de gezondheid van de mens en voor het milieu afdoende worden beheerst, overeenkomstig de wettelijke voorschriften inzake de bescherming van werknemers en het milieu. Merk op dat het aanmelden bij ECHA niet vereist is voor het gebruik bij PPORD als dit gebruik minder dan 1 ton per jaar betreft. (artikel 37, lid 4, onder f)).

Als uw totale gebruik (voor alle gebruiksvormen) minder dan één ton per jaar blijft, dan moeten alle gebruiksvormen die niet onder de ontvangen blootstellingsscenario's vallen aan ECHA worden gemeld.

Artikel 38, lid 5

De meldingsplicht [...] van dit artikel geldt niet voor stoffen die de downstreamgebruiker als zodanig of in een mengsel in hoeveelheden van minder dan 1 ton per jaar voor dat specifieke gebruik gebruikt, tenzij de downstreamgebruiker gebruikmaakt van de uitzondering van artikel 37, lid 4, onder c)

Als u een DU CSR moet opstellen, hoeft u een bepaald gebruik (d.w.z. een niet-ondersteund gebruik) dat minder dan één ton per jaar bedraagt niet aan ECHA te melden. Deze vrijstelling geldt alleen als uw totale gebruik van de stof (inclusief gebruiksvormen die onder een CSA vallen) één ton of meer per jaar bedraagt. Onderstaande tabel geeft een samenvatting van de verbanden tussen de hoeveelheden en de eisen.

Tabel 12 Samenvatting van totaal gebruik en hoeveelheden van “niet-ondersteund gebruik” met bijbehorende rapportage-eisen

Totaal gebruik (ton per jaar)	Specifiek niet- ondersteund gebruik (ton per jaar)	DU CSR vereist?	Melding aan ECHA vereist?
<1	-	vrijgesteld	ja
>1	>1	ja	ja
>1	<1	ja	nee

Dit wordt verder geïllustreerd aan de hand van onderstaande voorbeelden:

Voorbeeld 1: U gebruikt een geregistreerde stof in een totaal van 5 ton per jaar (totaal gebruik > 1 ton per jaar). U gebruikt 0,8 ton hiervan in een spuitproces en de resterende 4,2 ton in een dompelproces. Uw spuittoepassing valt niet onder de door u ontvangen blootstellingsscenario's, maar het dompelgebruik wel.

- Volgens artikel 37, lid 4, moet een DU CSR opstellen omdat uw leverancier en de andere actoren hogerop in de toeleveringsketen geen ES bij het veiligheidsinformatieblad hebben gevoegd waaronder uw spuitproces valt en uw totale gebruik van de stof meer dan één ton per jaar bedraagt.
- U hoeft zich niet bij ECHA aan te melden, omdat het betreffende niet-ondersteunde gebruik (spuiten) minder dan één ton per jaar bedraagt terwijl uw totale gebruik meer dan één ton per jaar bedraagt. Dit komt overeen met de laatste rij in tabel 12.

Voorbeeld 2: U gebruikt een geregistreerde stof in een totaal van 0,8 ton per jaar en u gebruikt alles in een spuitproces. Uw gebruik valt niet onder de blootstellingsscenario's die u ontvangt.

- U hoeft geen DU CSR op te stellen omdat uw totale gebruik van de stof < 1 ton per jaar bedraagt.
- U moet wel bij ECHA melden dat uw gebruik niet ondersteund is. Dit komt overeen met de eerste rij in tabel 12.

Nadere informatie over het aanmelden bij ECHA is te vinden in paragraaf 5.5 en de pagina's voor downstreamgebruiker van de website van ECHA⁵⁷.

5.2 Wat is een chemischeveiligheidsbeoordeling en -rapport?

Een **chemischeveiligheidsbeoordeling** beoogt de gebruiksvoorwaarden vast te stellen waaronder een stof veilig kan worden gebruikt gedurende de gehele levenscyclus. Hierbij gaat het om gevaren- en blootstellingsbeoordelingen en een risicokarakterisering. De registrant van een stof voert een beoordeling uit en documenteert deze als onderdeel van het

⁵⁷ echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users.

registratieproces in het **chemischeveiligheidsrapport**. Het chemischeveiligheidsrapport van de registrant wordt bij ECHA ingediend. Het volledige rapport wordt niet openbaar gemaakt.

Blootstellingsscenario's vormen een kernelement van de chemischeveiligheidsbeoordeling van bepaalde gevaarlijke stoffen⁵⁸ en beschrijven operationele omstandigheden en risicobeheersmaatregelen die afdoende beheersing van de risico's mogelijk maken. Relevante informatie uit blootstellingsscenario's in de chemischeveiligheidsbeoordeling van de registrant worden aan downstreamgebruikers doorgegeven. Het blootstellingsscenario voor deze communicatie wordt als bijlage bij het veiligheidsinformatieblad gevoegd. Dit moet praktische en proportionele informatie bevatten aan de hand waarvan een downstreamgebruiker zonder verdere beoordeling zijn gebruiksvorm(en) kan nagaan.

5.3 Wat is een chemischeveiligheidsrapport van downstreamgebruikers (DU CSR)?

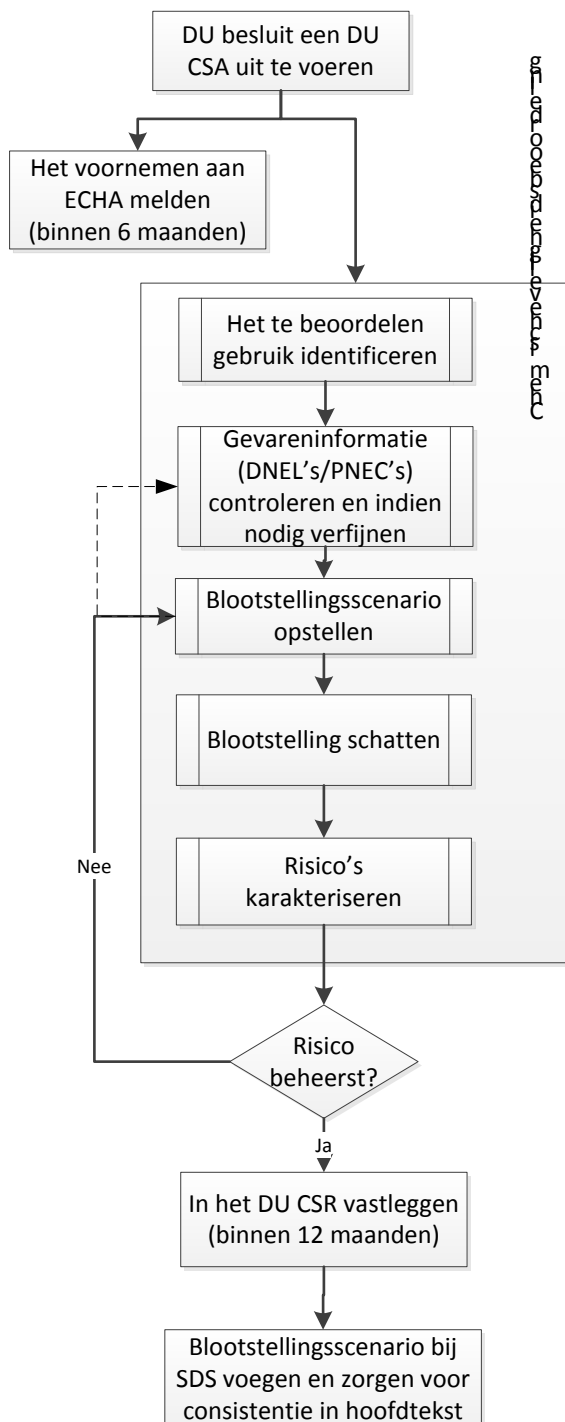
Wanneer een downstreamgebruiker heeft besloten een chemischeveiligheidsbeoordeling uit te voeren, worden de resultaten van die beoordeling in een DU CSR vastgelegd. De beoordeling legt de gebruiksvoorwaarden vast die garanderen dat het risico (voor de menselijke gezondheid en het milieu) van de gebruiksvorm(en) die niet onder de ontvangen blootstellingsscenario's vallen, afdoende wordt beheerst.

Een DU CSR is een andere en in het algemeen kleinere onderneming dan het CSR dat voor registratie vereist is. De verschillen zijn onder meer de volgende:

- U hoeft geen gevarenbeoordeling uit te voeren. Dit is de gedetailleerde informatie die in rubrieken 1 tot en met 8 van een chemischeveiligheidsrapport van een registrant wordt vermeld. Een DU CSR wordt doorgaans gebaseerd op de gevareninformatie die in het veiligheidsinformatieblad wordt verstrekt, tenzij een downstreamgebruiker ervoor kiest om zijn eigen gevarenbeoordeling uit te voeren.
- U beoordeelt alleen de gebruiksvormen die niet door uw leverancier worden gedekt. Dit is veel minder dan het chemischeveiligheidsrapport van de registrant, waarin alle geïdentificeerde gebruiksvormen van de stof worden beoordeeld (dit is de informatie die in rubrieken 9 en 10 van het chemischeveiligheidsrapport van een registrant wordt vermeld).
- U hoeft geen gebruik te maken van IUCLID, de software die door registranten wordt gebruikt om dossiers bij ECHA in te dienen.
- Het DU CSR wordt niet bij ECHA ingediend. Het kan door de nationale handhavinginstantie worden gecontroleerd en moet door de downstreamgebruiker beschikbaar worden gehouden.

Als er bij de beoordeling wordt vastgesteld dat het risico niet afdoende wordt beheerst, dan moeten er veranderingen in uw gebruiksvoorwaarden worden doorgevoerd en moet de beoordeling worden herhaald. Als u een leverancier bent, moet u mogelijk informatie uit de door u uitgevoerde beoordeling doorgeven in de veiligheidsinformatiebladen die u aan uw klanten verstrekt.

⁵⁸ Stof die voldoet aan de criteria in artikel 14, lid 4, van REACH.



Figuur 4 Procedure voor chemischeveiligheidsbeoordeling door downstreamgebruikers

5.4 Belangrijkste stappen voor de chemischeveiligheidsbeoordeling door downstreamgebruikers

De benadering voor een chemischeveiligheidsbeoordeling door downstreamgebruikers in het kader van REACH lijkt op die voor risicobeoordelingen op de werkplek en voor het milieu. De verschillen komen voort uit de specifieke wettelijke eisen. De procedure staat in figuur 4 weergegeven en de belangrijkste stappen worden hieronder beschreven. Naar verwachting

heeft degene die een DU CSR uitvoert enige deskundigheid en competentie in het uitvoeren van risicobeoordelingen. Delen D en E van het *Richtsnoer voor IR&CSA*⁵⁹ geven aanvullende en uitgebreide informatie.

i. Identificeer de te beoordelen gebruiksvormen

Begin de procedure met de identificatie van de te beoordelen gebruiksvormen. Begin met uw gebruik van de stof en behandel alle geïdentificeerde gebruiksvormen verderop in de toeleveringsketen, als u hebt besloten de gebruiksvormen van uw klanten te beoordelen.

ii. Bekijk de gevareninformatie die uw leverancier heeft verstrekt

Bepaal of de aan blootstelling gerelateerde gevareninformatie in rubriek 8 van het veiligheidsinformatieblad dat u van uw leverancier hebt ontvangen, afdoende is voor het geïdentificeerde gebruik. Normaal gesproken moet er rekening gehouden zijn met alle relevante blootstellingsroutes en verstrekte gegevens, waar dat haalbaar is. Raadpleeg bij problemen, zoals hoe om te gaan met ontbrekende informatie, paragraaf 5.4.1 voor advies over hoe verder te gaan.

iii. Stel blootstellingsscenario's op voor de gebruiksvormen die u wilt beoordelen

Ontwikkel aanvankelijke blootstellingsscenario's met daarin een technische beschrijving van processen en/of activiteiten die met de stof worden uitgevoerd, en de operationele omstandigheden en risicobeheersmaatregelen voor de te beoordelen gebruiksvormen. Zie paragraaf 5.4.2.

iv. Schat de blootstelling

De schatting van de blootstelling geeft een stevige basis waarop kan worden aangetoond dat de blootstelling afdoende wordt beheerst. De kans op blootstelling kan worden geschat aan de hand van gemeten blootstellingsgegevens, instrumenten voor schatting van de blootstelling of 'control banding'. Rubriek 9 van het veiligheidsinformatieblad geeft fysische en chemische eigenschappen van de stof, die nuttig kunnen zijn voor een DU bij het uitvoeren van de schatting van de blootstelling. In deel D en hoofdstukken R14 tot en met R18 van het *Richtsnoer voor IR&CSA* is advies te vinden over schatting van de blootstelling.

v. Karakteriseer het risico

Vergelijk geschatte blootstellingsniveaus met kwantitatieve of kwalitatieve gevareninformatie om aan te tonen dat de risico's afdoende worden beheerst. Voor kwantitatieve beoordeling wordt dit de risicokarakteriseringsverhouding (RCR) genoemd. Als op basis van het aanvankelijke ES de risico's niet afdoende worden beheerst, dan is een herhaling nodig om de gebruiksvoorwaarden te verfijnen totdat aangetoond wordt dat het risico

⁵⁹ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

afdoende wordt beheerst. Meer informatie over risicokarakterisering is te vinden in deel E van het *Richtsnoer voor IR&CSA*.

vi. Documenteren in het DU CSR

De beoordeling, waaronder de definitieve blootstellingsscenario's, die aantoont dat het risico afdoende wordt beheerst, moet in het DU CSR worden gedocumenteerd. Relevante informatie over het veilig gebruik voor het volgende DU-niveau (en verder) in de toeleveringsketen moet worden opgenomen in het uitgebreide veiligheidsinformatieblad, indien van toepassing.

5.4.1 Controleer de gevareninformatie van de leverancier (en pas deze indien nodig aan)

Uw leverancier moet veilige drempelwaarden doorgeven (rubriek 8.1 van het veiligheidsinformatieblad (bijlage II bij REACH)) wanneer een CSR vereist is en wanneer deze zijn afgeleid. Deze waarden zullen ook op de webpagina's "informatie over chemische stoffen" van ECHA worden gemeld⁶⁰. Normaal gesproken zal een downstreamgebruiker de verstrekte DNEL/PNEC-waarden gebruiken.

Merk op dat een chemischeveiligheidsbeoordeling in het kader van REACH gebaseerd is op DNEL/PNEC-waarden in plaats van op de grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling (OEL-waarden) of emissiegrenswaarden.

In uitzonderlijke gevallen kan het zo zijn dat:

- (i) er geen DNEL's/PNEC's zijn verstrekt
- (ii) u besluit dat de gevarenbeoordeling door de leverancier niet geschikt is.

(i) Geen DNEL's/PNEC's verstrekt

Dit kan gewoon een vergissing van uw leverancier zijn, dus u dient formeel contact op te nemen met de leverancier om na te gaan waarom de betreffende DNEL of PNEC niet beschikbaar is.

Het kan zijn dat de DNEL's/PNEC's niet zijn afgeleid. Als u voldoende ervaring met REACH en technische competentie hebt (als u bijvoorbeeld uw eigen registraties hebt gedaan), kunt u besluiten om:

- uw leverancier (of diens leverancier) te vragen contact op te nemen met het SIEF om te vragen of er andere leden van het SIEF belangstelling hebben voor die waarde of bezig zijn die waarde af te leiden;
- de waarde zelf af te leiden, gebruikmakend van hoofdstukken R8 en R10 van het *Richtsnoer voor IR&CSA*⁶¹ en de Wegwijzer "Het opstellen van toxicologische samenvattingen in IUCLID en het afleiden van DNEL's"⁶² (merk op dat hiervoor een hoge mate van deskundigheid op het gebied van toxicologie en ecotoxicologie vereist is).

⁶⁰ echa.europa.eu/information-on-chemicals.

⁶¹ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

⁶² echa.europa.eu/practical-guides.

Als u na het bekijken van het bewijs en de relevante gegevens vaststelt dat er geen DNEL/PNEC kan worden afgeleid, kunt u besluiten een kwalitatieve risicobeoordeling uit te voeren. In dit geval kunt u deel E van het *Richtsnoer voor IR&CSA* en de *Wegwijzer "How to undertake a qualitative human health assessment and document it in a chemical safety report" ("Het uitvoeren van een kwalitatieve beoordeling van de menselijke gezondheid en deze in een chemischeveiligheidsrapport documenteren")*⁶³. Deze wegwijzer vereist enige kennis omtrent de intrinsieke eigenschappen van de gebruikte stoffen die door CLP zijn gekarakteriseerd, en de resulterende risicobeoordelingen van chemische stoffen.

(ii) De gevarenbeoordeling door de leverancier is niet geschikt

Als u op basis van uw kennis over de stof besluit dat de ontvangen gevareninformatie niet geschikt is, kunt u formeel contact opnemen met uw leverancier. U dient een motivatie te geven en hem te vragen de gevareninformatie te herzien.

Als u voldoende ervaring met REACH en technische competentie hebt (als u bijvoorbeeld uw eigen registraties hebt gedaan), kunt u besluiten om de gevarenbeoordeling zelf bij te werken, gebruikmakend van de relevante delen (bv. deel B, hoofdstukken R.2-R.10 enz.) van het *Richtsnoer voor IR&CSA*.

5.4.2 Opstellen van blootstellingsscenario's (voor niet-ondersteund gebruik)

Downstreamgebruikers zijn normaal gesproken bekend met de gebruiksvoorwaarden van het niet-ondersteunde gebruik. De stoffen worden in het algemeen op de locatie gebruikt of voor een gebruik waarvan een klant u op de hoogte heeft gesteld. Daardoor is er een goede basis voor het opstellen van blootstellingsscenario's.

Sommige sectoren en bedrijven hebben algemene blootstellingsscenario's opgesteld. Deze gelden voor diverse stoffen/mengsels en behandelen een breder bereik aan gebruiksvoorwaarden. Als uw sector zulke algemene blootstellingsscenario's heeft opgesteld die van toepassing zijn op uw gebruik, kunt u deze als uitgangspunt nemen en indien nodig aanpassen.

De risico's voor werknemers, het milieu en consumenten moeten in aanmerking worden genomen. Wanneer de stof onderdeel van een voorwerp is, moet er ook rekening worden gehouden met de levenscyclus van het voorwerp. Afvalfasen, indien van toepassing, moeten ook in aanmerking worden genomen.

Als u leverancier bent en de blootstellingsscenario's aan uw klanten doorgeeft, is het raadzaam om met het gestandaardiseerde gebruiksdesscriptorsysteem te werken (zie het *Richtsnoer voor IR&CSA*, hoofdstuk R.12: Gebruiksdesscriptorsysteem⁶⁴).

Als kunt ook door uw klanten van een gebruik in kennis worden gesteld. In dit geval kunt u besluiten of u dit in uw chemischeveiligheidsrapport wilt behandelen of het hogerop in de toeleveringsketen wilt melden (aan uw leverancier(s)).

Wellicht bent u in staat om met kwalitatieve argumenten aan te tonen dat bepaalde blootstellingsroutes te verwaarlozen zijn en niet gekwantificeerd hoeven te worden om ervan overtuigd te zijn dat het risico wordt beheerst. In hoofdstuk R.5 van het *Richtsnoer voor IR&CSA* worden enkele argumenten en voorbeelden gegeven.

⁶³ echa.europa.eu/practical-guides.

⁶⁴ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

5.4.3 Schatting van de blootstelling

De schatting van de blootstelling is belangrijk voor zowel kwantitatieve als kwalitatieve risicobeoordelingen. Er is een aantal manieren waarop de blootstelling kan worden geschat en het risico kan worden gekarakteriseerd, zoals:

- A. Gemeten blootstellingsgegevens
- B. Instrumenten voor schatting van de blootstelling
- C. 'Control banding'

A. Gemeten blootstellingsgegevens

Gemeten blootstellingsgegevens hebben betrekking op metingen van persoonlijke blootstelling of milieu-emissies die gedaan zijn voor de activiteit of procescategorie in kwestie of soortgelijke taken. Veel downstreamgebruikers hebben naar verwachting gemeten blootstellingsgegevens beschikbaar, die uitgevoerd zijn in het kader van hun milieugezondheids- en veiligheidsprogramma.

De betrouwbaarheid en representativiteit van alle gegevens moeten worden beoordeeld omdat het doel waarvoor ze zijn verzameld van invloed kan zijn op hoe ze bij een blootstellingsbeoordeling in het kader van REACH gebruikt kunnen worden. Er moet de nodige aandacht uitgaan naar de basis waarop en omstandigheden waaronder de gegevens werden verzameld en de voor de gegevensverzameling toegepaste normen en protocollen (bv. EN 689 voor de beoordeling van de werkplaatsatmosfeer of "Testing Compliance with OELs for Airborne Substances" (BOHS, 2011) enz.). Dit moet in het DU CSR gedocumenteerd worden. Nadere informatie is te vinden in het *Richtsnoer voor IR&CSA*, hoofdstuk R.14: Schatten van de blootstelling op de werkplek⁶⁵.

Als er geen gemeten blootstellingsgegevens beschikbaar zijn, kunnen geschikte analoge gegevens passend zijn. Dit zijn doorgaans gegevens die gebaseerd zijn op soortgelijke activiteiten met dezelfde stof of gegevens gebaseerd op dezelfde activiteit maar voor soortgelijke stoffeigenschappen. Wanneer analoge gegevens worden gebruikt, moet de beoordelaar zich ervan vergewissen dat zijn schatting een resultaat aan de veilige kant geeft, om onderschatting van het risico te vermijden.

B. Instrumenten voor schatting van de blootstelling

Er is een aantal instrumenten voor schatting van de blootstelling beschikbaar, zoals:

- a. DU CSR- / analogie-instrumenten (doorgaans op basis van Ectoc TRA)
- b. Ectoc TRA (werknemer, consument, milieu)
- c. Stoffenmanager (werknemer)
- d. Advanced Reach Tool (ART) (werknemer)
- e. EUSES (milieu)
- f. ConsExpo (consument)

Deze instrumenten zijn openbaar toegankelijk en gratis. Links en beknopte beschrijvingen van de instrumenten, waaronder de toepasbaarheid en beperkingen, worden gegeven in hoofdstukken R.14, R.15 en R.16 van het *Richtsnoer voor IR&CSA*, waarin ook aanvullende benaderingen en instrumenten worden beschreven. De instrumenten variëren in de mate van complexiteit en toepasbaarheid. Sommige zijn conservatieve screeningsmodellen, andere

⁶⁵ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

maken gebruik van specifiekere parameters waardoor een beter onderbouwde schatting voor bepaalde scenario's wordt verkregen.

Het juiste gebruik van deze instrumenten en de interpretatie van de resultaten vereisen deskundigheid.

C. Control banding

Een instrument voor control banding, zoals de EMKG-Expo-Tool, kan worden gebruikt voor berekeningen aan blootstelling via inademing op de werkplek. Dit instrument voorspelt de blootstelling op basis van de aanname dat de blootstelling op de werkplek wordt bepaald door de kans op blootstelling aan de gebruikte stof en de toegepaste beheersstrategie. Op basis van informatie over de stof en de gebruiksvoorwaarden voorspelt het instrument een onderste en een bovenste waarde van het blootstellingsbereik. De bovenste waarde van het blootstellingsbereik dient normaal gesproken gebruikt te worden voor de risicokarakterisering, d.w.z. de vergelijking met de DNEL-waarde.

De EMKG-Expo-Tool is van het internet te downloaden⁶⁶. De toepassing ervan bij chemischeveiligheidsbeoordeling wordt nader beschreven in deel D en in hoofdstuk R.14 van het *Richtsnoer voor IR&CSA*. Stoffenmanager kan ook worden gebruikt als een instrument voor control banding en is ook op het internet beschikbaar.

In hoofdstuk R.14 wordt uitgelegd dat er meerdere beheersstrategieën (met verschillende RMM's) gekozen kunnen worden en dat het effect van deze strategieën op de schatting van de blootstelling kan worden berekend.

5.4.4 Karakteriseer het risico

Om het risico te karakteriseren vergelijkt u de blootstellingsniveaus met kwantitatieve of kwalitatieve gevareninformatie (bijlage I, 6, bij REACH). Wanneer er geschikte voorspelde concentraties zonder effect (PNEC's) of afgeleide doses zonder effect (DNEL's) beschikbaar zijn, leidt u de risicokarakteriseringsverhoudingen (RCR's) af om te besluiten of de risico's afdoende worden beheerst voor elk milieucompartiment en voor elke menselijke populatie waarvan bekend is dat ze kans loopt op blootstelling (bijlage I, 6.4, bij REACH). Als alle risicokarakteriseringsverhoudingen kleiner dan 1 zijn, wordt het risico beschouwd als afdoende beheerst en kunnen de gebruiksvoorwaarden worden gedocumenteerd als het "definitieve blootstellingsscenario". Dit wordt een kwantitatieve risicokarakterisering genoemd.

$$\text{Risicokarakteriseringsverhouding RCR} = \frac{\text{Blootstelling}}{\text{DNEL of PNEC}}$$

DNEL: afgeleide dosis zonder effect

PNEC: voorspelde concentratie zonder effect

Als er geen DNEL's/PNEC's zijn om mee te vergelijken omdat het effecten betreft waarvoor geen drempel wordt gehanteerd, voert u een semikwantitatieve beoordeling (als er een DMEL⁶⁷ beschikbaar is) of kwalitatieve beoordeling uit van de kans dat deze effecten worden vermeden wanneer er blootstellingsscenario's worden toegepast (bijlage I, 6.5, bij REACH). De gebruikte

⁶⁶ reach-helpdesk.de/en/Exposure/Exposure.html.

⁶⁷ Afgeleide dosis met minimaal effect.

methoden zijn vaak gebaseerd op gevaren en control banding, en kunnen worden toegepast zolang voldoende onderbouwd wordt dat het risico onder de gebruiksvoorwaarden wordt beheerst. Meer informatie is te vinden in de Wegwijzer "Het uitvoeren van een kwalitatieve beoordeling van de menselijke gezondheid en deze in een chemischeveiligheidsrapport documenteren"⁶⁸.

Locatiegebaseerde risicobeoordelingen die zijn uitgevoerd volgens de eisen van andere wetgeving kunnen ook nuttige informatie opleveren.

5.4.5 Documenteren van de chemischeveiligheidsbeoordeling door downstreamgebruikers in het rapport

Neem bij het documenteren van de chemischeveiligheidsbeoordeling door downstreamgebruikers alle relevante rubrieken op uit het model voor het chemischeveiligheidsrapport, zoals beschreven in bijlage I bij REACH.

Het DU CSR omvat:

- Deel A. Een verklaring dat de in de desbetreffende blootstellingsscenario's voor het eigen gebruik van de downstreamgebruiker vermelde risicobeheersmaatregelen door de downstreamgebruiker worden toegepast en dat de in de blootstellingsscenario's voor het geïdentificeerde gebruik vermelde risicobeheersmaatregelen verderop in de toeleveringsketen worden doorgegeven (waar van toepassing).
- Deel B. Informatie over de gebruikte DNEL's/DMEL's/PNEC's en aanvullende informatie over uw eigen gevarenbeoordeling, indien uitgevoerd, de blootstellingsbeoordeling (met eventuele argumenten en ondersteunende documenten) en risicokarakterisering voor alle beoordeelde gebruiksvormen. Dit komt overeen met rubrieken 9 en 10 van het model in rubriek 7 van bijlage I.

U bent niet verplicht om het DU CSR bij ECHA in te dienen. U moet het chemischeveiligheidsrapport echter wel up-to-date en beschikbaar houden. Het is raadzaam om elk nieuw veiligheidsinformatieblad dat u voor de stof ontvangt te controleren om vast te stellen of er relevante gegevens die uw beoordeling mogelijk beïnvloeden, zijn veranderd.

5.5 Melding aan ECHA

Als u verplicht bent melding te doen bij ECHA (wat een downstreamgebruikersrapport wordt genoemd), hebt u twee opties:

- (i) een webformulier via de pagina's voor downstreamgebruikers op de website van ECHA⁶⁹: dit wordt aanbevolen voor de meeste downstreamgebruikers, met name degenen die niet bekend zijn met IUCLID
- (ii) via REACH-IT/IUCLID: deze methode wordt aanbevolen voor downstreamgebruikers die IUCLID al gebruiken en die hun rapportdossiers in het REACH-IT-systeem willen bewaren. Hulp hierbij wordt gegeven in de Handleiding voor het indienen van gegevens "How to prepare and Submit a Downstream user report using IUCLID 5"

⁶⁸ Meer informatie is te vinden in de Wegwijzer "Het uitvoeren van een kwalitatieve beoordeling van de menselijke gezondheid en deze in een chemischeveiligheidsrapport documenteren", beschikbaar op echa.europa.eu/practical-guides.

⁶⁹ echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users.

(Met behulp van IUCLID 5 een downstreamgebruikersrapport opstellen en indienen)⁷⁰.

Als u moet melden dat de indeling⁷¹ anders is dan die van uw leverancier kunt u dat alleen via optie (ii) (via REACH-IT) doen.

Daarvoor gaat u naar de webpagina over downstreamgebruikersrapporten⁷² om te kiezen welke meldingsoptie u wilt gebruiken.

De te verstrekken informatie voor niet-ondersteunde gebruiksvormen is:

- de identiteit en contactgegevens van de downstreamgebruiker;
- het registratienummer van de stof;
- de identiteit van de stof;
- de identiteit van de leverancier;
- een beknopte algemene beschrijving van het gebruik en de gebruiksvoorwaarden; en
- een voorstel voor aanvullende testen op gewervelde dieren als die wordt voorzien.

De beknopte algemene beschrijving van het gebruik dient het niet-ondersteunde gebruik te identificeren, en de factoren die van invloed zijn op de blootstellingsniveaus en de belangrijkste risicobeheersmaatregelen te beschrijven. Het is geen chemischeveiligheidsrapport. Het downstreamgebruikersrapport dient op de locatie beschikbaar te zijn voor inspectie door nationale instanties.

5.6 Voeg relevante blootstellingsscenario's bij het bijgewerkte SDS

Als u een DU CSR hebt opgesteld voor het gebruik door uw klanten, bent u verplicht de betreffende blootstellingsscenario's (om door te geven) bij te voegen als bijlage bij het veiligheidsinformatieblad dat u aan hen verstrekt (artikel 31, lid 7, van REACH).

Als onderdeel van de communicatie moet er ook informatie over analogiseren worden verstrekt waar analogiseren van toepassing is. Zie aanhangsel 2 voor nadere informatie over analogiseren, waaronder de principes, het doorgeven van analogie-opties en de grenzen van analogiseren.

Meer informatie is te vinden in het *Richtsnoer voor het samenstellen van veiligheidsinformatiebladen*⁷³. In hoofdstuk 7 van dit richtsnoer wordt nadere informatie gegeven voor het doorgeven van informatie over mengsels.

⁷⁰ echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals.

⁷¹ Volgens Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP-verordening).

⁷² echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports.

⁷³ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

6 Hogerop in de toeleveringsketen doorgeven van nieuwe informatie over gevaren en risicobeheersmaatregelen

In dit hoofdstuk wordt aangegeven hoe voldaan kan worden aan de verplichting die REACH stelt aan downstreamgebruikers om:

- nieuwe informatie over de gevaarlijke eigenschappen van stoffen en mengsels hogerop in de toeleveringsketen aan leveranciers door te geven;
- alle informatie door te geven die twijfel kan doen ontstaan over de geschiktheid van de risicobeheersmaatregelen die in een veiligheidsinformatieblad zijn vermeld; en
- aan ECHA te melden of zijn indeling van een stof verschilt van die van zijn leveranciers.

6.1 Inleiding

Het kan zijn dat u het oneens bent met de informatie die u in een uitgebreid veiligheidsinformatieblad van uw leverancier krijgt. Als u vindt dat de voorgestelde risicobeheersmaatregelen niet geschikt zijn, of als u om een gegronde reden uw stof anders indeelt dan uw leveranciers dat doen, dan moet u respectievelijk stappen nemen om uw leverancier op de hoogte te stellen of zich bij ECHA melden. Daarnaast hebt u mogelijk aanvullende informatie over de stof. In dit geval moet u dit actief aan uw leverancier(s) doorgeven.

6.2 Hogerop in de toeleveringsketen doorgeven van nieuwe informatie over gevaarlijke eigenschappen

Artikel 34

(a): Alle actoren in de toeleveringsketen van een stof of mengsel geven aan de vorige actor of distributeur in de toeleveringsketen de volgende informatie door:

a) nieuwe informatie over gevaarlijke eigenschappen, ongeacht het betrokken gebruik;

Bij elke stof of elk mengsel die/dat u ontvangt, krijgt u mogelijk informatie van uw leverancier, in de vorm van een veiligheidsinformatieblad of informatie volgens artikel 32 van REACH. Als u geen specifieke informatie ontvangt, zou dit moeten betekenen dat de leveranciers tot de conclusie zijn gekomen dat de stof of het mengsel niet gevaarlijk is en zonder specifieke risicobeheersmaatregelen kan worden gehanteerd.

REACH geeft niet aan wat "nieuwe" informatie is en welke bron en kwaliteit aanvaardbaar zijn. Nieuwe informatie kan betrekking hebben op stoffen of mengsels. De belangrijkste criteria om te bepalen of u al dan niet nieuwe informatie hebt, zijn:

- de informatie is niet door uw leverancier aan u doorgegeven;
- de informatie is niet in openbare databanken of literatuur beschikbaar;
- de informatie is relevant voor de stof of het mengsel die/dat u ontvangt van de leverancier;
- u hebt goed bewijs om de informatie te onderbouwen;
- de informatie zou gevolgen kunnen hebben voor het beheer van de risico's van de stof.

Nieuwe informatie kan betrekking hebben op waarnemingen van schadelijke effecten op de menselijke gezondheid of het milieu (bv. waarnemingen op de werkplek van acute effecten op de menselijke gezondheid) of, als u de stoffen en mengsels hebt getest, de resultaten van die testen.

Voor niet-ingedeelde stoffen en mengsels ontvangt u mogelijk helemaal geen informatie van uw leverancier. In dit geval is de verplichting om leveranciers in kennis te stellen van "nieuwe informatie" eveneens van toepassing. Als u dus aanwijzingen hebt dat een stof of mengsel waarvoor u geen informatie hebt ontvangen (noch volgens artikel 32, noch in een veiligheidsinformatieblad), gevaarlijk is, moet u uw leverancier hiervan in kennis stellen.

Tabel 13 hieronder bevat een lijst van rubrieken van het veiligheidsinformatieblad die u moet vergelijken met uw eigen informatie over de stof. Als uw informatie verschilt van die in het veiligheidsinformatieblad van uw leverancier, moet u dit hogerop in de toeleveringsketen aan hem doorgeven.

Tabel 13 Doorgeven van informatie over ingedeelde stoffen en mengsels

Informatie ontvangen in een bepaalde rubriek van het veiligheidsinformatieblad	Stof/mengsel	"Nieuwe informatie" en eisen/voorwaarden m.b.t. doorgifte hogerop in de toeleveringsketen
2: Identificatie van de gevaren		<p><u>Stoffen</u>: het is verplicht om nieuwe informatie over gevaren door te geven, inclusief nieuwe informatie uit testen en andere bronnen die de indeling van de stof verandert.</p> <p><u>Mengsels</u>: als u het mengsel dat u koopt, test en de daaruit voortvloeiende informatie afwijkt van die in het veiligheidsinformatieblad van de leverancier, moet deze informatie worden doorgegeven, of als u ziet dat de indeling van het mengsel duidelijk onjuist of onvolledig is</p>
8: Grenswaarde voor blootstelling of biologische waarden		Voor u gelden afwijkende grenswaarden zoals gespecificeerd in nationale of Gemeenschapswetgeving en/of risicobeoordelingen op de werkplek. U moet uw leverancier ervan in kennis stellen als er specifieke grenswaarden die voor uw geval gelden, veranderen.
8: Afgeleide doses zonder effect (DNEL's) en voorspelde concentraties zonder effect (PNEC's)	DNEL's en PNEC's in veiligheidsinformatieblad van mengsel kunnen betrekking hebben op diverse stoffen.	<p>Als u testen verricht, bv. in het kader van een DU CSR ter verfijning van een PNEC/DNEL-waarde, moet de informatie hogerop in de toeleveringsketen worden doorgegeven.</p> <p>Als u geen testen verricht, maar tot andere conclusies over deze waarden komt, bv. omdat u andere gegevens gebruikt of gegevens anders interpreteert, kunt u deze informatie hogerop in de toeleveringsketen doorgeven.</p>
9: Fysisch-chemische eigenschappen		Nieuwe informatie uit testen, praktijkervaring of andere bronnen

10: Stabiliteit en reactiviteit 11: Toxiciteit 12: Ecotoxiciteit (2), (3), 15, (16): R-zinnen of gevarenaanduidingen		moet worden doorgegeven aan uw leverancier, indien deze relevant is voor de stof of het mengsel die/dat u van hem verkregen hebt. Neem contact op met uw leverancier om op te helderen of uw leverancier een andere indeling hanteert dan u of dat hij in het veiligheidsinformatieblad een fout heeft gemaakt.
--	--	--

Elke actor die over nieuwe informatie beschikt, moet die aan zijn directe leverancier doorgeven, ongeacht of zijn leverancier de registrant van de stof is. Mogelijk wilt u in eerste instantie alleen melden dat u nieuwe informatie hebt over een stof of mengsel, en de gevolgen daarvan. U hoeft het testrapport niet door te sturen. Als uw leverancier geïnteresseerd is in het volledige onderzoeksrapport, wilt u mogelijk eerst overleg voeren over de voorwaarden voor het verstrekken van die informatie. Merk op dat als u zelf nieuwe gevareninformatie van uw eigen klanten ontvangt, u verplicht bent om de informatie aan de volgende actor hogerop in de toeleveringsketen door te geven.

Merk op dat de downstreamgebruiker ook de optie heeft om een verzoek in te dienen om als "gegevenshouder" lid te worden van een SIEF, met de intentie om relevante informatie te delen. Raadpleeg voor meer informatie het *Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens*⁷⁴.

Er zijn geen specifieke termijnen voor het hogerop in de toeleveringsketen doorgeven van gevareninformatie. U moet dit altijd doen zodra u zich realiseert dat u "nieuwe informatie" hebt, vergeleken met de informatie die u van uw leverancier hebt ontvangen. De communicatieverplichtingen hebben betrekking op de hoofdtekst van het veiligheidsinformatieblad en op het blootstellingsscenario. Merk ook op dat dit type communicatie in de toeleveringsketen geen melding bij ECHA behelst.

Nieuwe informatie over gevaren kan van invloed zijn op de aanbevelingen van uw leverancier inzake risicobeheersmaatregelen. Als u samensteller bent, moet u beoordelen of de nieuwe informatie van dien aard is dat bij uw mengsel nieuwe veiligheidsinformatie moet worden doorgegeven aan uw klanten (zie ook hoofdstuk 7 van dit richtsnoer).

6.3 Hogerop in de toeleveringsketen communiceren over de geschiktheid van de risicobeheersmaatregelen

Artikel 34 van REACH: Alle actoren in de toeleveringsketen van een stof of mengsel geven aan de vorige actor of distributeur in de toeleveringsketen de volgende informatie door:

a)[...]

b) alle overige informatie die twijfel kan doen ontstaan over de geschiktheid van de risicobeheersmaatregelen die in een aan hen verstrekt veiligheidsinformatieblad zijn vermeld, zulks uitsluitend voor geïdentificeerd gebruik.

Met deze bepaling van REACH wordt beoogd dat de risicobeheersmaatregelen die in veiligheidsinformatiebladen en blootstellingsscenario's aan u worden doorgegeven, en die u verplicht bent te implementeren, geschikt zijn voor de beheersing van de risico's. Bovendien kunt u hiermee reageren op de aanbeveling door de leverancier van maatregelen die technisch niet haalbaar zijn. In het kort: als u informatie die twijfel kan doen ontstaan over de geschiktheid van de risicobeheersmaatregelen, aan uw leverancier doorgeeft, draagt dit bij tot

⁷⁴ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

verbetering van de kwaliteit van de veiligheidsinformatiebladen. De communicatieverplichtingen hebben betrekking op de hoofdtekst van het veiligheidsinformatieblad en op het blootstellingsscenario.

De informatie over risicobeheersmaatregelen in rubriek 8 van het veiligheidsinformatieblad heeft betrekking op maatregelen voor alle geïdentificeerde gebruiksvormen. Ze wordt in algemene termen beschreven of verwijst slechts naar de gebruiksspecifieke risicobeheersmaatregelen in de bijgevoegde blootstellingsscenario's. In deze paragraaf worden enkele voorbeelden gegeven van gevallen waarin u de in rubriek 8 van het veiligheidsinformatieblad aanbevolen risicobeheersmaatregelen als ongeschikt kunt beschouwen. Dit geldt voor zowel kwantitatieve als kwalitatieve maatregelen.

- De aanbevolen maatregelen zijn niet effectief voor het type stoffen: bijvoorbeeld als uw leverancier afgasverbranding aanbeveelt bij de verwerking van een mengsel dat metalen bevat. Organische verbindingen zullen door de verbranding vernietigd worden, maar de metalen zullen onveranderd of als diverse metaalverbindingen worden uitgestoten.
- Het beschermingsniveau van de aanbevolen maatregelen is overdreven: bijvoorbeeld kaphandschoenen voor een stof die niet is ingedeeld voor acute effecten. De aanbevolen maatregelen hebben betrekking op blootstellingsroutes die niet optreden: bijvoorbeeld wanneer een gaswasser wordt aanbevolen voor een niet-vluchtige stof.

Als uw huidige praktijk afwijkt van de aanbevelingen, kan dit niet alleen betekenen dat de aanbevolen maatregelen ongeschikt zijn, maar ook dat de maatregelen van toepassing zijn op andere geïdentificeerde gebruiksvormen maar niet op de uwe, of dat uw huidige gebruik van de stof of het mengsel niet veilig is. Een andere reden kan zijn dat uw installaties aangepast zijn aan andere en gevaarlijkere stoffen en dat u daarom strengere gebruiksvoorwaarden hebt dan door uw leverancier worden voorgesteld. Dit betekent niet noodzakelijkerwijs dat de aanbevolen risicobeheersmaatregelen ongeschikt zijn. Gaat u na waarom u de stof als zodanig of in een mengsel anders gebruikt en documenteer de bevindingen. Informatie van technisch personeel (maatregelen zijn niet uitvoerbaar) of van gezondheids-, veiligheids- of milieubeheer (risicobeoordelingen / metingen / nieuwe gevareninformatie) kan van pas komen.

Bij het communiceren over ongeschikte risicobeheersmaatregelen specificereet REACH niet welke informatie u precies moet doorsturen of in welk format. U moet voldoende informatie verstrekken om te onderbouwen waarom u de aanbevelingen niet van toepassing acht. Het soort informatie hangt af van de reden waarom u de aanbevelingen in twijfel trekt. Als u de maatregelen ineffectief of overdreven acht, moet u aangeven waarom, misschien onder verwijzing naar uw eigen operationele omstandigheden en de bevindingen van uw risicobeoordelingen. Als de aanbevelingen in tegenspraak zijn met de indeling en etikettering, of met bestaande wetgeving (bv. hiërarchie van RMM vastgesteld door de Richtlijn chemische agentia), volstaat een verwijzing hiernaar. Wanneer u informatie betreffende risicobeheersmaatregelen in het blootstellingsscenario doorstuurt, kan dit bijvoorbeeld de documentatie van uw controle van het blootstellingsscenario, meetresultaten of andersoortige informatie omvatten ter ondersteuning van de conclusie dat de maatregelen ongeschikt zijn.

Behalve reageren op doorgegeven risicobeheersmaatregelen, kunt u ook op eigen initiatief informatie aan uw leverancier verstrekken om ervoor te zorgen dat uw gebruiksvoorwaarden onder zijn blootstellingsscenario vallen (zie hoofdstuk 3 van dit richtsnoer).

Wanneer uw leverancier informatie van u ontvangt, moet hij zijn chemischeveiligheidsbeoordeling opnieuw bekijken en bepalen of er al dan niet wijzigingen in de risicobeheersmaatregelen nodig zijn, ofwel in de hoofdtekst van het veiligheidsinformatieblad, dan wel in het (de) betreffende blootstellingsscenario('s) of beide. Hij kan dan ofwel zijn aanbevelingen wijzigen aan de hand van uw informatie, dan wel stellen dat uw informatie geen twijfel doet ontstaan over zijn aanbevelingen. In het laatste geval hoeft uw leverancier zijn aanbevelingen niet te wijzigen en ontvangt u mogelijk geen nieuw

veiligheidsinformatieblad. Hij kan ook besluiten om zijn beoordeling niet over te doen omdat hij dit te bezwarend vindt, of tot de conclusie komen dat uw gebruik op basis van de nieuwe informatie een ontraden gebruik is. Zie hoofdstuk 4 van dit richtsnoer voor uw opties in deze situatie.

6.4 Nieuwe indeling van een stof aan ECHA melden

Artikel 38, lid 4: Indien zijn indeling van een stof afwijkt van die van zijn leverancier, meldt de downstreamgebruiker dat aan het Agentschap.

Als u een stof indeelt en uw indeling is anders dan die van al uw leveranciers (zoals doorgegeven in het veiligheidsinformatieblad in rubriek 2 voor een stof als zodanig of in rubriek 3 voor de stof als bestanddeel van een mengsel), moet u uw indeling aan ECHA melden. Deze informatie wordt toegevoegd aan de indelings- en etiketteringsinformatie voor die stof in de databank van ECHA.

Voordat u uw indeling aan ECHA meldt, wordt u geadviseerd contact op te nemen met uw leverancier(s) om te bespreken of u tot overeenstemming kunt komen over een indeling. Dit is verplicht als u voor de indeling nieuwe gegevens gebruikt die niet eerder door uw leverancier in overweging zijn genomen (zie paragraaf 6.2). Als u tot overeenstemming komt over een indeling en als dit tot uiting komt in het bijgewerkte veiligheidsinformatieblad van de leverancier, dan vervalt de meldingsplicht aan ECHA.

De eis om uw eigen indeling te melden geldt alleen voor stoffen die u als zodanig of in mengsels gebruikt in hoeveelheden van ten minste 1 ton per jaar (artikel 38, lid 5, van REACH). Praktische instructies over het aan ECHA melden van indelingen door downstreamgebruikers is te vinden in de vraagbaak over downstreamgebruikersrapporten⁷⁵.

⁷⁵ echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/downstreamusersreports.

7 Communicatie in de toeleveringsketen met betrekking tot mengsels

In dit hoofdstuk wordt informatie gegeven voor downstreamgebruikers die mengsels samenstellen. Aan bod komen de belangrijkste verplichtingen krachtens REACH met betrekking tot mengsels en hoe informatie met betrekking tot het veilig gebruik van mengsels in de toeleveringsketen kan worden doorgegeven.

Nadere informatie voor samenstellers is te vinden in het "Richtsnoer voor de toepassing van CLP-criteria", dat de indeling van mengsels behandelt, op de webpagina van ECHA gewijd aan CLP⁷⁶ en in het *Richtsnoer voor het samenstellen van veiligheidsinformatiebladen*⁷⁷.

Een mengsel is volgens artikel 3, lid 2, van REACH en artikel 2, lid 8, van de CLP-verordening "een mengsel of oplossing bestaande uit twee of meer stoffen". Een mengsel kan een vloeistof, een gas of een vaste stof zijn (zoals legeringen en plastic korrels). Een stof die verdund is met een oplosmiddel (zoals water) is een mengsel.

De fysische toestand van het mengsel kan van invloed zijn op de mate van blootstelling aan een stof in het mengsel voor een geïdentificeerd gebruik. Dit moet in overweging worden genomen bij het vaststellen van de gebruiksvoorwaarden, zodanig dat het risico afdoende wordt beheerst.

Dit hoofdstuk is hoofdzakelijk gericht op samenstellers. Het is ook relevant voor vullers en elke fabrikant, importeur of distributeur die een mengsel in de handel brengt. Deze rollen worden beschreven in hoofdstuk 2.

7.1 Wettelijke verplichtingen krachtens REACH met betrekking tot mengsels

Hieronder worden de wettelijke verplichtingen krachtens REACH beschreven die het meest van toepassing zijn op samenstellers wanneer zij informatie over mengsels doorgeven. Voor de volledigheid wordt er verwezen naar de betreffende eisen krachtens de CLP-verordening. Een beslissingsboom voor de belangrijkste verplichtingen staat in figuur 5 weergegeven.

De artikelen van REACH die in het bijzonder van toepassing zijn voor samenstellers van mengsels, samen met opmerkingen over de interpretatie ervan, staan in tabel 14 weergegeven. De tabel behandelt de in titel IV van de verordening vermelde verplichtingen met betrekking tot mengsels.

Als leverancier van mengsels hebt u mogelijk de volgende verplichtingen:

1. Indelen, etiketteren en verpakken van mengsels.

- i. Tot 1 juni 2015 – indeling moet volgens de Richtlijn betreffende gevaarlijke preparaten (DPD 1999/45/EG) en voor deze datum daarnaast, naar keuze, volgens de CLP-verordening zijn. De etikettering moet volgens ofwel de DPD-, dan wel de CLP-verordening zijn. Als de etikettering volgens CLP is, dan moet de indeling volgens CLP worden toegevoegd;

⁷⁶ echa.europa.eu/regulations/clp.

⁷⁷ Beschikbaar op: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

- ii. Na 1 juni 2015 – indeling, etikettering en verpakking moet volgens de CLP-verordening zijn. Alle mengsels die vóór 1 juni 2015 volgens DPD in de handel worden gebracht, hoeven echter pas vanaf 1 juni 2017 opnieuw te worden geëtiketteerd en verpakt volgens CLP (artikel 61 van de CLP-verordening).

Een leverancier moet ECHA in kennis stellen van de etikettering van stoffen (als zodanig of in een mengsel) als hij de fabrikant of importeur is en de indeling en etikettering niet in het kader van een registratie is aangemeld (artikel 40 van CLP).

2. Veiligheidsinformatiebladen verstrekken voor mengsels, opgesteld volgens bijlage II bij REACH, zoals gewijzigd door Verordening 453/2010:

- i. voor alle mengsels die als gevaarlijk zijn ingedeeld en die aan downstreamgebruikers en distributeurs worden geleverd;
- ii. op verzoek voor niet-ingedeelde mengsels die het volgende bevatten (artikel 31, lid 3, van REACH):
 - ten minste één stof die gevaren voor de menselijke gezondheid of het milieu inhoudt in een individuele concentratie ≥ 1 gewichtsprocent voor niet-gasvormige mengsels en 0,2 volumeprocent voor gasvormige mengsels; of
 - stoffen die persistent, bioaccumulerend en toxisch of zeer persistent en zeer bioaccumulerend zijn in een individuele concentratie $\geq 0,1$ gewichtsprocent (slechts voor niet-gasvormige mengsels); of
 - zeer zorgwekkende stoffen die om andere redenen opgenomen zijn in de kandidaatslijst van stoffen voor autorisatie in een individuele concentratie ≥ 1 gewichtsprocent (slechts voor niet-gasvormige mengsels); of
 - stoffen waarvoor in de Gemeenschap grenzen voor de blootstelling op het werk zijn.

Voor bovenstaande verplichting (i) is een vrijstelling van toepassing. Als het mengsel aan het grote publiek wordt aangeboden of verkocht en er voldoende informatie voor het veilig gebruik wordt gegeven, dan hoeft er geen veiligheidsinformatieblad te worden verstrekt, tenzij een downstreamgebruiker of distributeur daarom vraagt. Deze verplichtingen worden in artikel 31 van REACH uiteengezet.

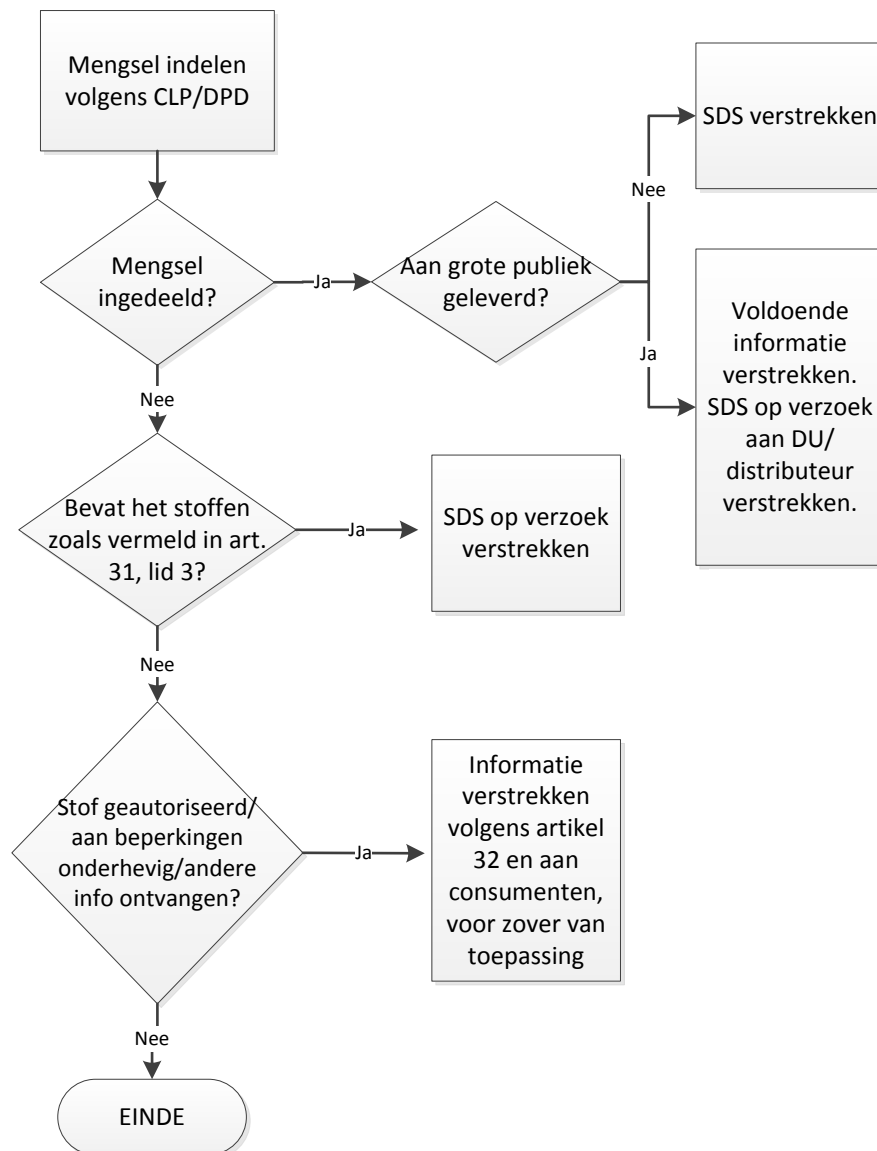
3. Relevante informatie verderop in de toeleveringsketen doorgeven wanneer geen veiligheidsinformatieblad vereist is:

- i. verstrekken van alle informatie die betrekking heeft op autorisatie of beperking, evenals informatie nodig voor het garanderen van veilig gebruik;
- ii. verstrekken van het (de) registratienummer(s) voor autorisatieplichtige stoffen, stoffen waarvoor beperkingen gelden, of stoffen waarvoor het nodig is om informatie te verstrekken waarmee de voorwaarden voor veilig gebruik toegepast kunnen worden.

Het communicatiemiddel zal afhangen van de hoeveelheid vereiste informatie, maar kan onder meer bijsluiters, productinformatiebladen en etikettering zijn. Deze verplichtingen worden in artikel 32 van REACH uiteengezet.

4. Voldoen aan algemene verplichtingen met betrekking tot downstreamgebruikers. Deze staan in titel V van de verordening en worden elders in dit richtsnoer nader toegelicht. U moet met name:

- i. informatie over het gebruik van de stof(fen) in de mengsels aan uw leverancier doorgeven met als doel om er geïdentificeerd gebruik van te maken. Dit is optioneel. Raadpleeg hoofdstuk 3 voor nadere informatie;
- ii. controleren of uw gebruik (en het voorzienbaar gebruik van uw klanten) valt onder de informatie die u van uw leveranciers ontvangt. Toepassen of aanbevelen van de voorwaarden die worden beschreven in het blootstellingsscenario in het veiligheidsinformatieblad (hetzij als bijlage, hetzij verwerkt in de hoofdtekst), of alternatieve stappen nemen. Raadpleeg hoofdstuk 4 voor nader informatie over de beschikbare opties en bijbehorende verplichtingen;
- iii. hogerop in de toeleveringsketen communiceren als er twijfel bestaat over de geschiktheid van de risicobeheersmaatregelen die in het ontvangen veiligheidsinformatieblad zijn vastgesteld, of als er nieuwe informatie over gevaren beschikbaar wordt. Raadpleeg hoofdstuk 6 voor nadere informatie;



Figuur 5 Stroomschema waarin wordt samengevat wanneer een veiligheidsinformatieblad of andere informatie over een mengsel aan downstreamgebruikers en distributeurs moet worden doorgegeven. Merk op dat een leverancier niet verplicht is een veiligheidsinformatieblad aan consumenten te verstrekken.

Tabel 14 Wettelijke verwijzingen in titel IV van REACH met betrekking tot het samenstellen van mengsels, met toelichting

REACH-artikel	Verordening	Toelichting
31, lid 1	<p><i>De leverancier van een (...) mengsel verstrekt de afnemer van (...) het mengsel een overeenkomstig bijlage II opgesteld veiligheidsinformatieblad:</i></p> <p><i>a) indien (...) het mengsel voldoet aan de criteria voor indeling als gevaarlijk overeenkomstig Richtlijn 1999/45/EG; (...)</i></p>	<p>Een SDS is vereist als het mengsel volgens DPD als gevaarlijk is ingedeeld. De eisen voor het SDS staan beschreven in bijlage II bij REACH. Nadere informatie wordt gegeven in het <i>Richtsnoer voor het samenstellen van veiligheidsinformatiebladen</i>.</p> <p>Sommige eisen uit bijlage II veranderen op 1 juni 2015 om de overgang naar de CLP-verordening uit te voeren. Het SDS voor elk mengsel dat vóór 1 juni 2015 in de handel is, hoeft (volgens DPD) pas op 1 juni 2017 te worden bijgewerkt. Als een geleverd product echter volgens CLP geëtiketteerd is, moet het SDS voldoen aan de latere versie van bijlage II (juni 2015).</p> <p>Merk op dat de eisen met betrekking tot het verstrekken van een SDS gelden voor alle gevaarlijke stoffen en mengsels, en niet slechts voor die welke in het kader van REACH geregistreerd zijn. Ook hebben punten b) en c) van artikel 31, lid 1, alleen betrekking op stoffen.</p> <p>Afnemers zijn downstreamgebruikers en distributeurs (inclusief detailhandelaren). Een klant is geen afnemer en er geldt geen verplichting om een klant te voorzien van een SDS.</p>
31, lid 2	<p><i>Elke actor in de toeleveringsketen die krachtens artikel 14 of 37 voor een stof een chemischeveiligheidsbeoordeling moet uitvoeren, zorgt ervoor dat de informatie in het veiligheidsinformatieblad overeenkomt met de informatie in die beoordeling.</i></p>	<p>De informatie in het SDS moet overeenkomen met het CSR voor de stof. Als een CSR voor een mengsel als geheel wordt opgesteld, kan het SDS op dit CSR gebaseerd worden.</p> <p>Een CSA voor een mengsel wordt niet in REACH</p>

	<p><i>Indien het veiligheidsinformatieblad voor een mengsel wordt opgesteld en de actor in de toeleveringsketen voor dat mengsel een chemischeveiligheidsbeoordeling heeft uitgevoerd, volstaat het dat de informatie in het veiligheidsinformatieblad overeenkomt met het chemischeveiligheidsrapport voor het mengsel in plaats van met het chemischeveiligheidsrapport voor elke stof in het mengsel.</i></p>	<p>gedefinieerd. Bijlage I en bijlage XII bij REACH hebben betrekking op CSA/CSR voor zuivere stoffen voor respectievelijk registranten en downstreamgebruikers.</p>
<p>31, lid 3⁷⁸</p>	<p><i>De leverancier verstrekt de afnemer op diens verzoek een overeenkomstig bijlage II opgesteld veiligheidsinformatieblad wanneer een mengsel overeenkomstig de artikelen 5, 6 en 7 van Richtlijn 1999/45/EG niet aan de criteria voor indeling als gevaarlijk voldoet, maar:</i></p> <p><i>a) in een afzonderlijke concentratie van ≥ 1 gewichtsprocent voor niet-gasvormige mengsels en $\geq 0,2$ volumeprocent voor gasvormige mengsels ten minste één stof bevat met gevaarlijke preparaten voor de gezondheid of het milieu, of</i></p> <p><i>b) in een afzonderlijke concentratie van ≥ 1 gewichtsprocent voor niet-gasvormige mengsels ten minste één stof bevat die persistent, bioaccumulerend en toxisch, of zeer persistent en sterk bioaccumulerend is volgens de criteria van bijlage XIII, of om andere dan de onder a) genoemde redenen is opgenomen in de overeenkomstig artikel 59, lid 1, opgestelde lijst, of</i></p> <p><i>(c) een stof bevat waarvoor in de Gemeenschap grenzen voor de blootstelling op het werk zijn.</i></p>	<p>Een SDS moet op verzoek worden verstrekt, zelfs als het mengsel niet als gevaarlijk is ingedeeld maar voldoet aan punten a, b of c:</p> <p>Opmerking bij (a) Deze concentratiegrenzen gelden ongeacht of de stof ingedeeld is.</p> <p>Opmerking bij (b): Wat betreft PBT/zPzB-stoffen geldt dit zowel voor stoffen waarvan bekend is dat ze PBT/zPzB zijn als voor stoffen die als PBT/zPzB worden behandeld. De lijst die volgens artikel 59, lid 1, is opgesteld, is de kandidaatlijst voor uiteindelijke opname in de autorisatielijst.</p> <p>Opmerking bij (c): Dit geldt ongeacht de concentratie in het mengsel.</p> <p>Volgens de CLP-verordening moet een SDS op verzoek worden verstrekt als bepaalde stoffen aanwezig zijn in een concentratie $\geq 0,1\%$ (inclusief een kankerverwekkende stof van categorie 2, of een reproductietoxische stof van categorie 1 of 2. Zie tabellen 3.6.2 en 3.7.2 in</p>

⁷⁸ Merk op dat dit artikel vanaf 1 juni 2015 gewijzigd zal worden wat betreft de indeling van een mengsel als gevaarlijk en de indeling van stoffen in het mengsel die aanleiding geven tot de verplichting (artikel 59 van de CLP-verordening).

<p>31, lid 4</p>	<p><i>Het veiligheidsinformatieblad hoeft niet te worden verstrekt voor aan het publiek aangeboden of verkochte (...) mengsels die gevaarlijk zijn overeenkomstig Richtlijn 1999/45/EG en die vergezeld gaan van voldoende informatie om gebruikers in staat te stellen de nodige maatregelen op het gebied van de bescherming van de gezondheid van de mens, de veiligheid en het milieu te nemen, tenzij een downstreamgebruiker of distributeur daarom vraagt.</i></p>	<p>CLP)</p> <p>Voor mengsels die ingedeeld zijn, vereist artikel 31, lid 1, dat de leverancier een SDS verstrekt aan downstreamgebruikers of distributeurs (ook "afnemers" genoemd).</p> <p>Als deze mengsels echter ook voor het grote publiek beschikbaar zijn, vervalt de plicht om een SDS aan afnemers te verstrekken als de leverancier voldoende informatie verstrekt om te garanderen dat het mengsel zonder schadelijke effecten voor de menselijke gezondheid of het milieu kan worden gebruikt, bijvoorbeeld door middel van etikettering of bijsluiters.</p> <p>De leverancier moet ervoor zorgen dat (i) de aan de afnemer verstrekte informatie voldoende is en (ii) het mengsel aan het grote publiek wordt aangeboden of verkocht.</p> <p>Een afnemer heeft het recht om een SDS op verzoek te ontvangen. Een leverancier is niet verplicht om een SDS aan een klant te verstrekken.</p>
<p>31, lid 5</p>	<p><i>Het veiligheidsinformatieblad wordt verstrekt in een officiële taal van de lidstaat (lidstaten) waar de stof of het mengsel in de handel wordt gebracht, tenzij door de betrokken lidstaat (lidstaten) anders wordt bepaald.</i></p>	<p>Blootstellingsscenario's maken deel uit van het SDS en de verplichting om deze in een officiële taal van de lidstaat te verstrekken geldt ook hiervoor, tenzij door de betrokken lidstaat anders wordt bepaald.</p> <p>Samenstellers kunnen ervoor kiezen om te vragen om blootstellingsscenario's in andere talen, zoals het Engels, om het bijeenbrengen van informatie uit een aantal landen te vergemakkelijken. De leverancier is niet wettelijk verplicht om deze te leveren, maar hij kan er om bedrijfsredenen voor kiezen.</p>
<p>31, lid 6</p>	<p><i>Het veiligheidsinformatieblad wordt van een datum voorzien en bevat de volgende rubrieken: (...)</i></p>	<p>De rubrieken van het SDS staan in artikel 31, lid 6, vermeld.</p>

31, lid 7	<i>Alle actoren in de toeleveringsketen die overeenkomstig artikel 14 of 37 een chemischeveiligheidsrapport moeten opstellen, nemen de relevante blootstellingsscenario's (met inbegrip van de gebruiks- en de blootstellingscategorieën, naargelang het geval) op in een bijlage bij het veiligheidsinformatieblad (...)</i>	<p>Een samensteller kan verplicht zijn om een CSR op te stellen als zijn gebruik of het gebruik van zijn klant van een geregistreerde stof buiten de voorwaarden van het blootstellingsscenario valt (artikel 37). Als de samensteller tevens een fabrikant of importeur is, kan hij verplicht zijn om een CSR op te stellen als de eisen van artikel 14 gelden.</p> <p>Als een samensteller een CSR opstelt, moet hij de relevante blootstellingsscenario's als bijlage bij het SDS voegen.</p>
31, lid 7, vervolg	<i>Elke downstreamgebruiker neemt de relevante blootstellingsscenario's op en gebruikt andere relevante informatie uit het hem verstrekte veiligheidsinformatieblad bij het opstellen van zijn eigen veiligheidsinformatieblad voor geïdentificeerde vormen van gebruik.</i>	<p>Een samensteller moet de relevante informatie in de toeleveringsketen doorgeven. De informatie kan uit de verstrekte blootstellingsscenario's en het SDS worden verkregen. De samensteller kan:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) de relevante informatie opnemen in de hoofdtekst van het SDS; (ii) de informatie over het veilig gebruik voor het mengsel bij het SDS voegen; (iii) de relevante blootstellingsscenario's bij het SDS voegen. <p>Er gelden specifieke wettelijke verplichtingen als de in blootstellingsscenario's beschreven voorwaarden niet worden toegepast of aanbevolen (artikel 37, lid 4). Daarom wordt aanbevolen dat de in een SDS opgenomen gebruiksvoorwaarden die afkomstig zijn van een blootstellingsscenario voor een stof in het mengsel, duidelijk als zodanig worden genoemd. Zie paragraaf 7.2.3 voor nadere informatie.</p>

<p>31, lid 7, vervolg</p>	<p><i>Elke distributeur verstrekt relevante blootstellingsscenario's en gebruikt andere relevante informatie uit het hem verstrekte veiligheidsinformatieblad bij het opstellen van zijn eigen veiligheidsinformatieblad voor vormen van gebruik waarvoor hij overeenkomstig artikel 37, lid 2, informatie heeft verstrekt.</i></p>	<p>Deze bepaling zorgt ervoor dat downstreamgebruikers, die een gebruik hebben bekendgemaakt, de informatie over veilig gebruik ontvangen in een ES en niet verwerkt in de hoofdtekst van het SDS.</p>
<p>31, lid 8</p>	<p><i>Een veiligheidsinformatieblad wordt gratis op papier of elektronisch verstrekt uiterlijk op de datum waarop de stof of het mengsel voor het eerst is geleverd.</i></p>	<p>Wanneer een SDS niet verstrekt hoeft te worden (artikel 31, lid 4) is een redelijke termijn voor het op verzoek verstrekken van het SDS normaal gesproken aanvaardbaar.</p>
<p>31, lid 9</p>	<p><i>De leveranciers passen het (veiligheidsinformatieblad) onverwijld aan in de volgende gevallen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>(a) zodra er nieuwe informatie die van invloed kan zijn op de risicobeheersmaatregelen of nieuwe informatie over de gevaren beschikbaar komt;</i> <i>(b) zodra een autorisatie is verleend of geweigerd;</i> <i>(c) zodra een beperking is opgelegd.</i> <p><i>De nieuwe gedagtekende versie van de informatie, voorzien van de vermelding "Herziening van ... (datum)", wordt gratis op papier of elektronisch verstrekt aan alle eerdere afnemers aan wie zij de stof of het mengsel in de voorafgaande twaalf maanden hebben geleverd. Elke aanpassing na de registratie bevat het registratienummer.</i></p>	<p>Een samensteller moet het veiligheidsinformatieblad onverwijld bijwerken als het veiligheidsadvies of de gevareninformatie moet worden veranderd, of als er nieuwe informatie over autorisatie of beperking is.</p> <p>Wanneer samenstellers een uitgebreid SDS voor een geregistreerde stof ontvangen, bevat het waarschijnlijk nieuwe informatie zoals aanvullende risicobeheersmaatregelen, DNEL's/PNEC's of een nieuwe indeling. Samenstellers moeten nagaan of zij naar aanleiding van de nieuwe ontvangen informatie hun veiligheidsinformatieblad moeten bijwerken.</p>
<p>31, lid 10</p>	<p><i>(...)</i></p> <p><i>Indien mengsels in de periode tussen de inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 1272/2008 en 1 juni 2015 overeenkomstig die verordening worden ingedeeld, kan die indeling samen met de indeling overeenkomstig Richtlijn 1999/45/EG in het veiligheidsinformatieblad worden opgenomen. Tot 1 juni 2015 wordt de indeling van stoffen of mengsels die zowel ingedeeld als geëtiketteerd zijn overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 evenwel samen met de indeling van de stof, het mengsel of de bestanddelen daarvan overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG, respectievelijk Richtlijn 1999/45/EG in het veiligheidsinformatieblad</i></p>	<p>Tot 1 juni 2015 gelden er overgangsbepalingen wat betreft de indeling van mengsels. Tot deze datum moet het SDS voor een mengsel indelingsinformatie volgens de eisen van DPD bevatten. Het kan ook de indeling volgens CLP bevatten, indien deze al beschikbaar is.</p> <p>Als de stoffen of mengsels vóór 1 juni 2015 echter volgens de CLP-verordening worden ingedeeld en geëtiketteerd, moet de indeling volgens zowel CLP als DSD/DPD in het SDS worden gegeven.</p>

	opgenomen.	
32, lid 1	<p><i>Elke leverancier van (...) een mengsel die geen veiligheidsinformatieblad overeenkomstig artikel 31 hoeft in te dienen, verstrekt de afnemer de volgende informatie:</i></p> <p><i>a) de (...) registratienummers (...) voor elke stof waarvoor krachtens onderdeel b), c) of d) van dit lid informatie wordt verstrekt;</i></p> <p><i>(b) (...) de bijzonderheden van eventuele (...) verleende of geweigerde autorisaties;</i></p> <p><i>c) de bijzonderheden van eventuele (...) opgelegde beperkingen;</i></p> <p><i>d) andere beschikbare toepasselijke informatie over de stof die nodig is voor de vaststelling en toepassing van passende risicobeheersmaatregelen (...)</i></p>	<p>Wanneer er volgens artikel 31 van REACH geen SDS hoeft te worden verstrekt, moet de leverancier van het mengsel de afnemer voorzien van de in artikel 32, lid 1, van REACH vermelde informatie. Zo wordt ervoor gezorgd dat de afnemer altijd de nodige informatie ontvangt om passende risicobeheersmaatregelen te nemen.</p>
32(2)	<p><i>De in lid 1 bedoelde informatie wordt gratis op papier of elektronisch verstrekt uiterlijk bij de eerste levering van een stof als zodanig of in een mengsel na 1 juni 2007.</i></p>	<p>Net als bij een SDS moet deze informatie actief door de leverancier aan de afnemer worden verstrekt.</p>
32, lid 3	<p><i>De leveranciers passen deze informatie onverwijld aan in de volgende gevallen:</i></p> <p><i>(a) zodra er nieuwe informatie die van invloed kan zijn op de risicobeheersmaatregelen of nieuwe informatie over de gevaren beschikbaar komt;</i></p> <p><i>(b) zodra een autorisatie is verleend of geweigerd;</i></p> <p><i>(c) zodra een beperking is opgelegd.</i></p> <p><i>Voorts wordt de bijgewerkte informatie gratis op papier of elektronisch verstrekt aan alle eerdere afnemers aan wie zij de stof of het mengsel in de voorafgaande twaalf maanden hebben geleverd. Elke aanpassing na de registratie bevat het registratienummer.</i></p>	<p>De in lid 1 genoemde informatie moet onder de genoemde omstandigheden onverwijld worden bijgewerkt. Deze zijn dezelfde als in bovenstaand artikel 31, lid 9.</p> <p>Merk op dat artikel 32 verwijst naar afnemers, te weten downstreamgebruikers en distributeurs. De eisen gelden niet bij levering aan consumenten.</p>
33	<p><i>Verplichting om informatie door te geven over stoffen in voorwerpen</i></p>	<p>Zie hoofdstuk 8 van dit richtsnoer en, voor volledige informatie, het <i>Richtsnoer over vereisten voor stoffen in voorwerpen</i>.</p>

34	<p><i>Alle actoren in de toeleveringsketen van een stof of mengsel geven aan de vorige actor of distributeur in de toeleveringsketen de volgende informatie door:</i></p> <p><i>a) nieuwe informatie over gevaarlijke eigenschappen, ongeacht het betrokken gebruik;</i></p> <p><i>b) alle overige informatie die twijfel kan doen ontstaan over de geschiktheid van de risicobeheersmaatregelen die in een aan hen verstrekt veiligheidsinformatieblad zijn vermeld, zulks uitsluitend voor geïdentificeerd gebruik. (...).</i></p>	<p>Als de samensteller of downstreamgebruiker nieuwe informatie over de gevaren met betrekking tot een stof of een mengsel te weten komt, moet hij zijn leverancier hiervan op de hoogte stellen.</p> <p>Zo kan hij te weten komen dat de in het ES of SDS aanbevolen risicobeheersmaatregelen onvoldoende zijn (bijvoorbeeld wegens het optreden van ziekte die verband houdt met blootstelling aan de stof, als zodanig of in het mengsel, ondanks dat de in het ES beschreven aanbevelingen werden opgevolgd).</p> <p>Evenzo kunnen de in het ES of SDS aanbevolen risicobeheersmaatregelen overdreven voorzichtig zijn (op basis van bijvoorbeeld gegevens van monitoring op de werkplek, uitgebreide gezondheidstoezichts dossiers).</p> <p>In hoofdstuk 6 staat meer informatie over communicatie hogerop in de toeleveringsketen.</p>
35	<p><i>Werknemers en hun vertegenwoordigers krijgen van hun werkgever toegang tot de overeenkomstig de artikelen 31 en 32 verstrekte informatie over de stoffen of mengsels die zij bij hun werk gebruiken of waaraan zij bij hun werk kunnen worden blootgesteld.</i></p>	<p>De “verstrekte informatie” bevat elke informatie die wordt verstrekt als “voldoende informatie” als het mengsel ook aan het grote publiek wordt verkocht en als de vrijstelling in artikel 31, lid 4, van toepassing is.</p> <p>Als er echter aanvullende informatie, zoals opgenomen in het SDS, nodig is voor veilig gebruik, dan moet het SDS aan de werknemers en hun vertegenwoordigers beschikbaar gemaakt worden.</p>
36	<p><i>Verplichting om informatie te bewaren</i></p>	<p>Dit artikel geeft nadere informatie over verplichtingen ten aanzien van het registreren en bewaren van informatie.</p>

Raadpleeg voor nadere informatie het Richtsnoer voor het samenstellen van veiligheidsinformatiebladen.

7.2 In veiligheidsinformatiebladen doorgeven van informatie over gebruiksvoorwaarden ten aanzien van mengsels

Een samensteller is verplicht "de relevante blootstellingsscenario's (op te nemen) en (...) andere relevante informatie uit het hem verstrekte veiligheidsinformatieblad (te gebruiken) bij het opstellen van zijn eigen veiligheidsinformatieblad voor geïdentificeerde vormen van gebruik" (artikel 31, lid 7, van REACH). Het doel is het op een voor de afnemer begrijpelijke manier doorgeven van informatie die helpt de menselijke gezondheid en het milieu te beschermen.

Deze paragraaf van het richtsnoer behandelt hoe een samensteller kan voldoen aan deze verplichting. Er wordt beschreven hoe een samensteller het volgende kan doen:

- **bundelen van informatie** die hij van zijn leveranciers ontvangt, zodanig dat de informatie gemakkelijk toegankelijk is voor verdere verwerking (paragraaf 7.2.1);
- **identificeren van de informatie** die relevant is om verderop in de toeleveringsketen te worden doorgegeven (paragraaf 7.2.2);
- **doorgeven van de informatie** op een doeltreffende wijze (paragraaf 7.2.3).

7.2.1 Bundelen van informatie van leveranciers over stoffen en mengsels

Als samensteller koopt u doorgaans stoffen en mengsels van een aantal leveranciers. De informatie die u van verschillende leveranciers ontvangt, kan verschillen wat betreft format en hoe het gebruik en de gebruiksvoorwaarden worden beschreven.

U dient de van de verschillende leveranciers ontvangen informatie te bundelen en op één lijn te brengen voordat u kunt identificeren en kiezen welke informatie verderop in de toeleveringsketen moet worden doorgegeven. Dan kunt u de informatie rechtstreeks vergelijken wat betreft de stoffen, het gebruik en de gebruiksvoorwaarden.

Bij het bundelen en op één lijn brengen van uitgebreide veiligheidsinformatiebladen kunnen er in de praktijk problemen optreden, met name in de vroege stadia van het doorgeven van REACH-gerelateerde informatie in de toeleveringsketen. Deze problemen hebben doorgaans betrekking op hiaten of tegenstrijdige informatie in de blootstellingsscenario's, en het tijdstip waarop de informatie wordt ontvangen en uitgegeven.

Hieronder worden richtlijnen gegeven over hoe u met deze problemen kunt omgaan. Enkele van deze punten worden uitgebreider besproken in hoofdstuk 4.

7.2.1.1 Richtlijnen met betrekking tot het bundelen van informatie

Onderstaande richtlijnen zijn bedoeld als hulp bij het proces van het bundelen van informatie die u van uw leveranciers ontvangt. Niet alle richtlijnen zijn in elke situatie van toepassing, omdat die afhangt van de methoden die u gebruikt voor het identificeren en doorgeven van de informatie.

Ontvangen van informatie van uw leveranciers

- i. Stel vast of de stoffen in uw mengsels in het kader van REACH geregistreerd zijn, en of u voor deze stoffen blootstellingsscenario's verwacht.

- ii. Als u voor sommige stoffen (als zodanig of in mengsels) in uw mengsels blootstellingsscenario's zou moeten ontvangen, maar deze niet ontvangen hebt, neemt u dan contact op met uw leverancier.
- iii. Als u om welke reden dan ook geen blootstellingsscenario's hebt ontvangen voor stoffen en/of mengsels die u in uw formuleringen gebruikt, controleer dan de door uw leveranciers in het veiligheidsinformatieblad verstrekte informatie bij het vaststellen welke informatie u voor uw mengsel moet doorgeven.
- iv. Als u van één leverancier blootstellingsscenario's ontvangt voor een relevant gebruik, maar niet van een andere leverancier voor dezelfde stof, kunt u de ontvangen informatie gebruiken. U dient echter eerst te verifiëren dat de eigenschappen en gevaren van de stoffen die u van de verschillende leveranciers hebt ontvangen, dezelfde zijn. Controleer ook of de leveranciers die dat gebruik niet hebben opgenomen dit gebruik opzettelijk en om geldige redenen hebben weggelaten.

In het onwaarschijnlijke geval dat een gebruik door één leverancier wordt ontraden, maar niet door een andere, bent u volgens artikel 34, punt b), van REACH verplicht dit aan uw leveranciers door te geven.

Bundelen van de informatie die u ontvangt

- v. Breng de ontvangen blootstellingsscenario's op één lijn tot samengevoegde versies, indien dit nodig is om het hanteren van informatie te vergemakkelijken en/of om gestandaardiseerde blootstellingsscenario's op te stellen. Wellicht moet u de terminologie harmoniseren en de stoffen, de gebruiksvormen en de gebruiksvoorwaarden bij elkaar passen. Analogiseren kan nuttig zijn bij het op één lijn brengen van blootstellingsscenario's. Zie hoofdstuk 4 en aanhangsel 2 voor nadere informatie over analogiseren.
- vi. Als u van verschillende leveranciers blootstellingsscenario's voor dezelfde stof ontvangt, moet u de inhoud ervan vergelijken. Controleer de indeling om er zeker van te zijn dat de gevarenbeschrijving van de stoffen en/of mengsels dezelfde is. Als dit niet het geval is, maak dan duidelijk waar de verschillen in indeling vandaan komen en of dit een invloed heeft op de inhoud van de bijgevoegde blootstellingsscenario's.
- vii. Als u vaststelt dat de stof en de eigenschappen ervan dezelfde zijn, maar dat de risicobeheersmaatregelen aanzienlijk variëren tussen verschillende leveranciers, neem dan de stappen die in paragraaf 4.2.3.3 zijn beschreven.

Bijwerken van de informatie die u ontvangt

Als u van uw leveranciers bijgewerkte uitgebreide veiligheidsinformatiebladen ontvangt, controleer dan de informatie die u verderop in de toeleveringsketen doorgeeft. Uw veiligheidsinformatieblad moet onverwijld worden bijgewerkt als er nieuwe informatie beschikbaar komt die relevant is voor uw klanten (te weten informatie die van invloed is op risicobeheer, en nieuwe informatie over gevaren, autorisatie of beperking).

7.2.2 Identificeren van informatie om aan downstreamgebruikers door te geven

Als de informatie over de stoffen uit de blootstellingsscenario's is ontvangen en gebundeld, identificeert de samensteller de informatie die voor mengsels verderop in de toeleveringsketen moet worden doorgegeven.

Het belangrijkste doel is om de passende gebruiksvoorwaarden door te geven. Dit zijn de operationele omstandigheden (OC's) en risicobeheersmaatregelen (RMM's) die bij het gebruik van het mengsel nodig zijn voor de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu. Dit moet op een systematische en met het risico proportionele manier worden gedaan. Er moet rekening worden gehouden met factoren zoals de samenstelling van het mengsel, de gevaarlijke eigenschappen van het mengsel en van elke stof in het mengsel, evenals met het gebruik ervan.

Industriële en regelgevende organen ontwikkelen en/of testen momenteel methoden om samenstellers bij dit proces te ondersteunen. Deze methoden worden hier niet beschreven, maar nadere informatie over deze activiteiten en relevante verwijzingen zullen worden verstrekt zodra ze vastgesteld zijn. Dit gebied is in ontwikkeling en de passende methode zal van de situatie afhangen. Ten tijde van de publicatie van dit richtsnoer vallen veel van de in ontwikkeling zijnde methoden onder een van de volgende algemene benaderingen:

- A. *Blootstellingsscenario-benadering*: **opbouwen** van informatie over gebruiksvoorwaarden voor het mengsel uit de informatie in de ontvangen blootstellingsscenario's.
- B. *Bestaande-beheersmaatregelen-benadering*: **controleren** van bestaande informatie over gebruiksvoorwaarden voor het mengsel tegen de informatie in de van leveranciers ontvangen blootstellingsscenario's.

7.2.2.1 Blootstellingsscenario-benadering

De ***blootstellingsscenario-benadering*** gaat uit van de relevante blootstellingsscenario's voor de afzonderlijke stoffen. Hieruit wordt de passende informatie over gebruiksvoorwaarden voor het mengsel vastgesteld. Dit wordt ook de "top down"-benadering genoemd.

Afhankelijk van het aantal gevaarlijke stoffen en de blootstellingsroutes kan de informatie over het veilig gebruik op een aantal manieren worden samengevoegd. Deze manieren beginnen vaak door de strengste risicobeheersmaatregelen te nemen of door het vaststellen van de belangrijkste bestanddelen die bepalend zijn voor de passende voorwaarden voor elke blootstellingsroute.

De huidige methoden voor het vaststellen van de belangrijkste bestanddelen zijn in het algemeen gebaseerd op de indeling en/of de DNEL's/PNEC's van de zuivere stoffen. De stofeigenschappen die de kans op blootstelling bepalen, zoals de dampspanning, kunnen ook in overweging worden genomen.

Wanneer de gebruiksvoorwaarden voor het mengsel op deze manier worden vastgesteld, moet er ook rekening worden gehouden met het risico dat verband houdt met een gevaarlijke grondstof waarvoor een blootstellingsscenario is ontvangen (om welke reden dan ook). De informatie over het veilig gebruik moet ook in overeenstemming zijn met de vereiste maatregelen volgens de indeling van het mengsel.

7.2.2.2 Gebruik-van-het-mengsel-benadering

Het beginpunt voor de ***gebruik-van-het-mengsel-benadering*** is de actuele informatie over operationele omstandigheden en risicobeheersmaatregelen die wordt verstrekt voor het veilig gebruik van het mengsel als geheel. De voorwaarden worden doorgaans gebaseerd op de indeling en etikettering van het mengsel, de bijbehorende voorzorgsmaatregelen en het aanvullende advies over goede praktijken op basis van ervaring of algemene beoordeling⁷⁹. Dit wordt ook de "bottom-up"-benadering genoemd.

⁷⁹ Informatie over indeling van mengsels is te vinden in paragraaf 1.6 van het *Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria*, dat beschikbaar is op: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp.

De bestaande beheersmaatregelen kunnen bijvoorbeeld worden gevonden in: rubriek 8 van het veiligheidsinformatieblad; controlesheets uit instrumenten voor control banding zoals COSHH⁸⁰; BREF-documenten (referentiedocumenten voor de beste beschikbare technieken); sector specifieke publicaties; of algemene blootstellingsscenario's die door sectororganisaties zijn ontwikkeld. (In algemene blootstellingsscenario's worden de typerende gebruiksvoorwaarden voor een typerend product of proces binnen een sector gedocumenteerd. Zie paragraaf 3.3 voor meer informatie.)

De bestaande beheersmaatregelen worden gecontroleerd tegen die in de van de leverancier ontvangen blootstellingsscenario's voor de samenstellende stoffen. Dit dient om te bevestigen en documenteren dat de voorwaarden voor veilig gebruik die door de samensteller worden doorgegeven, worden ondersteund door blootstellingsscenario's die de samensteller van zijn leveranciers heeft ontvangen. Als alternatief zou de samensteller zijn leveranciers kunnen voorzien van alle gebruiksvormen en gebruiksvoorwaarden die hij aanbeveelt, met het verzoek om deze te ondersteunen.

Als de bestaande beheersmaatregelen niet door de blootstellingsscenario's worden ondersteund, moet de samensteller passende stappen nemen in overeenstemming met de verplichtingen van downstreamgebruikers volgens artikel 37 van REACH, zoals beschreven in hoofdstuk 4.

7.2.2.3 Factoren die erop duiden dat een uitgebreidere beoordeling nodig kan zijn

Een eenvoudige beoordeling van de informatie die beschikbaar is over de gevaren en gebruiksvoorwaarden, is in de meeste gevallen voldoende. Vaak kunnen de erkende regels voor indeling en etikettering van mengsels helpen bij het verlagen van de complexiteit van de beoordeling door de samensteller.

Het geval wordt echter complexer wanneer een uitgebreidere beoordeling vereist is. Aanwijzingen van wanneer dit waarschijnlijk het geval is, worden hieronder beschreven. Een uitgebreidere overweging van de mogelijke complexiteit en de kernprincipes die toe te passen zijn, staan beschreven in aanhangsel 3. De toegepaste methode dient een stap te omvatten waarbij gecontroleerd wordt of een uitgebreidere beoordeling vereist is.

Enkele gevallen waarin een uitgebreidere beoordeling moet worden overwogen zijn:

- a. Er zou een **wisselwerking tussen de stoffen** in het mengsel kunnen zijn, waarbij de gevaarlijke eigenschap wordt versterkt of verzwakt.

Dit kan het gevolg zijn van een fysische wisselwerking tussen de samenstellende stoffen (bijvoorbeeld als het mengsel samengesteld is om bepaalde technische eigenschappen te hebben die onopzettelijk van invloed zijn op de beschikbaarheid van de samenstellende stoffen bij afgifte uit het mengsel). Ook kunnen er synergistische effecten zijn op de gecombineerde blootstelling aan twee of meer stoffen (bijvoorbeeld blootstelling van mensen aan oplosmiddelen).

- b. Mengsels bevatten stoffen met **aanzienlijke gevaren op de lange termijn** in concentraties die **lager zijn dan de algemene ondergrens voor de indeling** van het mengsel.

Hoewel het mengsel als geheel niet als gevaarlijk wordt beschouwd, kan het nodig zijn om risicobeheersmaatregelen te overwegen om de blootstelling te minimaliseren. Dit heeft betrekking op stoffen die carcinogeen, mutageen of reproductietoxisch (CMR's), of sensibiliserend (huid of luchtwegen) zijn.

⁸⁰ hse.gov.uk/coshh/.

- c. Mengsels bevatten **PBT of zPzB**-stoffen in concentraties lager dan 0,1%.
- Hoewel de concentratie laag is, kan het nodig zijn om risicobeheersmaatregelen te overwegen ter beperking van de hoeveelheden van de stoffen die naar het milieu vrijkomen.
- d. **Gevaren worden geïdentificeerd voor een samenstellende stof**, maar leiden niet tot een indeling als gevaarlijk en daarom wordt het **mengsel niet ingedeeld**.
- Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn voor een stof met schadelijke effecten op organismen in het sediment en de bodem. Het is mogelijk dat er PNEC's toegewezen zijn voor de bodem en sedimenten, en eventueel bijbehorende risicobeheersmaatregelen in het blootstellingsscenario's voor de stoffen.
- e. Zowel de indeling als PNEC's/DNEL's zijn beschikbaar voor de samenstellende stoffen, maar die leiden tot **tegenstrijdige conclusies** wat betreft de belangrijkste stoffen voor het bepalen van risicobeheersmaatregelen.
- f. Wanneer de stoffen in het mengsel naar verwachting van invloed zijn op de **prestaties van de milieurisicobeheersmaatregelen** voor de zuivere bestanddelen.

7.2.3 Opties voor het opnemen van informatie om aan downstreamgebruikers door te geven

Zodra de informatie van leveranciers is ontvangen en gebundeld, en de relevante informatie is vastgesteld, bent u klaar om te overwegen hoe deze informatie over de passende operationele omstandigheden en risicobeheersmaatregelen voor de maatregelen het best aan gebruikers verderop in de toeleveringsketen doorgegeven kan worden.

De manier waarop u deze informatie opneemt, hangt af van aspecten zoals de gebruiksvormen, de gedetailleerdheid, de afnemer en bedrijfsmatige overwegingen. De informatie-eisen verschillen naargelang van de klantengroepen. Zo hebben klanten die samenstellers zijn waarschijnlijk veel details nodig. Andere klanten kunnen eindgebruikers zijn die de mengsels rechtstreeks gebruiken, zoals smeermiddelen, lijmen, reinigingsmiddelen en coatings. Eindgebruikers zijn mogelijk minder bekend met chemische stoffen en hebben duidelijke en beknopte informatie nodig. In de praktijk vallen de klanten voor een bepaald mengsel vaak binnen een spectrum aan behoeften en bekwaamheden.

Als u een chemischeveiligheidsrapport voor het mengsel of de samenstellende stoffen opstelt, moeten de relevante blootstellingsscenario's bij het veiligheidsinformatieblad worden gevoegd. In het andere geval kan de samensteller de meest geschikte manier kiezen om de informatie op te nemen, zoals:

- (i) de informatie verwerken in de hoofdtekst van het SDS; of
- (ii) de informatie over het veilig gebruik van het mengsel bijvoegen; of
- (iii) relevante blootstellingsscenario's voor de stoffen in het mengsel als bijlage bijvoegen.

De samensteller kan de doeltreffendste methode kiezen of de informatie op verschillende manieren aan verschillende klantengroepen verstrekken. De procedure dient zo efficiënt mogelijk, in proportie met het risico, en relevant en begrijpelijk voor de afnemers te zijn.

In figuur 6 staat een vereenvoudigde beslissingsboom voor het communiceren van de informatie. Aspecten om in overweging te nemen worden hier verder besproken.

7.2.3.1 De informatie verwerken in de hoofdtekst van het veiligheidsinformatieblad

Eén mogelijkheid is het verwerken van de relevante informatie uit de van uw leveranciers ontvangen blootstellingsscenario's in de hoofdtekst van het veiligheidsinformatieblad. Deze benadering wordt aanbevolen bij het doorgeven aan eindgebruikers, indien van toepassing. Dit is het geval wanneer er bijvoorbeeld sprake is van een betrekkelijk klein aantal geïdentificeerde gebruiksvormen en/of gebruiksvoorwaarden.

Het verwerken van de informatie heeft als voordeel dat dit duidelijk en beknopt is. Het is echter niet geschikt als er uiteenlopend advies over de operationele omstandigheden en risicobeheersmaatregelen voor verschillende gebruiksvormen nodig is. Een van de opties die in de volgende paragrafen worden beschreven kan passender zijn.

Het verwerken van de informatie in de hoofdtekst van het veiligheidsinformatieblad is geen optie als u een CSR moest opstellen, ofwel in de rol van registrant, dan wel als een downstreamgebruiker. In dit geval moeten de relevante blootstellingsscenario's als bijlage bij het veiligheidsinformatieblad worden gevoegd.

Wanneer u informatie uit een blootstellingsscenario van uw leverancier in de hoofdtekst van het veiligheidsinformatieblad verwerkt, zijn de wettelijke verplichtingen uit hoofde van artikel 37, lid 4, van REACH nog altijd van toepassing op de afnemers van uw mengsel. Deze worden in hoofdstuk 4 beschreven en hebben betrekking op het toepassen van het blootstellingsscenario of het nemen van alternatieve stappen. Daarom wordt aanbevolen dat de operationele omstandigheden en risicobeheersmaatregelen uit een blootstellingsscenario duidelijk als zodanig worden aangemerkt. Hierbij moet rekening worden gehouden met technische en bedrijfsmatige overwegingen.

De plaats van de informatie in het veiligheidsinformatieblad staat vermeld in bijlage II bij de verordening. Informatie over blootstellingsbeheersing en persoonlijke bescherming wordt in rubriek 8 gegeven. Wettelijk verplichte informatie, waaronder of er een chemischeveiligheidsbeoordeling is uitgevoerd voor de stof (of een stof in het mengsel), wordt in rubriek 15 gegeven. Overige informatie, zoals gegevensbronnen voor het opstellen van het veiligheidsinformatieblad, informatie over analogiseren enz., kan in rubriek 16 worden opgenomen.

7.2.3.2 De informatie over het veilig gebruik van het mengsel bijvoegen

Informatie over het veilig gebruik van het mengsel kan afgeleid worden uit de blootstellingsscenario's van het gebruik van de samenstellende stoffen in een mengsel, die van uw leveranciers worden ontvangen, en samengevoegd worden tot een enkele beschrijving van het veilig gebruik van het mengsel. De op te nemen informatie wordt geïdentificeerd volgens een benadering die in paragraaf 7.2.2 wordt beschreven.

De informatie over het veilig gebruik wordt bij het veiligheidsinformatieblad gevoegd en wordt aangemerkt als zijnde afgeleid uit blootstellingsscenario's. Hierbij gaat het om de relevante informatie uit de blootstellingsscenario's die u van uw leveranciers hebt ontvangen en de risicobeheersmaatregelen om veilig gebruik te garanderen. Ga bij uw sectororganisatie na of er een gestandaardiseerd format voor informatie over het veilig gebruik is voorgesteld.

Het bijvoegen van de informatie over het veilig gebruik van het mengsel kan een geschikte aanpak zijn wanneer de nuttige informatie niet gemakkelijk in de hoofdtekst van het veiligheidsinformatieblad kan worden verwerkt. Dit is vaak het geval wanneer er sprake is van een breed scala aan gebruiksvormen met verschillende gebruiksvoorwaarden, en wanneer de scenario's complexer zijn.

Het bijvoegen van de informatie over het veilig gebruik van het mengsel is geen optie als u een CSR moest opstellen, ofwel in de rol van registrant, dan wel als een downstreamgebruiker.

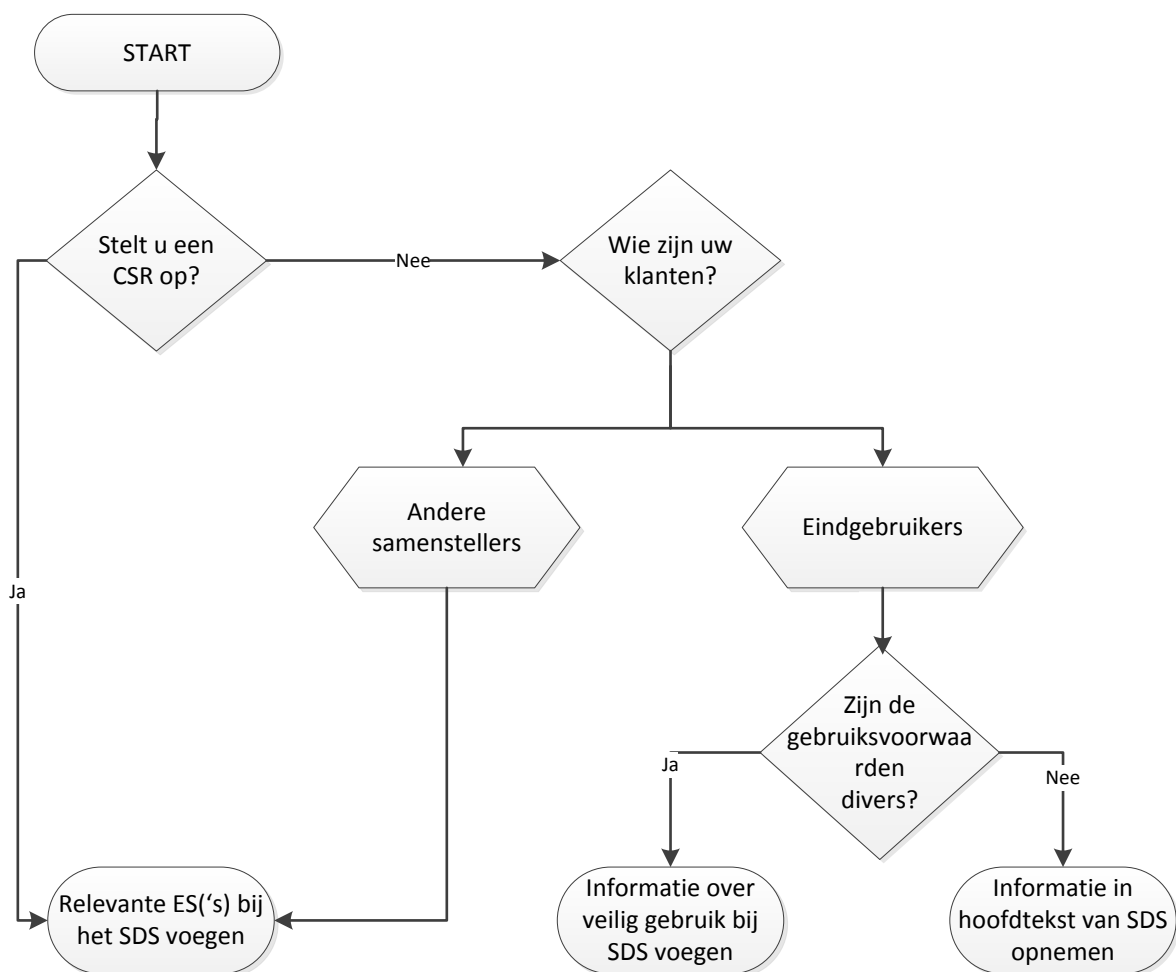
In dit geval moeten de relevante blootstellingsscenario's als bijlage bij het veiligheidsinformatieblad worden gevoegd.

7.2.3.3 Relevante blootstellingsscenario's voor de stof(fen) als bijlage bijvoegen

De relevante blootstellingsscenario's voor de stof(fen) in het mengsel kunnen als bijlage bij het veiligheidsinformatieblad worden gevoegd. Dit is waarschijnlijk de meest geschikte aanpak wanneer de informatie wordt doorgegeven aan klanten die tevens samenstellers zijn en die voor hun eigen mengsels veiligheidsinformatiebladen opstellen. Dit kan ook geschikt zijn voor eindgebruikers wanneer de passende risicobeheersmaatregelen voor een geïdentificeerd gebruik duidelijk in één blootstellingsscenario voor elk geïdentificeerd gebruik wordt beschreven.

Het bijgevoegde blootstellingsscenario kan hetzelfde zijn als dat van uw leverancier of, als u een aantal leveranciers voor dezelfde stof hebt, kan worden samengevoegd en geconsolideerd uit de blootstellingsscenario's die u ontvangt.

Als u een CSR moest opstellen, ofwel in de rol van registrant, dan wel als een downstreamgebruiker, moeten de relevante blootstellingsscenario's worden bijgevoegd (artikel 31, lid 7, van REACH). Dit is het enige geval waarin de samensteller er geen andere optie heeft.



Figuur 6 Voorgestelde, vereenvoudigde beslissingsboom voor samenstellers om vast te stellen hoe zij informatie over het veilig gebruik van mengsels verderop in de toeleveringsketen kunnen doorgeven

7.2.4 Algemene richtlijnen voor het verderop in de toeleveringsketen doorgeven van informatie

In de eerdere paragrafen werden de belangrijkste overwegingen voor samenstellers ten aanzien van het doorgeven van informatie over mengsels beschreven. Hier worden algemene richtlijnen beschreven die bij het doorgeven van informatie in overweging moeten worden genomen:

- a) Alleen relevante geïdentificeerde gebruiksvormen worden opgenomen.** Gebruiken zoals formulering op uw eigen locatie en gebruik door consumenten zijn niet relevant als u alleen levert aan industriële/beroepsmatige eindgebruikers.
- b) Alleen de voor het mengsel relevante blootstellingsscenario's worden opgenomen.** Als u van uw leverancier ontvangen blootstellingsscenario's doorgeeft, hoeft het niet nodig te zijn om voor elke geregistreerde stof in het mengsel blootstellingsscenario's bij te voegen, maar alleen voor de stoffen waarvoor het aangeven van de voorwaarden voor veilig gebruik nodig is. Afnemers die tevens samenstellers zijn, ontvangen mogelijk liever alle blootstellingsscenario's.
- c) De operationele omstandigheden en risicobeheersmaatregelen zijn passend en proportioneel.** De gebruiksvoorwaarden dienen te passen bij het mengsel, de gebruiksvormen en de sector/gebruikersgroep. Ze dienen afdoende bescherming te bieden zonder overdreven voorzichtig te zijn.
- d) Belangrijke informatie is gemakkelijk te vinden en te begrijpen.** Neem structurelementen zoals een inhoudsopgave op om het vinden van informatie te vergemakkelijken. Vermijd een overdaad aan informatie omdat de essentiële informatie dan moeilijk te vinden kan zijn. Neem alleen informatie over schatting van blootstelling en analogiseren op als die relevant is voor de afnemers (doorgaans ook samenstellers).
- e) Gestandaardiseerde methoden en descriptoren worden zo veel mogelijk gebruikt.** Er dienen duidelijke beschrijvingen en termen te worden gebruikt die gemakkelijk door de lezer te begrijpen zijn. Het standaard gebruiksdesscriptorsysteem, standaardzinnen (EuPhraC-zinnen⁸¹) en geharmoniseerde formats voor blootstellingsscenario's bevorderen het verwerken, automatiseren en vertalen van informatie uit blootstellingsscenario's. Er dient echter rekening te worden gehouden met de bekendheid van de afnemer met deze terminologie. Waar van toepassing dient sectorspecifieke terminologie te worden gebruikt.
- f) De blootstellingsscenario's van de leverancier voor stoffen worden zoveel mogelijk gegroepeerd in relevante geïdentificeerde gebruiksvormen en blootstellingscategorieën.** Groepering kan worden gedaan met behulp van algemene blootstellingsscenario's of een "gebruiks- en blootstellingscategorie". Een gebruiks- en blootstellingscategorie is een blootstellingsscenario waaronder een breed scala aan processen of gebruiksvormen valt. Wanneer er op deze manier en waar van toepassing wordt gegroepeerd, kan dit de duidelijkheid en het gemak ten goede komen zonder dat er noodzakelijke informatie voor het afdoende beheersen van de risico's verloren gaat.
- g) De informatie in het blootstellingsscenario komt overeen met de informatie in de hoofdtekst van het veiligheidsinformatieblad.** Er dient een samenvatting van de belangrijkste relevante informatie uit het bijgevoegde blootstellingsscenario in de hoofdruubrieken van het veiligheidsinformatieblad te worden opgenomen, met een kruisverwijzing naar de details in het blootstellingsscenario. Aanhangsel 2 van het *Richtsnoer*

⁸¹ esdscom.eu/euphrac.html.

voor het samenstellen van veiligheidsinformatiebladen geeft meer informatie aan de actor die informatie uit het blootstellingsscenario in het veiligheidsinformatieblad moet opnemen.

h) Informatie over operationele omstandigheden en risicobeheersmaatregelen die uit een blootstellingsscenario van uw leverancier is overgenomen, moet als zodanig worden aangemerkt. Dit geldt wanneer de informatie in de hoofdtekst van het veiligheidsinformatieblad wordt verwerkt of wanneer de informatie in welke vorm dan ook erbij wordt gevoegd. De wettelijke verplichtingen uit hoofde van artikel 37, lid 4, van REACH gelden voor de afnemers van uw mengsel als de in de blootstellingsscenario's beschreven voorwaarden niet worden toegepast.

i) Alle ontvangen relevante informatie wordt opgenomen. U zult informatie over stoffen en/of mengsels in uw mengsel in uiteenlopende vormen ontvangen: verwerkt in het veiligheidsinformatieblad, bijgevoegd als informatie over het veilig gebruik van een mengsel, of bijgevoegd in een blootstellingsscenario. Zorg dat u let op de informatie die in een andere vorm dan een blootstellingsscenario wordt ontvangen als u vaststelt welke informatie aan uw klanten moet worden doorgegeven.

j) Veiligheidsinformatiebladen en blootstellingsscenario's worden verstrekt in de nationale taal van de lidstaat waar de stof in de handel wordt gebracht. Dit is van toepassing tenzij de betreffende lidstaat anders bepaalt (artikel 31, lid 5, van REACH). Het gebruik van EuPhraC-zinnen⁸² bevordert de harmonisatie en goede vertalingen. ECHA-term⁸³, een door ECHA ontwikkelde meertalige databank voor chemische terminologie helpt ook de kwaliteit van vertalingen en duidelijke communicatie te verbeteren.

k) Het veiligheidsinformatieblad wordt herzien zodra er nieuwe informatie beschikbaar wordt. Het is voor samenstellers een uitdaging dat nieuwe informatie op verschillende tijdstippen beschikbaar wordt. Neem contact op met uw leverancier om te zorgen dat alle blootstellingsscenario's worden ontvangen, voor zover mogelijk. Wanneer er relevante informatie wordt ontvangen, moet u uw eigen veiligheidsinformatieblad bijwerken. Voor stoffen waarvoor nog geen ES's beschikbaar zijn gebruikt u bestaande informatie uit het veiligheidsinformatieblad om passende risicobeheersmaatregelen vast te stellen. Als er een blootstellingsscenario beschikbaar wordt na publicatie van uw veiligheidsinformatieblad, is er een update vereist als de gevareninformatie of het veiligheidsadvies moet worden gewijzigd (in het algemeen wanneer relevante nieuwe informatie beschikbaar wordt, zoals vermeld in artikel 31, lid 9, van REACH). Controleer alle binnenkomende informatie van leveranciers om te zorgen dat de noodzakelijke informatie verderop in de toeleveringsketen wordt doorgegeven.

l) Het proces wordt gedocumenteerd. Activiteiten zoals communicatie met leveranciers, identificatie van door te geven informatie en communicatie verderop in de toeleveringsketen, moeten volgens artikel 36 van REACH geregistreerd en bijgehouden worden.

⁸² esdscom.eu/euphrac.html.

⁸³ echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryEdit.do.

8 Plichten met betrekking tot autorisatie, beperkingen en stoffen in voorwerpen

8.1 Autorisatieplicht en downstreamgebruikers

In dit hoofdstuk worden de verplichtingen beschreven voor downstreamgebruikers met betrekking tot autorisatieplichtige stoffen. Het autorisatiesysteem (REACH Titel VII) is gericht op zeer zorgwekkende stoffen met als doel ervoor te zorgen dat deze als eerst worden geïdentificeerd en op de kandidaatslijst worden gezet, en daarna geleidelijk in bijlage XIV bij de REACH-verordening (de "autorisatielijst") worden opgenomen. Zodra de stoffen in bijlage XIV zijn opgenomen, mogen zij na de zogeheten "verbodsdatum" niet meer in de handel gebracht of gebruikt worden. Een actor mag zijn gebruik van een stof in bijlage XIV na de verbodsdatum alleen voortzetten als er vóór de laatste aanvraagdatum een autorisatieaanvraag is ingediend, maar er nog geen besluit over de aanvraag is genomen, of als zijn gebruik in overeenstemming is met de voorwaarden van een autorisatie die aan hem of aan een actor in zijn toeleveringsketen voor dat gebruik is verleend. Bovendien kan een fabrikant, importeur of downstreamgebruiker een in bijlage XIV opgenomen stof in de handel blijven brengen voor een gebruik waarvoor zijn onmiddellijke downstreamgebruiker een autorisatie verleend heeft gekregen. Voor deze verplichting geldt geen hoeveelheidsgrens.

Een autorisatieaanvraag kan door een fabrikant, importeur of downstreamgebruiker op zichzelf of samen worden ingediend. Een naar behoren gevolmachtigde enige vertegenwoordiger (OR) van een fabrikant buiten de EER kan ook een autorisatieaanvraag indienen.

Het is zeer belangrijk om te beseffen dat een autorisatie specifiek voor actoren binnen een bepaalde toeleveringsketen, voor bepaalde gebruiksvormen van een bepaalde stof is.

Autorisaties worden verleend voor (specifieke) gebruiksvormen⁸⁴ waarvoor de aanvrager aantoont dat de risico's van de stof afdoende worden beheerst. Autorisaties kunnen ook worden verleend wanneer de aanvrager kan aantonen dat de sociaaleconomische voordelen van een vorm van gebruik zwaarder wegen dan de risico's en er geen geschikte alternatieve stoffen of technieken zijn. Autorisaties worden verleend door de Commissie en zijn gebonden aan herbeoordeling, waarbij de termijn per geval wordt vastgesteld. Het Comité risicobeoordeling (RAC) en het Comité sociaaleconomische analyse (SEAC) van ECHA brengen aan de Commissie advies uit over de autorisatieaanvraag. Uw gebruik kan worden opgenomen in de autorisatie die aan een actor hogerop in uw toeleveringsketen is verleend. U kunt ook zowel alleen als samen met de fabrikant/importeur, OR's of met andere downstreamgebruikers een autorisatieaanvraag voor uw gebruik of dat van uw downstreamgebruikers indienen. Het aanvragen van een autorisatie wordt uitgebreid toegelicht in het *Richtsnoer voor het opstellen van een autorisatieaanvraag*⁸⁵. Nadere informatie over de autorisatieprocedure is te vinden in het speciale gedeelte van de ECHA-website⁸⁶.

Voor een autorisatieplichtige stof is proactieve communicatie nodig tussen de aanvrager (bv. de leverancier van de stof) en de downstreamgebruikers voordat de aanvraag wordt ingediend, om er voor te zorgen dat alle betreffende gebruiksvormen worden gedekt. Zodra de autorisatie

⁸⁴ Let op: hoewel de voor registratie beschreven geïdentificeerde gebruiksvormen een goede basis vormen voor de beschrijving van de gebruiksvormen waarvoor een aanvraag wordt ingediend, moeten zij in de context van autorisatie wellicht verder worden verfijnd. Het wordt aanbevolen om gebruiksdscriptoren in een autorisatieaanvraag te gebruiken.

⁸⁵ Beschikbaar op de ECHA-website op: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁸⁶ echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation.

is verleend, dient de downstreamgebruiker van de autorisatiehouder daarover informatie te ontvangen van zijn leverancier, ofwel in rubriek 15.2 van het veiligheidsinformatieblad, dan wel in overeenstemming met artikel 32 van REACH, en moet hij ECHA daarvan in kennis stellen. Ook moet het autorisatienummer volgens artikel 65 van REACH worden vermeld op het etiket van stoffen en mengsels die in de handel worden gebracht, en moet de afnemer overeenkomstig artikel 32 van REACH in kennis worden gesteld.

8.1.1 Van autorisatie vrijgestelde gebruiksvormen

De REACH-verordening voorziet onder bepaalde voorwaarden in vrijstellingen van de autorisatieplicht voor gebruiksvormen van stoffen in bijlage XIV. U dient te controleren of een dergelijke vrijstelling voor uw stof geldt voordat u enige andere stappen overweegt.

A) **Algemene vrijstellingen van de autorisatieplicht:** stoffen in bijlage XIV mogen worden gebruikt voor gebruiksvormen die vrijgesteld zijn van autorisatie. Dus als uw gebruik vrijgesteld is van autorisatie, mag u uw gebruik na de verbodsdatum zonder autorisatie voortzetten. Niettemin moet u de gebruiksvoorwaarden en risicobeheersmaatregelen toepassen die aan u worden doorgegeven in bijvoorbeeld een blootstellingsscenario als bijlage bij een veiligheidsinformatieblad.

Uw leveranciers hoeven vrijstellingen van de autorisatieplicht niet aan u door te geven. U moet dan ook zelf controleren of uw specifieke gebruik is vrijgesteld. In tabel 15 staan de vrijstellingen van de autorisatieplicht volgens REACH. Meer informatie over vrijstellingen is te vinden in de vraagbaak over autorisatieaanvraag⁸⁷.

Tabel 15 Algemene vrijstellingen van de autorisatieplicht

Vrijstelling	Beschrijving van de vrijstelling:	REACH-artikel
Buiten toepassingsgebied	De stoffen vallen buiten het toepassingsgebied van REACH. Zie ook de Navigator en het <i>Richtsnoer voor registratie</i> ⁸⁸ voor het toepassingsgebied van REACH.	2
Tussenproducten	Locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten en vervoerde geïsoleerde tussenproducten.	2, lid 8, onder b)
Geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik	Gebruik in geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 726/2004, Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik vallen.	2, lid 5, onder a)
Levensmiddelen en diervoeder	Gebruik in levensmiddelen of diervoeder overeenkomstig Verordening (EG) nr. 178/2002, mede bij gebruik:	2, lid 5, onder b)

⁸⁷ Beschikbaar op de ECHA-website op: echa.europa.eu/support/qas-support.

⁸⁸ U kunt een Navigator-sessie starten op: echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations. Richtsnoeren zijn beschikbaar in het gedeelte "Ondersteuning" op de ECHA-website op: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

	<p>- als levensmiddelenadditief in voor menselijke voeding bestemde waren die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 89/107/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake levensmiddelenadditieven die in voor menselijke voeding bestemde waren mogen worden gebruikt vallen;</p> <p>- als aromastof in levensmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 88/388/EEG van de Raad van 22 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake aroma's voor gebruik in levensmiddelen en de uitgangsmaterialen voor de bereiding van die aroma's en Beschikking 1999/217/EG van de Commissie van 23 februari 1999 tot vaststelling van een repertorium van in levensmiddelen gebruikte aromastoffen, dat is samengesteld in toepassing van Verordening (EG) nr. 2232/96 van het Europees Parlement en de Raad vallen;</p> <p>- als toevoegingsmiddel in veevoeding die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding vallen;</p> <p>- in diervoeding die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 82/471/EEG van de Raad van 30 juni 1982 betreffende bepaalde in diervoeding gebruikte producten valt.</p>	
Wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling ⁸⁹	Gebruik in wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 23, van REACH ⁹⁰ .	56, lid 3
Gewasbeschermingsmiddelen	Gebruik in gewasbeschermingsmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van de Raad vallen	56, lid 4
Biociden	Gebruik in biociden die binnen het toepassingsgebied van de Biocidenverordening (528/2011) vallen	
Motorbrandstof	Gebruik als motorbrandstof die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 98/70/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 oktober 1998 betreffende de kwaliteit van benzine en van dieselbrandstof valt (artikel 56, lid 4, onder c), van REACH)	
Brandstof in stookinstallaties	Gebruik als brandstof in mobiele of vaste stookinstallaties voor mineraleolieproducten en gebruik als brandstof in gesloten systemen (artikel 56, lid 4, onder d), van REACH)	
Cosmetische producten	Gebruik in cosmetische producten die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 76/768/EEG vallen in het geval van stoffen die uitsluitend autorisatieplichtig zijn omdat zij aan de criteria van artikel 57, onder a), b) of c), voldoen, of omdat zij uitsluitend vanwege gevaren voor de gezondheid van de mens overeenkomstig artikel 57, onder f), zijn aangewezen	56, lid 5, onder a)
Met levensmiddelen	Gebruik in met levensmiddelen in aanraking komende	56, lid 5,

⁸⁹ Merk op dat analyseactiviteiten onder wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling kunnen vallen. Raadpleeg de vraagbaak over autorisatieaanvragen nr. 585 op echa.europa.eu/support/qas-support/qas.

⁹⁰ Artikel 3, lid 23, van REACH definieert wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling als "elke vorm van wetenschappelijke proefneming, analyse of chemisch onderzoek uitgevoerd onder gecontroleerde omstandigheden in een hoeveelheid van minder dan 1 ton per jaar".

in aanraking komende materialen	materialen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1935/2004 vallen in het geval van stoffen die uitsluitend autorisatieplichtig zijn omdat zij aan de criteria van artikel 57, onder a), b) of c), voldoen, of omdat zij uitsluitend vanwege gevaren voor de gezondheid van de mens overeenkomstig artikel 57, onder f), zijn aangewezen	onder b)
Vrijstellingen op grond van concentratie: PBT's, zPzB's of vergelijkbare zorgwekkende stoffen	Gebruik van stoffen wanneer deze aanwezig zijn in mengsels onder een concentratiegrens van 0,1 gewichtsprocent (g/g), wat betreft de stoffen bedoeld in artikel 57, onder d), e) en f) van REACH	56, lid 6, onder a)
Vrijstellingen op grond van concentratie: stoffen in CMR categorieën 1A en 1B	Gebruik van stoffen indien in mengsels aanwezig onder de laagste van de in Richtlijn 1999/45/EG of in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 vastgestelde concentratiegrenzen voor indeling van het mengsel als gevaarlijk	56, lid 6, onder b)

B) **Vrijstellingen die in bijlage XIV zijn opgenomen:** naast de in de vorige paragraaf genoemde algemene vrijstellingen kunnen in bijlagen XIV bij REACH de volgende vrijstellingen zijn opgenomen:

- onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés onder de vermelde maximumhoeveelheid (artikel 56, lid 3, van REACH);
- gebruiksvormen of -categorieën onder de vermelde voorwaarden (artikel 58, leden 1 en 2, van REACH).

In bijlage XIV vindt u informatie over welke gebruiksvormen zijn vrijgesteld en of de vrijstelling nog aan verdere voorwaarden is gebonden. Alle informatie en voorwaarden in bijlage XIV moeten worden nageleefd, anders kunt u het gebruik niet als vrijgesteld beschouwen.

Het wordt aanbevolen om de gronden waarop uw gebruik is vrijgesteld van de autorisatieplicht te documenteren zodat u deze gegevens bij de hand hebt voor inspecteurs.

C) Voor **gebruiksvormen van mengsels** geldt onder bepaalde concentratiegrenzen geen autorisatieplicht⁹¹.

D) Het verwerken van een stof in een **voorwerp** is in de EU aan autorisatie onderhevig, maar het gebruik van (ingevoerde) voorwerpen is dat niet⁹².

8.1.2 Voldoen aan de autorisatieplicht

Als u een stof uit bijlage XIV gebruikt, moet u:

- de uiterste aanvraagdatum van de stof controleren⁹³;

⁹¹ Deze zijn vastgelegd in artikel 56, lid 6, van de REACH-verordening.

⁹² Merk echter op dat ECHA voor stoffen in bijlage XIV na de verbodsdatum moet overwegen of het gebruik van de stoffen in voorwerpen een risico inhoudt dat niet beheerst wordt. Als dat het geval is, moet ECHA een beperkingsvoorstel opstellen om deze kwestie te behandelen.

- zorgen dat uw leverancier uw gebruik (en/of de gebruiksvormen van uw DU's) in de autorisatieaanvraag opneemt of overwegen om een autorisatieaanvraag in te dienen.

Daarnaast bent u verplicht om:

- ervoor te zorgen dat aan u of aan een actor hogerop in de toeleveringsketen een autorisatie voor uw gebruik is verleend (als u de stof na de verbodsdatum wilt blijven gebruiken);
- voldoen aan de autorisatievoorwaarden; en
- bij ECHA melden als u een stof gebruikt onder de autorisatie die aan een actor hogerop in uw toeleveringsketen is verleend⁹⁴.

Het is belangrijk om de zich ontwikkelende autorisatielijst te controleren om te kijken of er een stof op staat die u gebruikt. Deze lijst wordt doorgaans eens per jaar bijgewerkt, na een definitief besluit door de Europese Commissie. De betreffende stoffen worden aangegeven in de conceptaanbeveling en definitieve aanbeveling over bijlage XIV aan de Commissie, die respectievelijk ongeveer 1 en 1,5 jaar voor de update worden gepubliceerd.

Als u dergelijke stoffen in uw mengsels opneemt, kan het uit zakelijk oogpunt voordelig zijn ervoor te zorgen dat de gebruiksvormen van uw klanten in de autorisatieaanvraag zijn opgenomen. Als de gebruiksvormen van uw klanten niet aan de autorisatievoorwaarden voldoen, moeten zij het gebruik van uw mengsel beëindigen of een autorisatie aanvragen voor hun gebruik.

Autorisatieaanvragen worden bij ECHA ingediend en kunnen worden door de fabrikant(en), importeur(s) en/of downstreamgebruiker(s) van de stoffen en/of naar behoren gevolmachtigde OR's worden ingediend. Aanvragen kunnen worden ingediend voor eigen gebruik van de aanvrager en/of voor gebruik waarvoor hij voornemens is de stof in de handel te brengen.

In een autorisatieaanvraag moet het gebruik waarvoor autorisatie wordt verzocht, worden gespecificeerd en moet in een chemischeveiligheidsrapport worden gedocumenteerd hoe de risico's afdoende worden beheerst en/of geminimaliseerd. Ook moet in de aanvraag een analyse van alternatieven en, indien geschikte alternatieven beschikbaar zijn, een vervangingsplan worden opgenomen. In aanvragen voor stoffen waarvoor geen DNEL's/PNEC's beschikbaar zijn of waarvoor de blootstelling de DNEL overschrijdt, moet een sociaaleconomische analyse (SEA) worden opgenomen.

Informeel ruim vóór de uiterste aanvraagdatum bij uw leverancier of hij of een andere actor hogerop in uw toeleveringsketen een aanvraag zal indienen.

Als uw leverancier van plan is een autorisatieaanvraag in te dienen, dient u te verifiëren welke gebruiksvoorwaarden hij in de aanvraag zal vermelden.

Als uw gebruik niet valt onder een autorisatieaanvraag die door een leverancier in uw toeleveringsketen is ingediend, en als u besluit een autorisatieaanvraag in te dienen, kunt u uw leverancier vragen om inzage in zijn chemischeveiligheidsrapport om uw aanvraagdossier op te stellen. Als uw leverancier een aanvraag indient waaronder uw gebruik valt, vraagt hij u mogelijk om hulp bij het beschrijven van geschikte operationele gebruiksomstandigheden en risicobeheersmaatregelen. Verdere verzoeken om informatie en medewerking kunnen betrekking hebben op het beoordelen van alternatieven, het opstellen van vervangingsplannen

⁹³ De uiterste aanvraagdatum staat in bijlage XIV aangegeven. Dit is de uiterste datum waarop een autorisatieaanvraag kan worden ingediend om er zeker van te zijn dat het gebruik kan worden voortgezet na de verbodsdatum, zelfs als het besluit dan nog niet genomen is.

⁹⁴ Als u zelf een autorisatie hebt aangevraagd, is er geen kennisgeving aan ECHA vereist.

of het uitvoeren van een sociaaleconomische analyse. Meer ondersteuning wordt gegeven in het *Richtsnoer voor het opstellen van een autorisatieaanvraag* en in het *Richtsnoer voor het opstellen van een sociaaleconomische analyse in het kader van een autorisatieaanvraag*⁹⁵.

8.1.2.1 Nagaan of er stappen nodig zijn wat betreft uw gebruik en het aanvragen van autorisatie

U kunt vooruitlopen op eventuele stappen wat betreft de autorisatieplicht voor het gebruik van een stof, door de website van ECHA in de gaten te houden in verschillende stadia van de procedure die leidt tot het opnemen in bijlage XIV. Zodra de stof in bijlage XIV staat en als geen van de leveranciers van plan is een autorisatie voor uw gebruik aan te vragen, overweeg dan van tevoren of het vervangen van een stof een betere optie is dan het voortzetten van het gebruik ervan. Advies over het beoordelen van alternatieven en het maken van vervangingsplannen is te vinden in het *Richtsnoer voor het opstellen van een autorisatieaanvraag*.

Als een actor hogerop in de toeleveringsketen geen autorisatie heeft aangevraagd voor uw gebruik, kan dit een aantal redenen hebben. Zo kan het zijn dat uw gebruik onbekend is bij uw leveranciers, dat er geen andere actoren belang hadden bij de aanvraag of dat het risico dat met het gebruik gepaard gaat niet afdoende beheerst bleek te worden. Als u meent dat de risico's verbonden zijn aan de stof bij uw gebruik afdoende beheerst kunnen worden, of dat de sociaaleconomische voordelen van uw gebruik zwaarder wegen dan de risico's ervan, kunt u besluiten een autorisatieaanvraag in te dienen voor uw gebruik.

Een autorisatieaanvraag kan worden opgesteld en ingediend met een groep actoren met dezelfde of verschillende gebruiksvormen van de stof. U kunt bijvoorbeeld overwegen om:

- uw leverancier op de hoogte te stellen en hem te vragen de autorisatieaanvraag in te dienen, of
- de aanvraag samen met uw leverancier in te dienen, en/of
- de aanvraag in te dienen samen met andere downstreamgebruikers die voor hetzelfde gebruik een autorisatie nodig hebben, en/of
- de aanvraag in te dienen samen met uw klanten (als zij tevens downstreamgebruikers zijn) die afhankelijk zijn van de stof die of het mengsel dat u aan hen verkoop.

Het is belangrijk om eraan te denken dat als er geen autorisatieaanvraag voor uw gebruik wordt ingediend (hetzij door u, hetzij door een actor hogerop in de toeleveringsketen), u het gebruik van de stof uiterlijk op de verbodsdatum moet stopzetten en de stof als zodanig of in een mengsel na die datum niet mag worden geleverd aan uw klanten voor verder gebruik.

8.1.2.2 Verbodsdatum

Als de stof die u gebruikt autorisatieplichtig is en als geen van de vrijstellingen voor uw gebruik van toepassing zijn, kunt u de stof als zodanig of in een mengsel of voorwerp gebruiken tot aan de zogeheten "verbodsdatum". De verbodsdatum wordt voor elke stof in bijlage XIV aangegeven. Na de verbodsdatum mag u alleen de stof als zodanig of in een mengsel gebruiken of in een voorwerp opnemen, als er een autorisatie aan u of een actor hogerop in uw toeleveringsketen is verleend en u aan de voorwaarden van de autorisatie voldoet, of als u of uw leverancier een autorisatie vóór de uiterste aanvraagdatum heeft ingediend maar er nog geen besluit is genomen.

⁹⁵ Beide richtsnoeren zijn beschikbaar in het gedeelte "Ondersteuning" op de ECHA-website op: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

8.1.2.3 Toegestane gebruiksvormen en voorwaarden vergelijken met uw eigen gebruik

Als er aan een actor hogerop in uw toeleveringsketen een autorisatie is verleend, moet uw leverancier u voldoende informatie verstrekken om de stof te kunnen gebruiken volgens de voorwaarden van deze autorisatie. Hij kan aanvullende informatie verstrekken die betrekking heeft op de autorisatie, bv. wanneer de verleende autorisatie wordt herbeoordeeld. Deze informatie is hoe dan ook te vinden op de website van ECHA⁹⁶.

Wanneer artikel 31 van REACH van toepassing is, moet de leverancier in een blootstellingsscenario dat aan het veiligheidsinformatieblad is gehecht of in de hoofdtekst van het veiligheidsinformatieblad, de voorwaarden doorgeven waaronder de stof volgens de autorisatie mag worden gebruikt.

Nagaan of een gebruik onder een autorisatie valt is een soortgelijke procedure als de "normale" controle of een gebruik onder een blootstellingsscenario valt (hoofdstuk 4 van dit richtsnoer).

De doorgegeven voorwaarden (bv. in het blootstellingsscenario) moeten streng worden toegepast. U mag strengere voorwaarden hanteren als dit leidt tot lagere blootstelling (kortere duur, minder frequent gebruik, strakker afgesloten processen enz.).

Om aan de voorwaarden van de autorisatie te voldoen, moet u wellicht uw proces verbeteren of aanpassen om de in het blootstellingsscenario beschreven voorwaarden toe te kunnen passen.

8.1.2.4 – ECHA in kennis stellen

Als u gebruik maakt van een autorisatie die aan uw leverancier of een andere actor hogerop in de toeleveringsketen is verleend, moet u ECHA binnen drie maanden na de eerste ontvangen levering van de toegelaten stof, als zodanig of in een mengsel, daarvan op de hoogte stellen (artikel 66 van REACH). Via een webformulier wordt een kennisgevingsformat verstrekt, dat minimaal de volgende informatie moet bevatten:

- uw identiteit en contactgegevens;
- het autorisatienummer, dat u kunt vinden op het etiket en/of in het veiligheidsinformatieblad van de stof of het mengsel, of in de volgens artikel 32 van REACH verstrekte informatie;
- een beknopte algemene beschrijving van het gebruik.

Als u aan de voorwaarden van de autorisatie voldoet, is het bovendien aan te bevelen dat u dit documenteert voor interne follow-up en toekomstig gebruik (bijvoorbeeld als u veranderingen doorvoert in uw proces en opnieuw moet controleren of u aan de voorwaarden voldoet).

8.1.2.5 – Relevante informatie verderop in de toeleveringsketen doorgeven

Als u een samensteller bent en mengsels aan uw klanten levert, moet u het autorisatienummer doorgeven, samen met alle informatie over de voorwaarden van de autorisatie die voor uw klant van belang is. Het autorisatienummer moet ook worden vermeld op het etiket (artikel 65 van REACH) en in rubriek 2 van het veiligheidsinformatieblad, indien van toepassing.

Omdat de toegelaten stof een SVHC is, moet u, als u voorwerpen vervaardigt, uw klanten informatie verstrekken over de toegelaten stof als deze in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent (g/g) in het voorwerp aanwezig is. Een nadere toelichting hierop is te

⁹⁶ Op: echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list.

vinden in paragraaf 8.3 en uitgebreider in het *Richtsnoer over vereisten voor stoffen in voorwerpen*⁹⁷.

8.1.2.6 – Tijdsgebonden herbeoordeling

Autorisaties zijn gebonden aan herbeoordeling binnen een bepaalde termijn waarin de Commissie kan besluiten de autorisatie in te trekken of te wijzigen. Opgemerkt moet worden dat een autorisatie op elk moment door de Commissie kan worden herbeoordeeld als de omstandigheden van het toegelaten gebruik zodanig veranderen dat ze van invloed zijn op de risico's of het sociaaleconomische effect, of als er nieuwe informatie over alternatieven beschikbaar komt.

Dit zal normaal gesproken worden vermeld in het veiligheidsinformatieblad of in de informatie die overeenkomstig artikel 32 van REACH aan de downstreamgebruiker is doorgegeven. Zo niet, dan is deze informatie te vinden in het Commissiebesluit dat is verschenen in het Publicatieblad⁹⁸ op de website van ECHA⁹⁹. Autorisatiehouders moeten uiterlijk 18 maanden vóór het verstrijken van de herbeoordelingstermijn een herbeoordelingsrapport indienen¹⁰⁰.

8.1.3 Bijdragen aan openbare raadplegingen

In verschillende stadia van de autorisatieprocedure kunt u opmerkingen aanleveren over de betreffende stof:

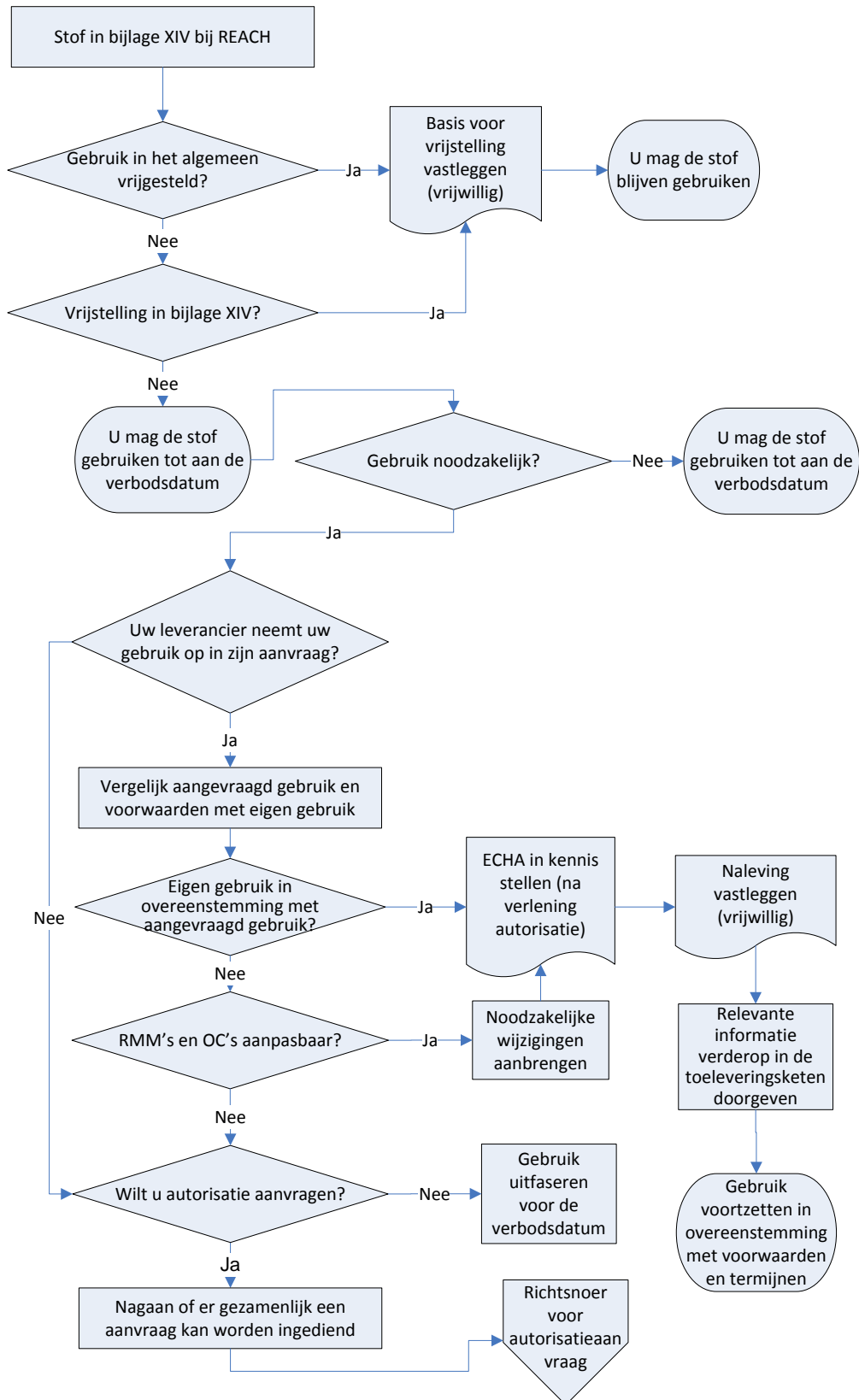
- Wanneer een voorstel voor aanmerking van een stof als SVHC is ingediend: ECHA verwelkomt opmerkingen met betrekking tot de identiteit en/of intrinsieke eigenschappen van de gebruikte stof om de aanmerking als SVHC te onderbouwen. Opmerkingen die de CLH in twijfel trekken, worden in deze context niet in overweging genomen. Andersoortige opmerkingen, met name over het gebruik, kunnen worden gemaakt en worden in latere stadia van de procedure in aanmerking genomen.
- Wanneer ECHA de aanbeveling doet om de SVHC in bijlage XIV op te laten nemen: met name informatie over de complexiteit van de toeleveringsketen is welkom. ECHA verwelkomt ook opmerkingen over de herbeoordelingstermijnen, de overgangsregelingen en over het gebruik dat mogelijk vrijgesteld kan worden van de autorisatieplicht. ECHA neemt de ontvangen opmerkingen in aanmerking bij het bijwerken van de ontwerp-aanbeveling.
- Wanneer de autorisatieaanvraag tijdens de adviesopstellingsfase door de comités wordt beoordeeld: ECHA verwelkomt opmerkingen met betrekking tot het bestaan en de geschiktheid van alternatieve stoffen of technologieën voor het gebruik waarvoor autorisatie is aangevraagd. RAC en SEAC beoordelen dan de relevantie van deze nieuwe informatie voor de aanvraag en wegen deze af tegen de beoordeling door de aanvrager en zijn antwoord op deze opmerkingen.
- Nadat het besluit over de specifieke autorisatieaanvraag is gemaakt (bv. nieuw informatie over alternatieven komt beschikbaar).

⁹⁷ Alle richtsnoeren zijn beschikbaar in het gedeelte "Ondersteuning" op de ECHA-website op: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁹⁸ eur-lex.europa.eu/JOIndex.do.

⁹⁹ echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list.

¹⁰⁰ Nadere informatie over de procedure en de tijdlijn is te vinden in het speciale gedeelte van de ECHA-website op echa.europa.eu/en/regulations/reach/authorisation/applications-for-authorisation/authorisation-process/steps.



Figuur 7 Stroomschema voor het voldoen aan de autorisatieplicht

Nadere informatie over autorisatieaanvragen in het algemeen en meer specifiek over de overwegingen ten aanzien van de toeleveringsketen en van downstreamgebruikers is te vinden in de vraagbaak op de website van ECHA¹⁰¹.

8.2 Downstreamgebruikers en beperkingseisen

Dit hoofdstuk behandelt de eisen van REACH ten aanzien van beperkingen en wat downstreamgebruikers moeten doen om naleving van beperkingen te garanderen. Hierin wordt toegelicht hoe downstreamgebruikers tijdens het opstellen van de beperkingsvoorstellen informatie kunnen verstrekken en hoe zij informatie over bestaande beperkingen kunnen krijgen.

8.2.1 Beperkingen in een notendop

Artikel 67

Algemene bepalingen

1. Een stof als zodanig of in een mengsel of voorwerp waarvoor in bijlage XVII een beperking is opgenomen, mag niet worden vervaardigd, in de handel worden gebracht of worden gebruikt tenzij aan de voorwaarden van die beperking wordt voldaan. ...

Artikel 68

Invoering van nieuwe beperkingen en wijziging van bestaande beperkingen

1. Wanneer aan de vervaardiging, het gebruik of het in de handel brengen van stoffen een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu is verbonden dat een aanpak op Gemeenschapsniveau vereist, wordt bijlage XVII ... zodanig gewijzigd dat aan de vervaardiging, het gebruik of het in de handel brengen van de stoffen, als zodanig of in mengsels of voorwerpen, nieuwe beperkingen worden gesteld of bestaande beperkingen van die bijlage worden gewijzigd ... Voor een dergelijk besluit wordt rekening gehouden met het sociaaleconomische effect van de beperking, met inbegrip van de beschikbaarheid van alternatieven.

Op grond van REACH kan uw gebruik van een stof aan beperkingen onderhevig zijn. Als er beperkingen gelden voor een stof die u als zodanig, in een mengsel of in een voorwerp gebruikt, of bij het in een voorwerp verwerken van de stof tijdens de vervaardiging van het voorwerp gebruikt, mag u deze alleen blijven gebruiken als u aan de beperkingen voldoet. Beperkingen krachtens REACH lijken sterk op de beperkingen op het in de handel brengen en het gebruik krachtens Richtlijn 76/769/EG, zoals die werden vastgesteld voordat REACH in werking trad. Daarom wordt hier slechts een beknopte toelichting gegeven. Beperkingen die zijn ingevoerd krachtens Richtlijn 76/769/EG werden overgenomen in bijlage XVII van REACH.

Uw leverancier uit de EER moet, hetzij in rubriek 15 van het veiligheidsinformatieblad of in de overige informatie die hij u overeenkomstig artikel 32 van REACH heeft verstrekt, doorgeven of er voor de door hem geleverde stof beperkingen gelden. Als er een beperking wordt opgelegd, moet uw leverancier het veiligheidsinformatieblad of de overige informatie onmiddellijk bijwerken en aan u verstrekken. U kunt de lijst met beperkingen raadplegen in bijlage XVII op de website van ECHA¹⁰².

¹⁰¹ echa.europa.eu/support/qas-support.

¹⁰² Beschikbaar op echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions.

Meer informatie over de beperkingsprocedure is beschikbaar op de website van ECHA¹⁰³. Daar kunt u ook nagaan voor welke stoffen een beperking is voorgesteld en om welk type beperking het gaat.

In sommige gevallen kan de beperking de vorm hebben van een volledig verbod op het gebruik van de stof. U zult deze dan niet langer kunnen gebruiken. In andere gevallen kunnen specifieke gebruiksvormen worden verboden of andere voorwaarden worden opgelegd om de risico's van de stof te beheersen.

Opgemerkt moet worden dat zelfs als een stof wegens een specifieke intrinsieke eigenschap op de autorisatielijst (bijlage XIV) staat, er een beperking voor deze stof kan gelden vanwege andere intrinsieke eigenschappen. Daarnaast kan een stof in bijlage XIV aan een beperking onderhevig zijn wanneer de stof in een of meerdere voorwerp(en) aanwezig is. Als alle gebruiksvormen worden verboden door een beperking in bijlage XVII, hoeft deze stof niet in de autorisatielijst te worden opgenomen of wordt hij ervan verwijderd.

8.2.2 Algemene vrijstelling van beperkingen

Beperkingen zijn niet van toepassing op de vervaardiging, het in de handel brengen of het gebruik van een stof in wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling in een hoeveelheid van minder dan één ton per jaar, wanneer dit onder gecontroleerde omstandigheden gebeurt.

Deze algemene vrijstelling van beperkingen wordt wellicht niet door uw leveranciers aan u doorgegeven. U moet dan ook zelf controleren of uw specifieke gebruik is vrijgesteld.

8.2.3 Zorgen voor naleving van beperkingen

8.2.3.1 Informatie over beperkingen

Uw leverancier moet in rubriek 15 van het veiligheidsinformatieblad aangeven of voor de door u gebruikte stof beperkingen gelden. Als u geen veiligheidsinformatieblad krijgt is uw leverancier overeenkomstig artikel 32 van REACH verplicht dit apart door te geven. U vindt de beperkingen ook op de website van ECHA¹⁰⁴. Meer informatie over de interpretatie van beperkingen is te vinden op de ondersteuningspagina van de website van ECHA¹⁰⁵, waar de vraagbaak en "Vragen en antwoorden over beperkingen" beschikbaar zijn.

8.2.3.2 De beperkingsvoorwaarden vergelijken

Bij een beperking in de vorm van een verbod op het gebruik van een stof, moet u het gebruik van de stof afbouwen voor de in bijlage XVII van REACH aangegeven datum. Bij andere typen beperkingen moet u de beperkingsvoorwaarden, zoals beschreven in het veiligheidsinformatieblad of in de overige informatie die u van uw leverancier ontvangt, vergelijken met uw gebruiksomstandigheden, uw risicobeheersmaatregelen en de mengsels of voorwerpen die u vervaardigt.

8.2.3.3 Communicatie verderop in de toeleveringsketen

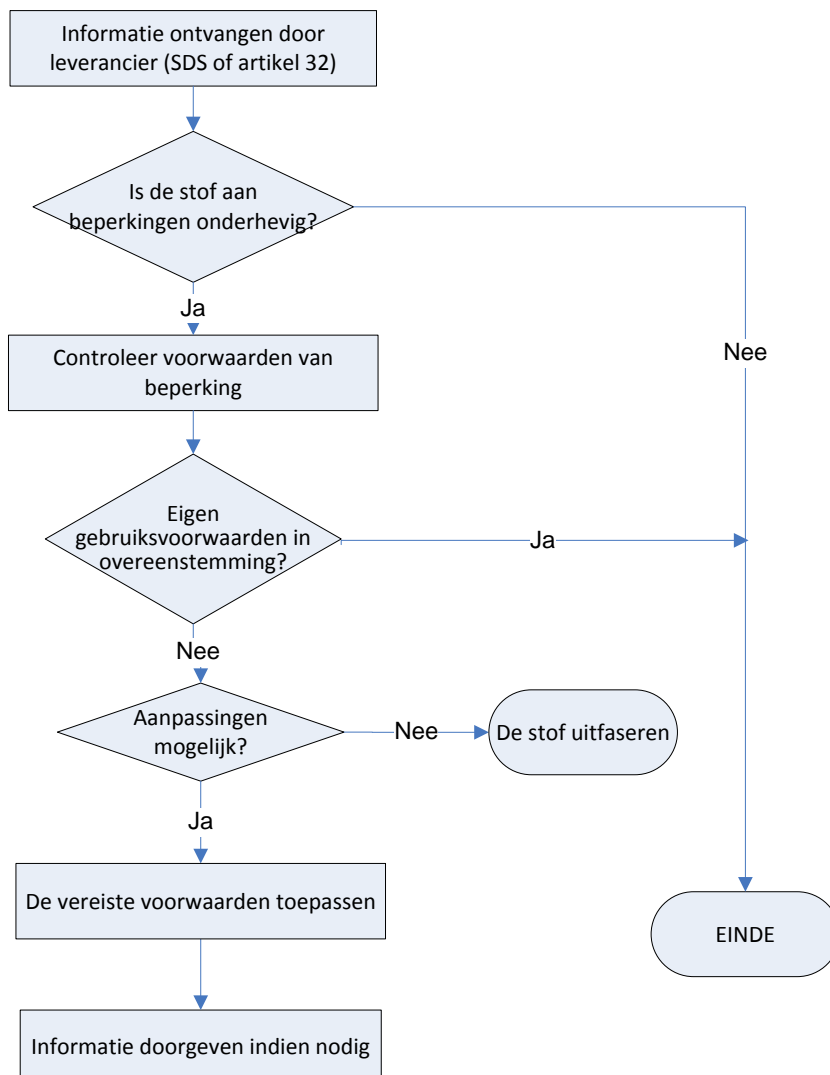
Als u een samensteller bent en een stof waarvoor beperkingen gelden opneemt in een mengsel dat u in de handel brengt, moet u informatie over de beperkingen die voor die stof gelden, aan uw klanten doorgeven, hetzij in het veiligheidsinformatieblad, hetzij in de overige informatie

¹⁰³ Op: echa.europa.eu/regulations/reach/restriction.

¹⁰⁴ Op: echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions.

¹⁰⁵ Beschikbaar op: echa.europa.eu/support/qas-support.

die u hun verstrekt. Nadere informatie over hoe een samensteller van een mengsel kan voldoen aan zijn communicatieplicht, is te vinden in hoofdstuk 7 van dit richtsnoer.



Figuur 8 Stroomschema voor het controleren of aan beperkingen wordt voldaan

8.2.4 Bijdragen aan openbare raadplegingen

Het is van belang om te onderstrepen dat downstreamgebruikers, evenals andere belanghebbenden, in verschillende stadia van de beperkingsprocedure de mogelijkheid hebben om informatie en opmerkingen in te dienen:

- wanneer een beperkingsvoorstel voor een stof is ingediend en het beperkingsrapport door ECHA wordt gepubliceerd;
- nadat ECHA het ontwerpbesluit van SEAC heeft gepubliceerd (alle belanghebbenden kunnen in dit stadium alleen opmerkingen maken over het ontwerpbesluit van SEAC);

Tijdens de openbare raadpleging kunnen belanghebbenden opmerkingen indienen over de voorgestelde beperkingen en de dossiers die daaraan ten grondslag liggen. Ook kunt u een sociaaleconomische analyse opstellen, of informatie verstrekken die daartoe kan bijdragen,

waarin de voor- en nadelen van de voorgestelde beperkingen onder de loep worden genomen. Meer informatie is te vinden in het *Richtsnoer voor sociaaleconomische analyse - Beperkingen*¹⁰⁶.

Raadpleeg in het algemeen de speciale pagina op de website van ECHA¹⁰⁷.

8.3 Naleving van de eisen met betrekking tot stoffen in voorwerpen

Bedrijven die voorwerpen vervaardigen¹⁰⁸ dienen zich te realiseren dat zij ook rollen anders dan alleen downstreamgebruiker hebben en daarmee ook bepaalde verplichtingen hebben.

Als producent van voorwerpen, die stoffen in voorwerpen verwerkt, moet u stoffen registreren als deze bedoeld zijn om onder normale of redelijkerwijs te voorzienige gebruiksomstandigheden vrij te komen uit de voorwerpen als de hoeveelheid van de stof in de voorwerpen meer dan 1 ton per jaar bedraagt (artikel 7, lid 1, van REACH) en als de stof niet reeds voor dat gebruik is geregistreerd¹⁰⁹. Als de gebruikte hoeveelheid gelijk aan of groter is dan 10 ton per jaar, dan moet er tevens een CSR worden opgesteld. Als de verwerking in en gebruik van het voorwerp niet onder de registratie valt, kunt u ook de fabrikant of importeur van de stof op de hoogte stellen (raadpleeg hoofdstuk 3 van dit richtsnoer). Als de registratie daarna wordt bijgewerkt zodat de verwerking in het voorwerp en het gebruik van het voorwerp wordt gedekt, hoeft u de stof in het voorwerp niet te registreren.

Als het voorwerp meer dan 0,1 gewichtsprocent van een zeer zorgwekkende stof (SVHC) van de kandidaatslijst bevat en de hoeveelheid van de stof meer dan 1 ton per jaar in het voorwerp bedraagt, moet u ECHA uiterlijk 6 maanden nadat de SVHC in de kandidaatslijst is opgenomen, in kennis stellen (artikel 7, lid 2, van REACH).

Als het voorwerp meer dan 0,1 gewichtsprocent van een SVHC van de kandidaatslijst bevat, moet u uw klanten informeren over het veilig gebruik van het voorwerp, waarbij ten minste de naam van de SVHC in het voorwerp wordt genoemd (artikel 33, lid 1, van REACH). Consumenten kunnen ook om informatie over stoffen van de kandidaatslijst vragen (artikel 33, lid 2, van REACH).

Bovendien kan het gehalte van stoffen in voorwerpen krachtens de beperkingsprocedure aan beperkingen onderhevig zijn. Daarom moeten producenten van voorwerpen de in bijlage XVII van de REACH-verordening uiteengezette beperkingen volgen.

Nadere toelichting over de verplichtingen ten aanzien van stoffen in voorwerpen is te vinden in het *Richtsnoer over vereisten voor stoffen in voorwerpen*. In dit hoofdstuk wordt een samenvatting van de voor downstreamgebruikers meest relevante informatie gegeven.¹¹⁰

8.3.1 Vrijstellingen van de eisen

Stoffen die voor dat gebruik zijn geregistreerd, d.w.z. waarbij de verwerking in het voorwerp in het registratiedossier is opgenomen en de levensduur van het voorwerp afdoende is

¹⁰⁶ Beschikbaar op: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

¹⁰⁷ echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restriction.

¹⁰⁸ Merk op dat importeurs van voorwerpen in het kader van REACH niet als downstreamgebruikers worden beschouwd. Zie tabel 6 en het *Richtsnoer over vereisten voor stoffen in voorwerpen*.

¹⁰⁹ Dezelfde verplichting geldt voor importeurs van voorwerpen.

¹¹⁰ Beschikbaar op: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

beschouwd en beoordeeld, hoeven overeenkomstig artikel 7, lid 6, van REACH niet opnieuw te worden geregistreerd of aangemeld.

Voor de stoffen die al geregistreerd zijn, moeten producenten van voorwerpen hun gebruik ervan al aan de registrant doorgegeven hebben ten behoeve van registraties of nagegaan zijn of hun gebruik wordt gedekt op basis van de informatie die voor en na registratie door de registrant is verstrekt. Producenten van voorwerpen zullen daarom in de meeste gevallen geen kennisgeving voor een stof van de kandidaatslijst in voorwerpen hoeven in te dienen of een stof die bedoeld is uit een voorwerp vrij te komen, te registreren. Daarom zal de vrijstelling normaal gesproken voor u gelden als de communicatie in de toeleveringsketen en de beoordeling van alle geïdentificeerde gebruiksvormen op de juiste wijze zijn uitgevoerd.

Bovendien is kennisgeving niet vereist wanneer de importeur of producent blootstelling van de mens of het milieu bij normale of redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden, inclusief verwijdering, kan uitsluiten. In deze gevallen moeten de producenten en importeurs passende instructie aan de afnemer van het voorwerp verstrekken. Daarnaast moeten producenten en importeurs deze documentatie beschikbaar houden voor het geval van handhavingsacties.

8.3.2 Voorbereid blijven

Ongeacht uw rol in de toeleveringsketen wordt u geadviseerd uw gebruiksvorm(en) van stoffen van de kandidaatslijst te inventariseren, omdat er andere verplichtingen kunnen voortvloeien uit het gebruik ervan in voorwerpen (zie onderstaande paragraaf 8.3.3). De kandidaatslijst wordt regelmatig bijgewerkt en de updates kunnen op de website van ECHA worden gevolgd¹¹¹. De website bevat ook het register van intenties, waarin lidstaten en ECHA/de Commissie hun intentie om een stof als SVHC aan te merken en in de kandidaatslijst op te nemen, openbaar kunnen maken.

8.3.3 Informatie bij voorwerpen doorgeven

Levert u bij een voorwerp dat stoffen van de kandidaatslijst bevat in concentraties van ten minste 0,1 gewichtsprocent in het voorwerp, dan bent u mogelijk verplicht informatie over het veilig gebruik door te geven aan de afnemers van het door u vervaardigde voorwerp (artikel 33 van REACH). De informatie bevat ten minste de naam van de SVHC in het voorwerp. De afnemers kunnen andere ondernemingen zijn die het voorwerp gebruiken, maar ook detailhandelaren, die voorwerpen aan consumenten leveren. Evenzo zal uw leverancier van een voorwerp u informatie moeten verstrekken als het voorwerp in concentraties van meer dan 0,1 gewichtsprocent stoffen van de kandidaatslijst bevat. Deze plicht geldt nog altijd nadat de stof in bijlage XIV is opgenomen.

Alle actoren, producenten, importeurs of distributeurs/detailhandelaren van voorwerpen moeten deze informatie desgevraagd binnen 45 dagen gratis aan consumenten verstrekken.

REACH zegt niets over het format waarin informatie bij voorwerpen moet worden verstrekt. U moet een format kiezen dat voldoende waarborgen biedt dat de afnemer eenvoudig de informatie kan begrijpen.

¹¹¹ Op: echa.europa.eu/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list.

Aanhangsel 1 Naleving van REACH door distributeurs

In dit aanhangsel komen de belangrijkste aspecten van REACH aan de orde die van belang zijn voor distributeurs, met inbegrip van detailhandelaren. Zij zijn in de zin van de REACH-verordening geen downstreamgebruikers. Voordat u dit aanhangsel leest, dient u hoofdstuk 2 van dit richtsnoer te raadplegen om vast te stellen of u in de zin van REACH de rol van **distributeur** of **detailhandelaar** hebt.

A1.1 Overzicht van REACH en distributeurs

Een **distributeur** in de zin van REACH is elke in de EER gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon, met inbegrip van detailhandelaren, die een stof, als zodanig of in een mengsel, uitsluitend bewaart en in de handel brengt ten behoeve van derden¹¹² (zie artikel 3, lid 14, van REACH). Een **detailhandelaar** in de zin van REACH is een actor die vanuit winkels stoffen en mengsels verkoopt aan particuliere consumenten en/of beroepsmatige gebruikers.

Detailhandelaren vormen een subgroep van distributeurs. **Aanbieders van opslagcapaciteit**, die alleen stoffen of mengsels voor derden opslaan, zijn ook een subgroep van distributeurs. Zolang deze actoren hiermee geen werkzaamheden verrichten die in de zin van REACH als "gebruik" kunnen worden opgevat (zoals vermeld in tabel 8), beperken hun verplichtingen zich tot het doorgeven van informatie in de toeleveringsketen zoals beschreven in dit hoofdstuk.

Het is van belang om op te merken dat u zorgvuldig moet nagaan wat uw rol is. U kunt in de zin van REACH zelfs rollen naast distributeur/detailhandelaar hebben. De meest gebruikelijke andere rollen van een distributeur zijn die van:

- **Importeur** van stoffen, mengsels of voorwerpen. In dit geval hebt u mogelijk registratieverplichtingen en andere verplichtingen in verband met de invoer van stoffen/mengsels of van voorwerpen. Raadpleeg het *Richtsnoer voor registratie* en het *Richtsnoer over vereisten van stoffen in voorwerpen* voor nadere informatie¹¹³.
- **Vuller**, die stoffen of mengsels van de ene recipiënt naar de andere overbrengt, is een downstreamgebruiker en moet als zodanig voldoen aan de verplichtingen van een downstreamgebruiker volgens REACH.
- Andere **downstreamgebruikerrollen**, als u bijvoorbeeld de stoffen met andere chemische stoffen mengt om een mengsel te maken.

Dit hoofdstuk is erop gericht u te helpen vast te stellen welke verplichtingen met uw specifieke rol als distributeur samenhangen. Om vast te stellen welke verplichtingen voortvloeien uit andere mogelijke rollen die u in het kader van REACH hebt, moet u de betreffende toelichting raadplegen zoals hierboven vermeld en in hoofdstuk 2 van dit richtsnoer. Voor algemene informatie over de doelen en werking van REACH kunt u ook de REACH Navigator¹¹⁴ of de inleidende informatie over REACH op de website van ECHA¹¹⁵ raadplegen.

¹¹² Een persoon die voorwerpen uitsluitend bewaart en in de handel brengt (d.w.z. geen stoffen als zodanig noch in een mengsel) voor derde partijen, is volgens de definitie in de REACH-verordening geen distributeur.

[Alle richtsnoeren en ander ondersteunend materiaal zijn beschikbaar in het gedeelte "Ondersteuning" van de website van ECHA op:](http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations)¹¹³ echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations.

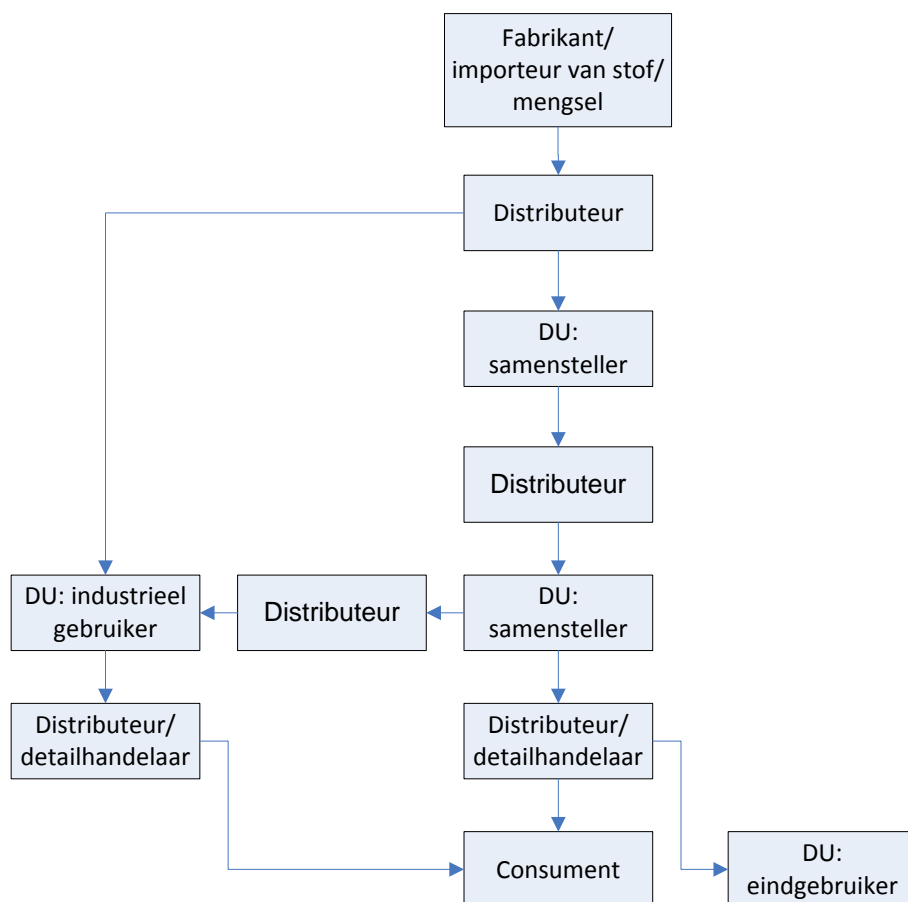
¹¹⁴ Beschikbaar op echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations.

¹¹⁵ echa.europa.eu.

A1.2 Verplichtingen van distributeurs krachtens REACH

Als distributeur is uw belangrijkste verplichting om informatie over de goederen die u distribueert, door te geven van de ene actor in de toeleveringsketen naar de andere. Hierbij gaat het onder meer om veiligheidsinformatieblad voor stoffen en mengsels. Bovendien, moet ook wanneer voor bepaalde stoffen, mengsels of voorwerpen geen veiligheidsinformatieblad vereist is, bepaalde informatie worden verstrekt.

U bent geen downstreamgebruiker van stoffen/mengsels in de zin van REACH, maar neemt een spilpositie in als het gaat om de informatiestroom binnen de toeleveringsketen. Mogelijk hebt u direct contact met de fabrikant/importeur en de eindgebruiker van een stof/mengsel, maar het kan ook zijn dat de toeleveringsketen uit vele actoren bestaat, waarbij u als distributeur zich tussen twee downstreamgebruikers in de keten bevindt. Figuur 9 geeft een vereenvoudigde weergave van de mogelijke rol van distributeurs in de toeleveringsketen. In wezen is uw rol vergelijkbaar met de rol die u vóór REACH vervulde. Het is dan ook goed mogelijk dat u uw eerdere ervaringen en methoden voor het verstrekken van informatie in de toeleveringsketen kunt blijven gebruiken in het kader van REACH.



Figuur 9 De distributeur en de toeleveringsketen

Communicatie hogerop en verderop in de toeleveringsketen is essentieel voor het succes van REACH en de distributeur is in vele toeleveringsketens een fundamentele schakel tussen leveranciers en downstreamgebruikers. U kunt indien nodig besluiten om proactief communicatie in gang te zetten tussen een fabrikant of een importeur van stoffen en uw klanten, die vaak downstreamgebruikers zullen zijn. De downstreamgebruiker kan een samensteller van mengsels of een eindgebruiker van stoffen en mengsels zijn, en hij moet wellicht om verschillende redenen met de leverancier communiceren. Als dit het geval is, is het

uw rol als distributeur om het verzoek om nadere informatie van uw klant door te geven aan uw leverancier en om het antwoord van de leverancier aan dezelfde klant (d.w.z. de downstreamgebruiker) te doen toekomen. Dit kan bijvoorbeeld in de volgende gevallen gebeuren:

- Een samensteller of een eindgebruiker van stoffen of mengsels, d.w.z. een downstreamgebruiker, wil, zoals hij gerechtigd is, zijn leverancier schriftelijk van een gebruik op de hoogte stellen om het tot een geïdentificeerd gebruik te maken.
- De downstreamgebruiker geeft de leverancier schriftelijk een beschrijving van zijn gebruik om de leverancier te ondersteunen bij het opstellen van het registratiedossier.
- De downstreamgebruiker kan ook besluiten om voor zijn eigen gebruiksvorm(en) van een stof of een mengsel en/of die van zijn klanten zijn eigen chemischeveiligheidsbeoordeling uit te voeren (zoals beschreven in hoofdstuk 5). In dit geval kan de downstreamgebruiker de chemischeveiligheidsbeoordeling mogelijk niet uitvoeren op basis van de informatie in een aan hem verstrekt veiligheidsinformatieblad of blootstellingsscenario. Hij heeft dan aanvullende informatie van de leverancier nodig over bv. de gevaarlijke eigenschappen van een stof of over de blootstellingsbeoordeling.

Naargelang van de situatie kan de soort informatie die u als distributeur mogelijk moet doorgeven onder meer de volgende zijn.

- Informatie met betrekking tot de identificatie van gebruiksvormen, van fabrikanten/importeurs aan downstreamgebruikers via vragenlijsten of van downstreamgebruikers aan leveranciers bijvoorbeeld via beknopte, algemene gebruiksbeschrijvingen.
- Gezondheids- en veiligheidsinformatie over mogelijke gevaren en risico's van uw product hogerop en verderop in de toeleveringsketen. U bent verplicht informatie over gevaren en het veilig hanteren, die u van de leverancier hebt ontvangen, aan uw klanten door te geven. Dit kan onder meer het veiligheidsinformatieblad¹¹⁶ (met of zonder het blootstellingsscenario) zijn, indien van toepassing. Verder moet u wellicht informatie over autorisatie of beperkingen die voor een stof gelden, doorgeven.
- Informatie dat een veilig gebruik van een voorwerp door uw klant mogelijk maakt, wanneer het meer dan 0,1 gewichtsprocent van een SVHC van de kandidaatslijst bevat.
- Specifieke verzoeken om informatie van een downstreamgebruiker aan de leverancier, als de downstreamgebruiker een DU CSR wil opstellen.
- Nieuwe informatie over gevaarlijke eigenschappen of over de geschiktheid van de risicobeheersmaatregelen van de downstreamgebruikers aan de leveranciers.

Wellicht moet u documenteren dat u informatie bij uw leverancier hebt aangevraagd en aan u verstrekte informatie verderop in de toeleveringsketen hebt doorgegeven. U wordt dan ook aangeraden verzoeken aan leveranciers en informatie voor klanten schriftelijk, op papier of elektronisch, te versturen. De procedures voor het doorgeven en behandelen van documenten in verband met de verplichtingen krachtens REACH zouden kunnen worden beschreven en opgenomen in uw systeem voor kwaliteitsborging.

¹¹⁶ De distributeur kan het veiligheidsinformatieblad en blootstellingsscenario verstrekken in de nationale taal en aangepast aan specifieke nationale voorschriften. Hij kan ook zijn eigen informatie in rubriek 1 van het veiligheidsinformatieblad toevoegen, bv. een noodnummer. Zie ook tabel 16, Informatiestroom in de toeleveringsketen.

Verder dient u op te merken dat een distributeur informatie over een stof als zodanig of in een mengsel gedurende minstens 10 jaar na de laatste levering van de stof of het mengsel moet bewaren (artikel 36 van REACH).

Voorbeelden van informatie die u hogerop en verderop in de toeleveringsketen moet doorgeven, staan in tabel 16.

Tabel 16 Informatiestroom in de toeleveringsketen¹¹⁷

Onderwerp	Soort ontvangen informatie	Soort door te sturen informatie	Opmerkingen
Vorbereidende handelingen			
Fabrikant/importeur vóór registratie van een stof	Vragenlijsten van leveranciers van stoffen/mengsels met betrekking tot de identificatie van gebruik, waaronder de operationele gebruiksomstandigheden.	Antwoorden op vragenlijsten van leveranciers	Vorbereidende handelingen voor registratie van een stof kunnen onder meer bestaan uit het identificeren van gebruiksvormen en gebruiksomstandigheden. De voorbereidende handelingen moeten plaatsvinden in de elfjarige periode waarin alle bestaande stoffen in hoeveelheden van ten minste 1 ton/jaar per fabrikant/importeur geregistreerd moeten worden.
Vorbereidende handelingen voor een downstreamgebruiker die een gebruik tot een geïdentificeerd gebruik wil maken ¹¹⁸	Antwoorden op vragen van leveranciers en aanvullende vragen om verduidelijking over gebruiksomstandigheden.	Informatie over de gebruiksvormen van een stof als zodanig, in mengsels en in voorwerpen, eventueel vergezeld van een verzoek om van een gebruik een geïdentificeerd gebruik te maken zodat het in de registratie van de fabrikant/importeur kan worden opgenomen.	
Veiligheidsinformatieblad en overige informatie over stoffen en mengsels			
Veiligheidsinformatieblad en samenhangende informatie	Veiligheidsinformatieblad met of zonder blootstellingsscenario('s).	Nieuwe informatie over gevaarlijke eigenschappen, informatie die twijfel kan doen ontstaan over de geschiktheid van risicobeheersmaatregelen en verzoeken om een veiligheidsinformatieblad dat aan de eisen van REACH voldoet, indien dit	Veiligheidsinformatiebladen moeten aan de downstreamgebruiker worden doorgegeven. Ze moeten in de nationale taal zijn opgesteld en specifieke nationale bepalingen bevatten, bv. over de gezondheid van werknemers.

¹¹⁷ De tabel geeft algemene voorbeelden van de soort informatie die in de toeleveringsketen kan worden uitgewisseld.

¹¹⁸ Zie hoofdstuk 3 van dit richtsnoer.

		niet tijdig is ontvangen ¹¹⁹ .	Nieuwe informatie over gevaren en informatie die twijfel kan doen ontstaan over de geschiktheid van risicobeheersmaatregelen, moeten worden doorgestuurd.
Veiligheidsinformatieblad voor een mengsel en DU CSR voor een stof ¹²⁰	Verstrekking van informatie voor het opstellen van een veiligheidsinformatieblad voor een mengsel, op verzoek van een downstreamgebruiker.	Verzoeken om aanvullende informatie over een stof, nodig voor het opstellen van een DU CSR. Verzoeken om een veiligheidsinformatieblad wanneer de concentratie van gevaarlijke stoffen in een mengsel de drempelwaarde voor het verstrekken van een veiligheidsinformatieblad overschrijdt ¹²¹ .	Als een klant een DU CSR opstelt voor een stof als zodanig of in een mengsel, kan hij informatie over gevaren van de stof opvragen. U kunt verzoeken van klanten om veiligheidsinformatiebladen voor niet-ingedeelde mengsels ontvangen. Als de gevaarlijke stoffen in een hogere concentratie aanwezig zijn dan de drempelwaarden van artikel 31, lid 3, van REACH, bent u verplicht een veiligheidsinformatieblad te verstrekken.
Informatie in de toeleveringsketen wanneer geen veiligheidsinformatieblad vereist is	Informatie: - over een autorisatieplichtige stof of een stof waarvoor een beperking geldt, - die nodig is voor het vaststellen van geschikte risicobeheersmaatregelen.	Informatie: - over een autorisatieplichtige stof of een stof waarvoor een beperking geldt, - die nodig is voor het vaststellen van geschikte risicobeheersmaatregelen.	Zelfs wanneer geen veiligheidsinformatieblad vereist is, kunt u informatie ontvangen van de leverancier overeenkomstig artikel 32 van REACH. Een niet-ingedeeld mengsel kan bv. een autorisatieplichtige stof in een concentratie lager dan de in artikel 31, lid 3, van REACH gestelde grenzen

¹¹⁹ Zie hoofdstuk 6 van dit richtsnoer.

¹²⁰ Zie de hoofdstukken 5 en 7 van dit document.

¹²¹ Artikel 31 van: Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 13 december 2006 (REACH).

			bevatten. De leverancier moet deze informatie dan verstrekken, samen met het registratienummer (en het autorisatienummer) en alle overige informatie die nodig is voor een veilig gebruik van het mengsel.
Informatie voor consumenten	Informatie over: <ul style="list-style-type: none"> - de indeling is minimaal vereist. - aanbevelingen voor veilige gebruiksomstandigheden moeten ook worden bijgevoegd. 	Informatie over: <ul style="list-style-type: none"> - de indeling is minimaal vereist. - aanbevelingen voor veilige gebruiksomstandigheden moeten ook worden bijgevoegd. 	Voor ingedeelde stoffen of mengsels die bestemd zijn voor het grote publiek, is geen veiligheidsinformatie blad vereist, mits voldoende documentatie wordt verstrekt om een veilig gebruik mogelijk te maken.
Autorisatie/beperking ¹²²			
Informatie in de toeleveringsketen voor een SVHC	Vragen van leveranciers over de vorm(en) van gebruik van een "zeer zorgwekkende stof", als zodanig of in mengsels.	Antwoorden op vragen van leveranciers over de vorm(en) van gebruik maar ook vragen van downstreamgebruikers over de stofconcentratie in mengsels (en voorwerpen).	Voor stoffen waarvoor (naar verwachting) een autorisatie/beperking geldt, kan communicatie in beide richtingen worden verwacht. Het gaat hierbij bijvoorbeeld om stoffen die op de kandidaatslijst staan.
Informatie over stoffen in voorwerpen ¹²³ (artikel 33 van REACH)			
Informatie in de toeleveringsketen voor voorwerpen	Voor voorwerpen waarin een stof van de kandidaatslijst aanwezig is in een concentratie > 0,1 gewichtsprocent: <ul style="list-style-type: none"> - Beschikbare informatie over veilig gebruik van de voorwerpen. Ten minste de naam van de stof 	Downstreamgebruiker kan verzoeken om informatie over het gehalte aan "zeer zorgwekkende stoffen" in voorwerpen.	U moet de informatie doorgeven van uw leverancier van een voorwerp aan uw klanten (downstreamgebruikers en distributeurs/detailhandelaren). Daarnaast moet u verzoeken van

¹²² Zie hoofdstuk 8 van dit richtsnoer voor meer informatie voor downstreamgebruikers over naleving van de autorisatie en beperkingen.

¹²³ Zie hoofdstuk 8 van dit richtsnoer en het *Richtsnoer over vereisten voor stoffen in voorwerpen* voor nadere informatie.

Informatie voor consumenten voor voorwerpen	Voor voorwerpen waarin een stof van de kandidaatslijst aanwezig is in een concentratie 0,1 gewichtsprocent of meer: - Beschikbare informatie over veilig gebruik van de voorwerpen. Ten minste de naam van de stof.	Verzoeken van een consument over een voorwerp dat een "zeer zorgwekkende stof" bevat.	hogerop in de toeleveringsketen inwilligen. Als u een verzoek van een consument ontvangt, moet u hem de informatie binnen 45 dagen na ontvangst van het verzoek gratis verstrekken.
---	--	---	--

Aanhangsel 2 Analogiseren

Opmerking: Dit aanhangsel is voornamelijk gericht op registranten en downstreamgebruikers die een DU CSR hebben opgesteld, maar die geen registranten van de stof zijn.

Het blootstellingsscenario kan flexibel worden beschreven met diverse combinaties van operationele omstandigheden (OC's) en risicobeheersmaatregelen (RMM's). Als de berekende blootstellingsniveaus gebaseerd zijn op aanbevolen operationele omstandigheden en risicobeheersmaatregelen of zelfs strenger, hoeft de downstreamgebruiker geen aanvullende verificatie te doen. Vanwege het feit dat de parameters niet allemaal in dezelfde richting werken, kunnen er echter gevallen zijn waarin wellicht aanvullende controle nodig is op grond van de wijziging van OC's/RMM's. Als de leverancier analogie-opties in de veiligheidsinformatiebladen heeft gegeven, kan de downstreamgebruiker aan de hand van analogiseren controleren of zijn combinatie van operationele omstandigheden en risicobeheersmaatregelen (anders dan de combinatie voorgesteld in het blootstellingsscenario van de leverancier) nog altijd kan leiden tot ten minste hetzelfde niveau van risicobeheersing. Door gebruik te maken van analogiseren ontwikkelt de downstreamgebruiker zo geen nieuwe blootstellingsscenario's met dezelfde vergelijkingen, maar berekenen zij of hun situatie valt binnen de grenzen die door de leverancier in het blootstellingsscenario worden beschreven. Het is belangrijk om op te merken dat analogie-opties alleen verstrekt kunnen worden door registranten of leveranciers van chemische stoffen die een CSR hebben opgesteld en als de registrant (leverancier die een CSR opstelt) bij zijn beoordeling een instrument voor schatting van blootstelling heeft gebruikt. Analogiseren is niet mogelijk als de leverancier zijn blootstellingsbeoordeling op gemeten blootstellingsgegevens heeft gebaseerd. In dit geval is de beoordeling niet gebaseerd op een model en kan er geen analogieformule worden afgeleid. Alleen degenen die een chemischeveiligheidsbeoordeling hebben uitgevoerd en een CSR hebben opgesteld, kunnen weten in welke mate de gebruiksvoorwaarden van downstreamgebruikers kunnen vallen onder het blootstellingsscenario dat zij als onderdeel van hun beoordeling hebben opgesteld. Bij het beoordelen van de blootstelling aan een stof voor een specifiek gebruik houden registranten (of andere leveranciers die een CSR opstellen) rekening met meerdere factoren die buiten de specifieke gebruiksvoorwaarden liggen (bv. effect op het milieu op regionale schaal, blootstelling van consumenten uit meerdere bronnen, blootstelling van werknemers aan dezelfde stof bij verschillende activiteiten, blootstelling van werknemers aan meerdere stoffen tijdens een dienst enz.). Daarom is het mogelijk dat registranten (of andere leveranciers die een CSR opstellen) operationele omstandigheden en risicobeheersmaatregelen vaststellen en aanbevelen die leiden tot blootstellingsniveaus die wellicht "zeer voorzichtig" lijken voor een specifiek gebruik, maar die gerechtvaardigd worden door bredere overwegingen die in het CSR zijn beschreven, maar niet bekend zijn bij downstreamgebruikers.

Analogie-opties die door registranten (of andere leveranciers die een CSR opstellen) worden omschreven, moeten gemakkelijk door downstreamgebruikers toe te passen zijn. Analogiseren wordt beperkt tot eenvoudige berekeningen met als doel om aan te tonen dat variatie in bepaalde parameters wordt gecompenseerd door variatie in andere parameters. Zo wordt gegarandeerd dat het resulterende blootstellingsniveau (door toepassing van de omstandigheden van downstreamgebruikers) hetzelfde of lager is dan het blootstellingsniveau dat voortkomt uit strenge toepassing van het blootstellingsscenario zoals het van de leveranciers is ontvangen. Downstreamgebruikers moeten in staat zijn om analogiseren toe te passen en moeten kunnen vertrouwen op de eenvoudige uitkomst van de analogiemethode, om te kunnen begrijpen of hun omstandigheden onder het blootstellingsscenario vallen. Als een downstreamgebruiker tot de conclusie komt dat de toepassing van analogie-opties onvoldoende is om aan te tonen dat zijn omstandigheden onder het blootstellingsscenario vallen en dat er een verdere beoordeling nodig is, kan hij voldoende informatie verstrekken waarmee de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker, die de stof heeft geleverd, een blootstellingsscenario voor zijn gebruik kan opstellen (artikel 37, lid 2). Als de DU zijn gebruik

niet bekend wil maken, moet hij een DU CSR opstellen of nagaan of er andere opties zijn (zie paragraaf 4.4 van dit richtsnoer).

A2.1 Grenzen van analogiseren

Het blootstellingsscenario presenteert een reeks gebruiksvoorwaarden die door downstreamgebruikers moeten worden toegepast om te garanderen dat een stof veilig wordt gebruikt. Dit betekent dat als zulke voorwaarden door een downstreamgebruiker worden toegepast, de mate van blootstelling aan de stof tijdens het gebruik geen schadelijke effecten op mensen (d.w.z. werknemers en consumenten) of het milieu zal hebben. In dit geval "dekt" het blootstellingsscenario het gebruik en hoeft de downstreamgebruiker geen verdere maatregelen te nemen (zie het *Richtsnoer voor IR&CSA Deel D* voor nadere informatie over het opstellen van blootstellingsscenario's en de definitie van veilig gebruik).

Als daarentegen één of meer gebruiksomstandigheden op de locatie van de downstreamgebruiker de in het blootstellingsscenario gestelde grenzen overschrijdt, zijn de niveaus van blootstelling aan de stof mogelijk hoger dan de niveaus die worden bereikt door het toepassen van de voorwaarden in het blootstellingsscenario.

In dit geval moeten de gebruiksomstandigheden van downstreamgebruikers worden beschouwd als buiten de grenzen van het blootstellingsscenario.

Als er in het veiligheidsinformatieblad analogie-opties worden geleverd, kunnen downstreamgebruikers de analogiemethode gebruiken om de blootstellingsniveaus na te gaan die voortkomen uit de toepassing van hun gebruiksomstandigheden.

De volgende principes moeten in overweging worden genomen wanneer analogiseren wordt toegepast:

- analogiseren kan niet door downstreamgebruikers worden gebruikt als rechtvaardiging van de gebruiksomstandigheden die leiden tot blootstellingsniveaus die hoger zijn dan de blootstellingsniveaus die voortkomen uit toepassing van de voorwaarden in het blootstellingsscenario;
- door milieu-analogiseren toe te passen moeten downstreamgebruikers verzekeren dat de hoeveelheid van de stof die per tijdseenheid naar het milieu vrijkomt (emissiesnelheid) niet hoger is dan de emissiesnelheid die voortkomt uit het toepassen van het ES zoals het van de leverancier is ontvangen.

Opgemerkt moet worden dat analogiseren in het algemeen een beperkt toepasbaarheidsbereik heeft. Naast wat er al is uitgelegd, moeten de volgende extra factoren in overweging worden genomen om te begrijpen waarom dit zo is.

1. **Interpretatie van de wettelijke eisen.** Artikel 37, lid 4, onder d), van REACH stelt dat downstreamgebruikers wellicht geen CSR hoeven op te stellen als zij **ten minste** de voorwaarden die beschreven zijn in het door hun leveranciers verstrekte blootstellingsscenario toepassen en aanbevelen.
2. **Betrouwbaarheid van CSR-informatie.** De informatie in de ES's die bij de veiligheidsinformatiebladen zijn gevoegd, komt overeen met de informatie in het chemischeveiligheidsrapport dat een van de belangrijkste elementen van het registratiedossier is. ECHA beschouwt de informatie in de CSR's als de primaire informatiebron die nodig is voor andere REACH-procedures (bv. autorisatie, stoffenbeoordeling, beperkingen enz.).

A2.2 Analogie-opties definiëren

Om de specifieke aan de downstreamgebruikers door te geven analogie-opties te definiëren, moeten registranten (of andere leveranciers die een CSR opstellen) vaststellen of er analogiseren kan worden toegepast op de in het blootstellingsscenario beschreven voorwaarden en, als dit het geval is, de grenzen definiëren die niet middels analogiseren mogen worden overschreden om te garanderen dat de resulterende blootstellingsniveaus (na analogiseren) niet toenemen.

Voor elke relevante blootstellingsroute moet de registrant (of andere leverancier die een CSR opstelt) het volgende doen:

Stap 1

Een verzameling operationele omstandigheden en risicobeheersmaatregelen (belangrijkste determinanten van blootstelling) of integratieve parameters (bv. milieu-emissiefactor) vaststellen waarmee risicobeheersing voor de blootstellingsroute kan worden aangetoond. Dit is de verzameling operationele omstandigheden en risicobeheersmaatregelen die via het blootstellingsscenario moet worden doorgegeven.

Stap 2

Verzekeren dat de risicokarakteriseringsverhouding (RCR_{ES}) en/of blootstellings-/emissieniveaus in rubriek 3 van het blootstellingsscenario worden doorgegeven (zie het *Richtsnoer voor IR&CSA Deel D "opstellen van blootstellingsscenario"*¹²⁴) of op andere geschikte manieren beschikbaar worden gemaakt. De afleiding van de RCR's wordt beschreven in deel E van het *Richtsnoer voor IR&CSA*.

Stap 3

Voor elk van de relevante belangrijkste determinanten, die waarschijnlijk zullen verschillen met de feitelijke gebruikssituaties, overwegen of analogiseren van toepassing is of dat er een breder bereik aan omstandigheden kan worden overwogen. Als bijvoorbeeld de afgeleide blootstellingsniveaus ruim lager zijn dan de drempelwaarden (indien beschikbaar) en naar verwachting lager zijn dan de grenzen voor elke redelijke waarde van OC/RMM, dan is er geen reden voor analogiseren (bv. een stof wordt normaal gesproken gebruikt in een concentratie <25% gedurende 4 uur per dienst in industriële situaties). Er is geen specifieke risicobeheersmaatregel nodig om de blootstelling van werknemers te beheersen. Als de verwachte blootstellingsniveaus voor gebruik van dezelfde stof in zuivere toestand gedurende >4 uur per dienst nog altijd lager zijn dan de drempelwaarden, kunt u overwegen om een blootstellingsscenario te verstrekken met deze verzameling omstandigheden in plaats van analogiseren als een optie voor te stellen). In dit geval zou het blootstellingsscenario beschreven kunnen worden met een bredere verzameling operationele omstandigheden en risicobeheersmaatregelen die beheersing van risico's garanderen en ondertussen zorgen voor meer flexibiliteit op het niveau van de downstreamgebruiker.

- Inventariseren van alle determinanten die worden vermeld in het blootstellingsscenario voor de blootstellingsroute en doelgroep die in overweging worden genomen. Op het Tier 1-niveau zouden de volgende determinanten doorgaans voor analogiseren worden gebruikt:
 - werknemers: blootstellingsduur, concentratie per activiteit, doeltreffendheid van RMM, gebruikte hoeveelheid;
 - consument: concentratie/hoeveelheid;

¹²⁴ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

- milieu: hoeveelheid per jaar/per emissiedag, aantal emissiedagen, emissiefracties/doeltreffendheid van RMM¹²⁵.
- Inventariseren van de operationele omstandigheden en risicobeheersmaatregelen die naar verwachting anders zijn in de feitelijke gebruikssituaties.
- Vaststellen welke parameters te analogiseren zijn. Deze parameters moeten gekozen worden uit de determinanten die dienen als invoerparameters van het instrument dat voor de blootstellingsbeoordeling wordt gebruikt. Omschrijf de voor analogiseren te gebruiken methode voor de doelgroep en de blootstellingroute. De methode moet gebaseerd zijn op de door de leverancier gebruikte methode. Dit kan een beschikbaar Tier 1-instrument, een algoritme of een hoger Tier-instrument zijn. Een instrument voor blootstellingsschatting (Tier 1 of hoger) kan door downstreamgebruikers voor analogiseren worden gebruikt, mits het openbaar beschikbaar en ook voor niet-deskundige gebruikers betrouwbaar is. De registrant moet ook het blootstellingsscenario gebruiken om de invoerparameters door te geven die nodig zijn voor de berekeningen.
- Vinden van het bereik waarbinnen de OC/RMM kunnen variëren. Deze bereiken worden bepaald door de mogelijkheid om aan te tonen dat:
 - de resulterende blootstellingsniveaus niet de niveaus van het blootstellingsscenario overschrijden;
 - er geen effect zal zijn op de regionale milieuconcentratie;
 - de voor analogiseren gebruikte OC's/RMM's onafhankelijk van elkaar zijn; en
 - de fundamentele aannames voor de afleiding van het blootstellingsniveau nog altijd gelden.
- Tijdens het vinden en kiezen van het bereik een onzekerheidsanalyse van de conclusies meenemen (zie hoofdstuk R.19 van het *Richtsnoer voor IR&CSA*¹²⁶ voor nadere informatie over onzekerheidsanalyse).
- Als dezelfde determinant van toepassing is voor andere blootstellingroutes, garanderen dat u een toepasbaar bereik specificiert, dat voor alle blootstellingroutes geldt.
- Valideren en in het CSR documenteren dat het voorgestelde analogiemechanisme geldig is, d.w.z. risicobeheersing is aangetoond en blootstellingsniveaus van het blootstellingsscenario worden niet overschreden.

Stap 4

De methoden en determinanten in het blootstellingsscenario doorgeven.

¹²⁵ Bij de beoordeling van de milieublootstelling zijn de totale emissiefracties van belang. Deze kunnen bestaan uit twee factoren: één factor die staat voor de emissiefractie als er geen vermindering wordt toegepast (f_1) en één factor die staat voor de doeltreffendheid van de vermindering (f_2). De totale emissiefactor wordt dan $f_1 \cdot (1 - f_2)$ of als f_2 als percentage wordt uitgedrukt: $f_1 \cdot (100 - f_2)$.

¹²⁶ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

Het blootstellingsscenario bevat de analogiemethode (bv. een algoritme, link of verwijzing naar een webgebaseerd instrument of verwijzing naar hetzelfde instrument dat voor blootstellingsschatting is gebruikt), parameters die te analogiseren zijn en de bereiken waarbinnen geanalogueerd kan worden. Analogie-opties moeten in rubriek 4 van het blootstellingsscenario worden doorgegeven.

Downstreamgebruikers kunnen andere RMM's hanteren dan die welke in rubriek 2 van het blootstellingsscenario worden aangegeven, als er in het ES uitdrukkelijk alternatieve maatregelen als onderdeel van de analogie-opties worden vermeld (bv. in rubriek 4).

Verder moeten er duidelijk instructies over het gebruik van de analogie-instrumenten en de bereiken voor de determinanten worden vermeld.

A2.3 Voor analogiseren te gebruiken methoden

Een eenvoudige methode om te berekenen of de ene voorwaarde, d.w.z. een belangrijke determinant van blootstelling, een andere compenseert kan worden uitgevoerd in gevallen waarin het verband tussen de betreffende determinanten van blootstelling en de resulterende blootstellingsniveaus (en daarmee de RCR) lineair is. Dan kan de factor die het verschil beschrijft tussen de feitelijke omstandigheden en die welke in het blootstellingsscenario worden vermeld, worden afgeleid en vergeleken met de compenserende factoren voor andere determinanten. Als de lineaire analogie van toepassing is, kan de downstreamgebruiker zijn naleving controleren door te vermenigvuldigen met of te delen door de verhoudingen tussen de feitelijke waarden van een OC en de in het blootstellingsscenario voorgeschreven waarde van de OC.

De fundamentele aanname van lineaire verbanden tussen een blootstellingsdeterminant en het blootstellingsniveau kan niet worden toegepast op kwalitatieve OC, bv. de fysische toestand van een mengsel (vloeibaar, vast of gasvormig). Ook als de betreffende parameters onderling verband houden, bv. bedekt oppervlak en gebruikte hoeveelheid (relevant voor bijvoorbeeld oppervlaktecoating) kan geen lineaire berekening worden gebruikt.

Lineaire verbanden tussen de determinanten en het blootstellingsniveau gelden vaak alleen voor kleine veranderingen van de variabele. Het toepassen van de regel over een groter bereik van de variabelen vereist dat de aanname van lineariteit inderdaad geldig is. Dus wanneer lineair analogiseren voor het blootstellingsscenario wordt toegepast, moeten de bereiken van de determinanten waarbinnen de aanname van lineariteit tussen de determinant en het blootstellingsniveau nog altijd geldt, door de leverancier in het blootstellingsscenario worden vermeld.

Samenvattend kan het overwogen worden om lineair analogiseren toe te passen ten behoeve van een hogere flexibiliteit, maar het moet duidelijk zijn dat lineaire of andere verbanden tussen variabelen dan moeten worden onderbouwd en dat er genoeg marge voor variatie in de resulterende blootstelling in de praktijk wordt overwogen. Bij het toepassen van de regel over een grotere verandering van waarden voor de variabelen, is het essentieel om te weten dat de lineariteit inderdaad geldt. Dit vereist dat het betreffende gebruik van lineair analogiseren goed in het chemischeveiligheidsrapport wordt gedocumenteerd en gebaseerd is op aanvaarde algoritmen voor blootstellingsbeoordeling (bv. afkomstig uit dezelfde vergelijkingen die de basis zijn voor de Tier 1-instrumenten). Verder vereist dit dat het lineair analogiseren goed in het blootstellingsscenario wordt beschreven, naast de relevante grenzen die van toepassing zijn.

Naast een eenvoudig lineair algoritme kan de registrant (of andere leverancier die een DU CSR opstelt) een instrument samenstellen waarmee de downstreamgebruiker zijn eigen gebruik kan controleren. Een dergelijk instrument kan de vorm hebben van een algoritme, eenvoudige opzoektabel, een Excel-werkblad, een databank of een webgebaseerd instrument (bv. verstrekt door brancheverenigingen). Het kan ook het blootstellingsinstrument zijn dat de registrant voor zijn blootstellingsberekeningen heeft gebruikt, bv. ECETOC TRA en EUSES.

Naast het specifiek voor analogiseren te gebruiken instrument moet de registrant, of andere leverancier die een DU CSR opstelt, ook via het blootstellingsscenario de invoerparameters doorgeven die gebruikt kunnen worden voor de berekeningen en de bereiken waarbinnen kan worden geanalogueerd (zie paragraaf A.2.2 van dit richtsnoer).

Brancheverenigingen hebben enkele webgebaseerde analogie-instrumenten voor downstreamgebruikers (bv. samenstellers) beschikbaar gemaakt. Met deze instrumenten kunnen downstreamgebruikers op basis van hun kennis over de processen waarin hun producten worden gebruikt, nagaan of de blootstellingsscenario's van de fabrikanten van de stof van toepassing zijn om risicobeheersing te garanderen, of dat er aanpassingen nodig zijn. Downstreamgebruikers kunnen deze instrumenten gebruiken om na te gaan of zij werken binnen de gebruiksvoorwaarden voor risicobeheersing zoals voorgeschreven door hun leveranciers, of dat zij bepaalde parameters in de blootstellingsschatting moeten aanpassen om risicobeheersing aan te tonen (meer realistische blootstellingsschattingen).

Informatie over deze instrumenten is beschikbaar op de websites van grote sectororganisaties voor downstreamgebruikers.

Aanhangsel 3 Kernprincipes voor het kiezen van informatie om bij mengsels door te geven

Paragraaf 7.2.2 beschrijft mogelijke benaderingen bij het vaststellen van de verderop in de toeleveringsketen door te geven informatie. Het doel is het kiezen van de operationele omstandigheden en risicobeheersmaatregelen die toegepast moeten worden om mensen en het milieu te beschermen wanneer het mengsel wordt gebruikt.

De methoden ter ondersteuning van samenstellers die deze procedure ondernemen, staan niet in dit richtsnoer beschreven. De concepten die ten grondslag liggen aan de methoden staan echter in tabel 17 weergegeven. Deze principes kunnen helpen bij het vaststellen welke factoren in overweging moeten worden genomen bij het kiezen van relevante informatie uit blootstellingsscenario's om verderop in de toeleveringsketen bij het mengsel door te geven. De gebruikte benadering kan worden aangepast aan de behoeften van verschillende gebruikers.

De principes worden in drie rubrieken gegeven: algemeen, menselijke gezondheid (toxicologisch) en ecotoxicologisch. Ze worden bij benadering in volgorde van toenemende complexiteit opgenoemd. Eenvoudigere situaties staan aan het begin van de betreffende rubriek in de tabel. Zeldzame en complexe gevallen waarvoor een meer gedetailleerde beoordeling nodig is, staan onderaan de rubrieken. De weergegeven voorbeelden zijn vaak een vereenvoudiging van de feitelijke situaties, maar zijn bedoeld om het principe te illustreren. De voorgestelde oplossing is wellicht alleen van toepassing op sommige scenario's, zoals voor werknemers of industriële scenario's.

De principes vormen geen voorschrift. Niet elk principe is van toepassing op elk mengsel of elke situatie. Voor complexe gevallen is een deskundig oordeel per geval nodig. Een algemene richtlijn is dat in gevallen waarin er geen wisselwerking tussen stoffen is, de effecten op de menselijke gezondheid en het milieu door blootstelling aan een mengsel kunnen afhangen van de gevaarlijke eigenschappen van ofwel het gehele mengsel (bv. voor irritatie van de huid en ogen), dan wel van de afzonderlijke samenstellende stoffen (bv. voor CMR-stoffen).

Voor milieueffecten moet in gedachten worden gehouden dat de afzonderlijke stoffen verschillende uiteindelijke bestemmingen in het milieu kunnen hebben en hun effecten in verschillende milieucompartimenten uitoefenen. De invloed op het milieu van opgetelde en synergistische effecten wordt normaal gesproken niet door samenstellers in overweging genomen.

Wanneer een stof als gevaarlijk wordt ingedeeld vanwege bepaalde fysisch-chemische eigenschappen, wordt de relevante informatie om passende beheersmaatregelen te kunnen nemen in rubriek 9 van het veiligheidsinformatieblad opgenomen.

Tabel 17 Kernprincipes voor het kiezen van relevante informatie uit blootstellingsscenario's om bij mengsels door te geven

Ref. nr.	Principe	Voorbeeld (twee stoffen A en B) / Opmerking
Algemene overwegingen		
1	Een eenvoudige benadering kan afdoende zijn. Als de RMM's voor de afzonderlijke stoffen dezelfde of soortgelijk zijn, kunnen deze voor dezelfde OC's aan de mengsels worden toegewezen, waarbij rekening wordt gehouden met effecten door additiviteit en/of concentratie.	Stof A vereist plaatselijke afzuiging (LEV) (90% efficiëntie) voor een bepaalde operationele omstandigheid (OC) (conc. 15%, duur > 4 uur). Stof B vereist verhoogde algemene ventilatie (70% efficiëntie) voor dezelfde OC's. LEV met 90% efficiëntie is vastgesteld voor mengsel AB, wat overeenkomt met het lagere blootstellingsniveau.
2	Als de RMM's voor de afzonderlijke samenstellende stoffen verschillen, kunnen de RMM's voor het mengsel worden afgeleid aan de hand van de strengste RMM's die voor elke blootstellingsroute worden aanbevolen voor de afzonderlijke stoffen van het mengsel en voor dezelfde OC's. Dit is een "worst case"-benadering. Het is een eenvoudige, maar voorzichtige methode die in sommige gevallen geschikt kan zijn. De aanbevolen RMM's dienen echter niet overdreven voorzichtig of onpraktische te zijn.	Stof A vereist LEV (90% efficiëntie). Stof B vereist handschoenen (80% efficiëntie). Aangenomen dat de OC's voor beide stoffen op één lijn worden gesteld, zullen de RMM's voor het mengsel AB een combinatie zijn van de RMM's voor de stof die inademingsrisico inhoudt (LEV) en de RMM's voor de stof die dermaal risico inhoudt (handschoenen), dus LEV met 90% efficiëntie en handschoenen met 80% efficiëntie.
3	De keuze van RMM's op basis van informatie in de ES's van de stoffen dient overeen te komen met de indeling van het mengsel en de voorzorgsmaatregelen die uit die indeling worden afgeleid. De uiteindelijk gekozen RMM's voor het mengsel dienen daarom altijd te worden vergeleken met informatie uit de indeling en etikettering.	Voor mengsel AB hangen de uit de ES's gekozen RMM's af van de soort activiteit. Voor langdurige blootstelling wordt ofwel gebruik in gesloten systemen, dan wel gebruik van LEV vermeld. Voor kortstondige blootstelling wordt het gebruik van RPE vermeld. Mengsel AB is ingedeeld als sensibiliserend voor de luchtwegen met voorzorgsmaatregel P261 (Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden). De gekozen RMM's worden vergeleken met de indelings- en etiketteringsinformatie. Er wordt geconcludeerd dat er geen conflict is tussen de aanbevolen maatregelen uit het ES en uit de indeling.

Gezondheidsgevaar (toxicologisch)		
4	Wanneer het mengsel is ingedeeld als gevaarlijk met betrekking tot toxicologische eigenschappen, moet de indeling van het mengsel overeenkomen met de keuze van de OC's en RMM's om de risico's van het gebruik van het mengsel in de meeste gevallen afdoende te beheersen. Normaal gesproken hoeven er geen nieuwe dierproeven te worden uitgevoerd.	Mengsel AB is ingedeeld als irriterend voor de huid (op basis van concentratie aan irriterend bestanddeel). Voor gebruik met langdurige blootstelling wordt een gesloten systeem voorgesteld. Voor kortstondige blootstelling zoals overbrengen of gebruik door consumenten wordt het dragen van beschermende handschoenen of het vermijden van contact met de huid vermeld. Dit komt overeen met de indeling.
5	Bekende wisselwerkingen en gecombineerde effecten tussen stoffen moeten in overweging worden genomen. Als de indeling van het mengsel voor een bepaald eindpunt verschilt van die van de stoffen, geeft dit aan dat de toxiciteit van (een van) de stoffen mogelijk wordt versterkt of onderdrukt door andere stoffen in het mengsel. Dit betekent dat hiermee rekening moet worden gehouden bij het beoordelen van het risico en het kiezen van RMM's.	Voorbeelden van wisselwerkingen en gecombineerde effecten zijn: (i) gevallen waarin de chemische eigenschappen worden beïnvloed (bv. de pH van het mengsel); (ii) gevallen waarin de biologische eigenschappen worden beïnvloed (bv. één bestanddeel kan de opname van een ander bestanddeel via de huid versterken); (iii) gevallen waarin meer dan één stof op hetzelfde doelorgaan inwerkt (bv. organische oplosmiddelen op het centraal zenuwstelsel).
6	Voor mengsels met daarin carcinogene, mutagene of reproductietoxische stoffen (CMR's) of sensibiliserende stoffen (voor de huid of de luchtwegen), zelfs in concentraties lager dan de ondergrens voor indeling, moet voor de gebruiksvoorwaarden voor het mengsel rekening gehouden worden met het risico voor de menselijke gezondheid van CMR's of sensibiliserende stoffen. De risico's moeten worden geminimaliseerd. De risicobeoordeling en de aanbevelingen ten aanzien van veilig gebruik van het mengsel moeten dus gebaseerd zijn op de samenstellende stoffen zelf, die in concentraties lager dan de ondergrens voor indeling aanwezig zijn.	Stof A is een kankerverwekkende stof van categorie 1B. Stof B is niet ingedeeld. Mengsel AB bevat <0,1% aan stof A en is daarom niet ingedeeld als kankerverwekkend. Desondanks moet beoordeeld worden of de voor stof A aanbevolen RMM's deel moeten uitmaken van de RMM's voor het mengsel.
Ecotoxicologische gevaren		
7	Het milieurisico dat voortkomt uit het vrijkomen van het mengsel naar één of meer milieucompartimenten – lucht, water, bodem. De indeling ten aanzien van ecotoxicologische eigenschappen heeft alleen betrekking op de effecten op het aquatische (pelagische) compartiment. RMM's moeten alle emissies en milieurisico's dekken.	Zelfs als een mengsel niet is ingedeeld met betrekking tot gevaren voor het aquatische (pelagische) milieu, kan er nog een risico zijn voor andere compartimenten zoals sediment en bodem.

8	De effecten op het milieu door blootstelling aan een mengsel kunnen afhangen van de gevaarlijke eigenschappen van ofwel het gehele mengsel, dan wel de afzonderlijke samenstellende stoffen. Voor emissies naar het water en de bodem is de eerste stap het vaststellen van de milieu-emissiepatronen die voor de gebruiksvormen van het mengsel van toepassing zijn, met name of de milieucompartimenten worden blootgesteld aan het onverdunde mengsel of slechts aan een bestanddeel.	Voor buitengebruik van een biocide met stof A en B worden bijvoorbeeld de bodem en/of het water rechtstreeks blootgesteld aan het onverdunde mengsel. Elke wisselwerking tussen A en B is zeer relevant. Omgekeerd geldt dat voor een mengsel AB dat via een AWZI vrijkomt het mengsel wordt verdund. Stof A kan bijvoorbeeld in het water blijven en stof B naar het sediment gaan (of naar de bodem via aanbrengen van rioolslib). Daardoor worden de milieucompartimenten blootgesteld aan de zuivere bestanddelen, zoals geloosd na afvalwaterzuivering. Het oorspronkelijke mengsel bestaat niet meer in het milieu.
9	Stoffen in een mengsel kunnen verschillende uiteindelijke bestemmingen in het milieu hebben en hun effecten in verschillende milieucompartimenten uitoefenen.	Voor een mengsel A+B dat via een AWZI wordt geloosd, kan stof A in het watercompartiment blijven en stof B in het sediment gevangen worden.
10	Er moet rekening gehouden worden met bekende wisselwerkingen en gecombineerde effecten tussen stoffen omdat deze de efficiëntie en haalbaarheid van de RMM kunnen veranderen ten opzichte van die van de stof als zodanig. Deze wisselwerkingen moeten zorgvuldig worden overwogen wanneer de voor verschillende bestanddelen voorgestelde RMM voor het gehele mengsel worden voorgesteld.	Als de oplosbaarheid van stof A bijvoorbeeld wordt verhoogd door stof B, een oplosmiddel, kan sedimentatie tijdens waterbehandeling worden voorkomen.
11	Wanneer de fysisch-chemische eigenschappen en/of het uiteindelijke lot in het milieu van de bestanddelen van het mengsel zeer verschillend zijn, kan de efficiëntie van de RMM ook voor elk bestanddeel ander zijn. Dit kan leiden tot verschillende emissiepatronen voor elk bestanddeel, zodat de samenstelling van het vrijkomende mengsel verschilt van die van het mengsel zoals het in de handel wordt gebracht.	Stof A en stof B hebben bijvoorbeeld verschillende fysisch-chemische eigenschappen en de efficiëntie van de RMM voor stof A en stof B is respectievelijk 90% en 10%. Als het geformuleerde mengsel A+B in elk 50% bevat, bestaat het mengsel dat in het milieu vrijkomt voor 5% uit stof A en 95% uit stof B.
12	Mengsels met stoffen met PBT- of zPzB-eigenschappen worden op basis van de stoffen behandeld. De OC's en RMM's voor het mengsel moeten garanderen dat de emissie van PBT/zPzB-stoffen naar het milieu (en daarmee het effect op de menselijke gezondheid) wordt geminimaliseerd. De voor andere bestanddelen voorgestelde RMM's (waaronder ook RMM ten aanzien van de menselijke gezondheid) kan de emissie van de PBT/zPzB-bestanddelen beïnvloeden.	Stof A is bijvoorbeeld zeer acuut toxisch bij inademing en de aanbevolen RMM is een hoge mate van afzuiging. Maar stof B is een vluchtige PBT-stof en afzuiging zal de emissie ervan naar de lucht alleen doen toenemen.

Aanhangsel 4 EU-wetgeving met eisen die relevant zijn voor REACH

EU-richtlijn ^A	Belangrijkste elementen ten aanzien van chemische stoffen	Wat is de invloed op DU's?	Wat is het verband met REACH ^B ?
<i>Gezondheid van werknemers</i>			
<p>Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (Richtlijn chemische agentia)</p>	<p>Verplicht werkgevers ertoe om door middel van een risicobeoordeling de risico's van chemische agentia vast te stellen. Deze risico's moeten worden verkleind door vervanging, preventie, bescherming en risicobeheersing.</p> <p>Als een nationale grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling (OEL) wordt overschreden, moet de werkgever de situatie verhelpen door preventie- en beschermingsmaatregelen te nemen.</p> <p>Het produceren, vervaardigen of gebruiken op het werk van de in bijlage III vermelde chemische agentia, alsmede de aldaar vermelde werkzaamheden, zijn verboden.</p>	<p>Het kan moeilijk zijn de bepalingen over risicobeoordeling toe te passen, vooral als u veel verschillende chemische agentia gebruikt.</p> <p>OEL's zijn belangrijke instrumenten voor het verkleinen van risico's in specifieke werkszenario's. Overeengekomen waarden van OEL's zijn echter niet voor alle stoffen beschikbaar, hoewel er indicatieve waarden voor bepaalde stoffen worden vermeld in Richtlijnen 91/322/EEG, 2000/39/EG, 2006/15/EG en 2009/161/EU.</p> <p>De in bijlage III vermelde verboden kunnen moeilijk toe te passen en te controleren zijn, vooral als u een kleine onderneming bent.</p>	<p>Grotere beschikbaarheid van informatie over stofeigenschappen en mogelijke gevaren via de registratieprocedure.</p> <p>In het SDS worden de gebruiksvoorwaarden doorgegeven waaronder de risico's worden beheerst, inclusief noodzakelijke risicobeheersmaatregelen.</p>
<p>Richtlijn 2004/37/EG van de Raad van 29 april 2004 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene agentia op het werk</p>	<p>Verplicht werkgevers ertoe om risico's te beoordelen, kankerverwekkende en mutagene stoffen (waar mogelijk) te vervangen door minder gevaarlijke producten, en gesloten systemen te gebruiken voor vervaardiging en gebruik. In gevallen waarin een gesloten systeem technisch niet uitvoerbaar is, moet het blootstellingsniveau zo veel mogelijk</p>	<p>De bepalingen vormen belangrijke instrumenten voor het verkleinen van risico's in specifieke werkszenario's maar kunnen moeilijk toepasbaar zijn in kleine en middelgrote ondernemingen. Er zijn controlemiddelen nodig.</p>	<p>In (e)SDS's kunt u duidelijke aanbevelingen vinden over de meest geschikte risicobeheersmaatregelen die nodig zijn om de blootstelling aan kankerverwekkende of mutagene stoffen te beheersen.</p>

	worden beperkt. Bovendien moeten werkgevers arbeidsprocedures en technische maatregelen zodanig opzetten dat het vrijkomen op het werk tot een minimum wordt beperkt.		
Richtlijn 92/85/EEG van de Raad van 19 oktober 1992 (inclusief COM(2000) 466 definitief/2) inzake de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid op het werk van werkneemsters tijdens de zwangerschap, na de bevalling en tijdens de lactatie	De werkgever is ertoe verplicht de aard, de mate en de duur van de blootstelling in de betrokken onderneming en/of inrichting te evalueren, om ieder risico voor de veiligheid of de gezondheid, alsmede iedere terugslag op de zwangerschap of de lactatie te kunnen beoordelen en te kunnen vaststellen welke maatregelen moeten worden genomen.	De bepalingen vormen belangrijke instrumenten voor het verkleinen van risico's in specifieke werkszenario's maar kunnen moeilijk toepasbaar zijn in kleine en middelgrote ondernemingen. Er zijn controlemiddelen nodig.	KMO's kunnen in (e)SDS's informatie vinden die hen kan helpen bij het bepalen van risico's die samenhangen met stoffen, evenals duidelijke richtsnoeren voor de RMM's die nodig zijn om deze risico's aan te pakken.
Richtlijn 89/656/EEG van de Raad van 30 november 1989 betreffende de minimumvoorschriften inzake veiligheid en gezondheid voor het gebruik op het werk van persoonlijke beschermingsmiddelen door de werknemers	Werkgevers moeten de PPE gratis ter beschikking stellen en voorlichting verstrekken over de risico's waar de PPE's hen tegen beschermen. Werkgevers moeten zich ervan vergewissen dat de PPE's geschikt zijn voor de te vermijden risico's, door een risicobeoordeling uit te voeren, zonder zelf een vergroot risico in te houden.	De richtlijn geeft de werkgever geen gedetailleerde informatie over het kiezen van de juiste PPE. Het kan een zekere moeite kosten om de bepalingen voor risicobeoordeling toe te passen, met name bij kleine bedrijven.	In (e)SDS's kunt u informatie vinden die u kan helpen bij het bepalen van risico's die samenhangen met stoffen, evenals duidelijke richtsnoeren voor de risicobeheersmaatregelen die nodig zijn om deze risico's aan te pakken.
Richtlijn 2003/10/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 6 februari 2003 betreffende de minimumvoorschriften inzake gezondheid en veiligheid met betrekking tot de blootstelling van werknemers aan de risico's van fysische agentia (lawaai)	Werkgevers moeten een risicobeoordeling uitvoeren en daarbij aandacht besteden, voor zover dit technisch uitvoerbaar is, aan de mogelijke gevolgen voor de veiligheid en de gezondheid van werknemers van de wisselwerking tussen lawaai en werkgerelateerde ototoxische stoffen.	Wellicht moet u vaststellen of er ototoxische stoffen op de werkplek aanwezig zijn. Zelf als deze gevonden kunnen worden, kan het berekenen van het effect van wisselwerkingen met lawaai moeilijk zijn.	In (e)SDS's kunt u informatie vinden die u kan helpen bij vinden van ototoxische stoffen, evenals duidelijke richtsnoeren voor de risicobeheersmaatregelen die nodig zijn om deze aan te pakken.
ATEX 137 (Richtlijn 99/92/EG) betreffende minimumvoorschriften voor de verbetering van de gezondheidsbescherming en	ATEX 95 betreft de vervaardiging van apparatuur en ATEX 137 betreft het gebruik van apparatuur in mogelijk explosieve atmosfeer. Werknemers moeten ruimtes waar zich explosieve atmosferen	DU's moeten mogelijk de risicobeoordeling en indeling van de ruimte (onderverdeling) uitvoeren.	In het kader van REACH is meer informatie beschikbaar over stoffeigenschappen zoals ontvlambaarheid en ontplofbaarheid, en de

<p>van de veiligheid van werknemers die door explosieve atmosferen gevaar kunnen lopen en ATEX 95 (Richtlijn 94/9/EG) betreffende apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen</p>	<p>kunnen voordoen, in zones onderverdelen. De indeling van een bepaalde zone, en de afmetingen en locatie ervan, hangt af van de kans dat er zich een explosieve atmosfeer voordoet en de persistentie ervan als dat het geval is. Apparatuur en beveiligingssystemen die bedoeld zijn om in onderverdeelde ruimtes te worden gebruikt, voldoen aan de voorschriften van de richtlijn.</p>		<p>“gebruiksvormen” waarbij een kans bestaat dat er zich een explosieve atmosfeer voordoet.</p> <p>In gevallen waarin u al maatregelen hebt getroffen naar aanleiding van deze richtlijn, kunt u daar goede informatie en materiaal vinden voor risicobeheersmaatregelen in het kader van REACH.</p>
<p>De Seveso III-Richtlijn 2012/18/EU van 4 juli 2012, in werking getreden op 13 augustus 2012. De lidstaten moeten de richtlijn per 1 juni 2015 omzetten en ten uitvoer leggen.</p>	<p>Deze richtlijn legt de regels vast voor de preventie van grote ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken en de beperking van de gevolgen ervan voor de menselijke gezondheid en het milieu. Met behulp van een benadering in twee lagen op basis van drempelwaarden van stofhoeveelheden, moeten eigenaars van locaties voldoen aan de voorschriften ten aanzien van risicobeoordeling, planning bij noodgevallen, planning van landgebruik enz.</p>	<p>Als DU's voldoen aan de criteria voor hun locaties om onder Seveso te vallen, dan hebben zij bepaalde verplichtingen ten aanzien van bv. risicobeoordeling.</p>	<p>De DU's zouden voordeel hebben bij de verbeterde stofinformatie die in het kader van REACH beschikbaar is gemaakt. Hiermee kunnen zij de aard van het gevaar beter leren kennen, met name met betrekking tot het onderdeel risicobeoordeling van Seveso.</p> <p>In gevallen waarin u al maatregelen hebt getroffen naar aanleiding van deze richtlijn, kunt u daar goede informatie en materiaal vinden voor risicobeheersmaatregelen in het kader van REACH.</p>
<p>Voorbeelden van productveiligheid¹²⁷</p>			
<p>2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 3 december 2001 inzake algemene productveiligheid</p>	<p>De richtlijn legt importeurs en fabrikanten van producten die bestemd zijn voor gebruik door consumenten, de verplichting op ervoor te zorgen dat hun producten bij normale of redelijkerwijs te verwachten</p>	<p>Als betrouwbare informatie van leveranciers ontbreekt, is het noodzakelijk om de risico's die samenhangen met stoffen in voorwerpen naar tevredenheid te</p>	<p>Fabrikanten kunnen in (e)SDS's informatie vinden die hen kan helpen om te bepalen welke risico's samenhangen met door hen gebruikte stoffen en</p>

¹²⁷ Er is een hoeveelheid sectorspecifieke wetgeving, dus in de tabel worden maar enkele voorbeelden gegeven. Andere mogelijk relevante wetgeving is onder meer: Meststoffen (2003/2003/EG), Cosmetische producten (1223/2009/EG), Detergentia (648/2004/EG), Richtlijn betreffende aerosolen (75/34/EEG).

	<p>gebruiksomstandigheden geen onaanvaardbare risico's opleveren voor de gezondheid of eigendommen van de mens. Fabrikanten moeten consumenten relevante informatie verstrekken die hen in staat stelt zich een oordeel te vormen over de aan een product inherente risico's en zich tegen deze risico's te beschermen. Als de fabrikanten of distributeurs ontdekken dat een product gevaarlijk is, moeten zij de bevoegde instanties in kennis stellen en, indien nodig, met hen samenwerken. Voor dergelijke producten beheert de Commissie het 'Rapid Information System' RAPEX en kan zij in samenwerking met lidstaten "noodmaatregelen" vaststellen.</p>	<p>beoordelen.</p>	<p>mengsels en vast te stellen of deze geschikt zijn voor consumentenproducten.</p> <p>Met REACH worden er voor het eerst eisen ingevoerd met betrekking tot stoffen in voorwerpen. Hiermee kunt u bepalen of ingevoerde voorwerpen aan de eisen van de richtlijn inzake algemene productveiligheid voldoen.</p>
<p>Richtlijn 2009/48/EG van de Raad van 30 juni 2009 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de veiligheid van speelgoed</p>	<p>Speelgoed dat in de handel wordt gebracht, mag geen gevaar opleveren voor de veiligheid en/of gezondheid van de gebruikers of derden. Het mag geen gevaarlijke stoffen of mengsels bevatten in hoeveelheden die de gezondheid van het kind dat het speelgoed gebruikt kunnen schaden (tenzij ze nodig zijn voor de werking van het speelgoed, in welk geval een maximumconcentratie geldt).</p> <p>De hoeveelheid van bepaalde chemische stoffen die in voor speelgoed gebruikte materialen mag zitten, wordt gespecificeerd.</p>	<p>Bepaalde stoffen (carcinogene, mutagene of reproductietoxische) zijn niet meer toegestaan in toegankelijke onderdelen van speelgoed. Voor bepaalde andere stoffen zijn toelaatbare grenswaarden ingevoerd en bepaalde zware metalen die bijzonder toxisch zijn, mogen niet meer opzettelijk in voor kinderen toegankelijke onderdelen van speelgoed worden gebruikt.</p> <p>Als betrouwbare informatie van leveranciers ontbreekt, is het noodzakelijk om de risico's die samenhangen met stoffen in voorwerpen naar tevredenheid te beoordelen.</p> <p>Ook kan een gebrek aan gegevens van leveranciers het moeilijker maken om de concentratie van stoffen in productiemiddelen te beoordelen.</p>	<p>Fabrikanten kunnen aan de hand van informatie in (e)SDS's vaststellen of er gevaarlijke stoffen in door hen gebruikte mengsels (en voorwerpen) zitten. De aangegeven risicobeheersmaatregelen kunnen u helpen om te bepalen of de stoffen veilig kunnen worden toegepast bij de vervaardiging van speelgoed.</p>

De Bouwproductenverordening (305/2011/EU - CPR) tot intrekking van de Bouwproductenrichtlijn (89/106/EEG - CPD) werd op 9 maart 2011 vastgesteld.	Bouwwerken moeten zodanig worden ontworpen en uitgevoerd dat de hygiëne en de gezondheid van bewoners en omwonenden geen risico lopen. Het doel van CPR is het garanderen van betrouwbare informatie over bouwproducten in verhouding tot de prestaties ervan. Dit wordt bereikt door een "gemeenschappelijke technische taal" te leveren, die uniforme beoordelingsmethoden van de prestaties van bouwproducten biedt.	Waar behoeften op het gebied van technische eigenschappen botsen met de noodzaak risico's met betrekking tot schadelijke stoffen te beperken, kunnen normen worden ontwikkeld.	Bouwbedrijven kunnen in (e)SDS's informatie vinden die hen kan helpen bij het bepalen van veilige gebruiksvormen en de risicobeheersmaatregelen die nodig zijn.
Biocidenverordening (BPR, Verordening (EU) nr. 528/2012)	Deze verordening betreft het in de handel brengen en gebruiken van biociden, die worden gebruikt voor de bescherming van mensen, dieren, materialen of voorwerpen tegen schadelijke organismen, zoals ongedierte of bacteriën, door de werking van de werkzame stoffen in het biocide.	Er is geen chemischeveiligheidsrapport vereist voor werkzame stoffen die vervaardigd of ingevoerd worden voor gebruik in uitsluitend biociden en die vallen onder artikel 15, lid 2, van REACH, en co-formulanten in een hoeveelheid van 1 ton of minder per jaar. Overeenkomstig artikel 31, lid 7, zijn er voor werkzame stoffen echter wel bij SDS's gevoegde blootstellingsscenario's vereist wanneer die niet voldoen aan de vereisten van artikel 15, lid 2, bv. ander gebruik dan voor biociden en gebruik van biociden buiten de EER.	Bestanddelen, anders dan het werkzame bestanddeel, die in een biocideformulering kunnen worden opgenomen, kunnen in het kader van REACH geregistreerd worden. De informatie die uit die procedure beschikbaar komt, kan in de toeleveringsketen worden doorgegeven.
Milieubescherming			
Richtlijn 2008/1/EG inzake geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging, gecodificeerd op 15 januari 2008 (op 7 januari 2013 vervangen door de IED-richtlijn 2010/75/EU, hoewel de bepalingen ervan	Het doel is de preventie of vermindering van verontreiniging teneinde een hoge mate van milieubescherming te bereiken, op grond van een aanvraag van een vergunning die uitsluitend kan worden verleend als er aan bepaalde milieuvorwaarden wordt voldaan. De aanvraag van een vergunning moet	Als in de betreffende BREF's niet wordt vermeld dat emissies verminderd moeten worden, is een deskundig oordeel nodig over de vraag waar de stof in significante hoeveelheden kan vrijkomen. Bovendien moeten aanvragers bepalen en beoordelen welke	In (e)SDS's kunt u mogelijk nuttige informatie vinden over de aard en concentratie van stoffen in grondstoffen en hulpmaterialen, die u kan helpen bij het bepalen van de voorziene emissies. Ze kunnen ook nuttige

<p>tot 6 januari 2014 van toepassing waren)</p>	<p>beschrijvingen van de grondstoffen en hulpmaterialen, de aard en hoeveelheden van te voorziene emissies, voorgestelde technologie of andere technieken voor het voorkomen of verminderen van emissies en geplande maatregelen voor de monitoring van emissies omvatten.</p>	<p>mogelijkheden er zijn om emissies te verminderen.</p>	<p>informatie bevatten over maatregelen ter beheersing van emissies.</p>
<p>Richtlijn 2011/65/EU van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (herschikking), inclusief wijzigingen 2008/385/EG, 2009/428/EG en 2009/443/EG</p>	<p>De Richtlijn beperkt het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.</p>	<p>Als u elektrische en elektronische apparatuur vervaardigt, bent u mogelijk niet op de hoogte van de samenstelling van de onderdelen die u gebruikt. U moet kunnen documenteren dat u de richtlijn naleeft, wat kennis van de samenstelling van onderdelen vereist.</p>	<p>Met REACH zijn er voor het eerst eisen ingevoerd met betrekking tot stoffen in voorwerpen. Hiermee kunt u bepalen of ingevoerde voorwerpen aan de eisen van de richtlijn voldoen.</p> <p>Elke nieuwe beperking krachtens deze richtlijn komt overeen met de bepalingen inzake de autorisatie en beperking van REACH.</p>
<p>Kaderrichtlijn afvalstoffen 2008/98/EG van 19 november 2008</p>	<p>Deze richtlijn stelt de basisconcepten en definities ten aanzien van afvalbeheer vast, zoals definities van afval, recycling en terugwinning. Hierin worden de concepten "de vervuiler betaalt" en "uitgebreide verantwoordelijkheid van de producent" ingevoerd.</p> <p>De lijst van "gevaarlijk afval", die in het kader van Richtlijn 91/689/EG is ontwikkeld, blijft van toepassing. De lidstaten moeten plaatsen waar gevaarlijke afvalstoffen worden gestort registreren en identificeren, het vermengen van verschillende categorieën gevaarlijke afvalstoffen verbieden en verzekeren dat de afvalstoffen bij inzameling, vervoer en tijdelijke opslag deugdelijk zijn verpakt en gekenmerkt.</p>	<p>Alle afvalstoffen die op de lijst voorkomen, worden als gevaarlijk beschouwd. De verwijdering van deze stoffen is aan speciale eisen gebonden. Mogelijk bent u evenwel niet op de hoogte van het feit dat uw afval stoffen bevat die op de lijst staan.</p>	<p>In (e)SDS's kunt u mogelijk nuttige informatie vinden over de aard en concentratie van stoffen in grondstoffen en hulpmaterialen, die u kan helpen bij het identificeren van gevaarlijke afvalstoffen.</p> <p>Ze kunnen ook nuttige informatie bevatten over een veilige afvalverwijdering.</p>

<p>Richtlijn 1999/13/EG van de Raad van 11 maart 1999 inzake de beperking van de emissie van vluchtige organische stoffen ten gevolge van het gebruik van organische oplosmiddelen bij bepaalde werkzaamheden en in installaties (op 7 januari 2013 vervangen door de IED-richtlijn 2010/75/EU, hoewel de bepalingen ervan tot 6 januari 2014 van toepassing waren)</p>	<p>De richtlijn stelt emissiegrenswaarden vast voor VOS in afgassen en maximumniveaus voor diffuse emissies. De richtlijn geeft industriële exploitanten de mogelijkheid van naleving van bepaalde grenswaarden te worden vrijgesteld, mits zij op andere manieren tot een gelijkwaardige beperking komen dan door toepassing ervan. Dit is mogelijk door producten met een hoog gehalte aan oplosmiddelen te vervangen door producten met weinig of geen oplosmiddelen en over te schakelen op oplosmiddelvrije productieprocessen. Dit wordt onderdeel van de aanvraagprocedure voor vergunningen in het kader van Richtlijn 2010/75/EU.</p>	<p>De eisen van de VOS-richtlijn zijn moeilijker na te leven voor kleine ondernemingen, aangezien veel toepassingen voor het verzamelen van VOS-emissies kostbaar zijn.</p>	<p>In gevallen waarin u al maatregelen hebt getroffen naar aanleiding van deze richtlijn, kunt u daar goede informatie en materiaal vinden voor risicobeheersmaatregelen in het kader van REACH. U kunt daar met name nuttige informatie vinden over het gebruik van procesgeïntegreerde oplossingen en vervanging in plaats van het toepassen van "end-of-pipe"-technieken.</p>
<p>Richtlijn 2006/11/EG van het Europees Parlement en de Raad van 15 februari 2006 betreffende de verontreiniging veroorzaakt door bepaalde gevaarlijke stoffen die in het aquatisch milieu van de Gemeenschap worden geloosd (Gecodificeerde versie)</p>	<p>Deze richtlijn stelt regels vast voor de bescherming tegen en de preventie van verontreiniging als gevolg van de lozing van bepaalde stoffen in het aquatisch milieu. De richtlijn is van toepassing op oppervlaktewater in het binnenland, territoriale wateren en kustwateren.</p> <p>Er zijn twee lijsten met gevaarlijke stoffen opgesteld om verontreiniging te bestrijden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - lozing van stoffen van lijst I moet geheel worden beëindigd; en - lozing van stoffen van lijst II moet worden verminderd. 	<p>De lozingen door alle DU's die stoffen van lijst II gebruiken, worden onderhevig aan voorafgaande autorisatie door de bevoegde autoriteit.</p>	<p>Door betere informatie over stoffen en de gebruiksvoorwaarden ervan te leveren, wordt de DU geholpen bij het vermijden van problemen als gevolg van het lozen van stoffen in het aquatisch milieu.</p>
<p>A. REACH kan u ook helpen te voldoen aan nationale wetgeving op het gebied van gezondheid op het werk, productveiligheid en milieubescherming.</p> <p>B. Hoewel REACH kan helpen aan de eisen van de wetgeving te voldoen, betekent overeenstemming met een blootstellingsscenario niet automatisch dat u de andere wetgeving naleeft. U moet hoe dan ook aan alle aspecten van de andere wetgeving voldoen.</p>			

Aanhangsel 5 Systematisch overzicht van de communicatieverplichtingen in de toeleveringsketen

Dit overzicht is bedoeld om een checklist te bieden van "alle" communicatieverplichtingen, zowel tussen downstreamgebruikers en anderen in de toeleveringsketen als tussen downstreamgebruikers en instanties. De checklist zal bijdragen aan de ontwikkeling van de benodigde instrumenten en formats om downstreamgebruikers bij al deze communicatieverplichtingen te ondersteunen.

Lijst van communicatieverplichtingen						
(A) Onderwerp	(B) Afzender	(C) Ontvanger	(D) Tijdstip	(E) Hoofdstuk in richtsnoer	(F) Beschikbare instrumenten en formats	
<i>Voorbereiding op REACH</i>						
1.	(Vrijwillig) verzoek om informatie om te helpen bij de opstelling van een registratie	Leveranciers (fabrikanten/importeurs, distributeurs, andere DU's)	Alle DU's	Op enig moment voorafgaand aan de registratie	3	
2.	(Vrijwillige) verstrekking van informatie over vormen van gebruik om te helpen bij de opstelling van een registratie (artikel 37, lid 1)	Alle DU's	Leveranciers (fabrikanten/importeurs, distributeurs, andere DU's)	Op enig moment voorafgaand aan de registratie	3	Hoofdstuk R.12 ("Gebruiksdescripto rsysteem") en hoofdstuk R.13 ("RMM's en OC's") van het <i>Richtsnoer voor IR&CSA</i>
3.	(Vrijwillig) verstrekken van relevante informatie over een stof	Alle DU's	SIEF-leden	Op enig moment	6	<i>Richtsnoer voor het gezamenlijk gebruik van gegevens</i>
4.	(Verplicht) reageren op informatieverzoeken (artikel 29, lid 3)	SIEF-leden	DU die deelneemt aan een SIEF	Onverwijld na een verzoek		<i>Richtsnoer voor het gezamenlijk gebruik van gegevens</i>

5.	(Vrijwillig) verzoek om na te gaan of de intentie bestaat om een stof te registreren	Alle DU's	Leveranciers (fabrikanten/ importeurs, distributeurs, andere DU's)	Op enig moment voorafgaand aan de registratie		Lijst van gepreregistreerde stoffen Lijst van geregistreerde stoffen
6.	(Vrijwillig) verzoek om na te gaan of de intentie bestaat om een gebruik in een registratie/blootstellingsscenario op te nemen	Alle DU's	Leveranciers (fabrikanten/ importeurs, distributeurs, andere DU's)	Op enig moment voorafgaand aan de registratie		
7.	(Vrijwillige) belangenverklaring met betrekking tot een stof die niet is opgenomen in de preregistratielijst van ECHA	Alle DU's	ECHA	Na de publicatie van de preregistratielijst		REACH-IT
Stappen naar aanleiding van informatie – stoffen als zodanig of in mengsels						
8.	(Vrijwillig) verzoek om een SDS overeenkomstig REACH, indien dit niet tijdig is ontvangen	Alle DU's	Leveranciers (fabrikanten/ importeurs, distributeurs, andere DU's)	Eerste levering na registratie		<i>Richtsnoer voor het samenstellen van SDS's</i>
9.	(Verplicht) verstrekken van een SDS in overeenstemming met REACH, indien vereist (artikel 31)	Leveranciers (fabrikanten/ importeurs, distributeurs, andere DU's)	Alle DU's	Wanneer de stof/het mengsel voor het eerst wordt geleverd		<i>Richtsnoer voor het samenstellen van SDS's</i>
10.	(Vrijwillig) verzoek om informatie volgens artikel 32 (SDS niet vereist), indien niet tijdig ontvangen	Alle DU's	Leveranciers (fabrikanten/ importeurs, distributeurs, andere DU's)	Eerste levering na registratie		

11.	(Verplichte) informatie over de stof indien SDS niet vereist is (artikel 32)	Leveranciers (fabrikanten/ importeurs, distributeurs, andere DU's)	Alle DU's	Eerste levering na registratie		
12.	(Verplichte) informatie voor het veilig gebruik en de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu, indien verstrekking van SDS niet vereist is (artikel 31, lid 4)	Leveranciers (fabrikanten/ importeurs, distributeurs, andere DU's)	Grote publiek	Wanneer de stof/het mengsel voor het eerst wordt geleverd		
13.	(Op verzoek) informatie die vereist is om REACH na te leven (artikel 36)	Leveranciers (fabrikanten/ importeurs, distributeurs, andere DU's)	Instanties	Onverwijld, indien verzocht		
Stappen naar aanleiding van informatie – stoffen in voorwerpen						
14.	(Vrijwillig) verzoek om informatie of een voorwerp stoffen bevat waarvoor een beperking geldt	DU's die voorwerpen ontvangen	Leveranciers (producenten/ importeurs) van voorwerpen	Op enig moment	8	
15.	(Vrijwillig) informatieverzoek of er SVHC's in concentraties >0,1 gewichtsprocent in een voorwerp zitten	DU's die voorwerpen ontvangen	Leveranciers (producenten/ importeurs) van voorwerpen	Zodra de stof in de kandidaatslijst is opgenomen	8	
16.	(Verplichte) informatie over veilig gebruik van voorwerpen die SVHC in concentratie >0,1 gewichtsprocent bevatten (artikel 33, lid 1)	Leveranciers (producenten/ importeurs) van voorwerpen	Afnemers van voorwerpen	Zodra de stof in de kandidaatslijst is opgenomen	8	<i>Richtsnoer over vereisten voor stoffen in voorwerpen.</i>
17.	(Op verzoek) informatie over veilig gebruik van voorwerpen die SVHC in concentratie >0,1 gewichtsprocent bevatten (artikel 33, lid 2)	Leveranciers (producenten/ importeurs) van voorwerpen	Consument	Binnen 45 dagen na ontvangst van het verzoek	8	<i>Richtsnoer over vereisten voor stoffen in voorwerpen.</i>

18.	(Verplichte) kennisgeving van SVHC in voorwerpen volgens artikel 7, lid 2	Leveranciers (producenten/importeurs) van voorwerpen	ECHA	Zodra de stof in de kandidaatslijst is opgenomen	8	<i>Richtsnoer over vereisten voor stoffen in voorwerpen.</i> Handleiding voor het indienen van gegevens "Met behulp van IUCLID een kennisgeving van stoffen in voorwerpen opstellen en indienen"
Controle van overeenstemming met het blootstellingsscenario						
19.	(Verplicht) melden van gebruik van een gevaarlijke stof buiten het ES van de leverancier (artikel 38, lid 1) (moet de verschillende vrijstellingen dekken, zodat informatieverplichtingen kunnen afwijken)	DU	ECHA	Voorafgaand aan het gebruik nadat de stof is geregistreerd en binnen 6 maanden na ontvangst van het registratienummer in een SDS	4	Handleiding voor het indienen van gegevens "Met behulp van IUCLID 5 een downstreamgebruik ersrapport opstellen en indienen" Webpagina voor downstreamgebruik ersrapporten
20.	(Vrijwillig) documenteren van overeenstemming met het ES, met name indien omstandigheden niet precies gelijk zijn	Alle DU's	Instanties	Zodra het SDS/ES van de leverancier is ontvangen	4	
Een chemischeveiligheidsrapport als downstreamgebruiker opstellen						
21.	(Vrijwillig) nagaan of er een algemeen ES is opgesteld (door een branchevereniging)	DU's die overwegen een DU CSR op te stellen	Brancheverenigingen, overige	Voorafgaand aan het gebruik nadat de stof is geregistreerd		

22.	(Vrijwillig) aanvullende informatie inwinnen bij de leverancier om een DU CSR op te stellen	DU's die overwegen een DU CSR op te stellen	Leveranciers (fabrikanten/ importeurs, distributeurs, andere DU's)	Voorafgaand aan het gebruik nadat de stof is geregistreerd en binnen 12 maanden na ontvangst van het registratienummer in een SDS		
23.	(Vrijwillig) informatie inwinnen over stofeigenschappen om een DU CSR op te stellen	DU's die overwegen een DU CSR op te stellen	Eigen leveranciers, andere fabrikanten/ importeurs van een stof of SIEF	Voorafgaand aan het gebruik nadat de stof is geregistreerd en binnen 12 maanden na ontvangst van het registratienummer in een SDS		Zo mogelijk nagaan bij SIEF, mogelijk IT-gebaseerd.
24.	(Vrijwillig) informatie inwinnen over gebruik van een stof door klanten om een DU CSR op te stellen	Alle DU's, maar vooral samenstellers	Downstream-gebruikers (klanten, distributeurs)	Voorafgaand aan het gebruik nadat de stof is geregistreerd en binnen 12 maanden na ontvangst van het registratienummer in een SDS		
25.	(Verplicht) melden dat er een DU CSR moet worden opgesteld	DU	ECHA	Voordat een bepaald gebruik wordt gestart of voortgezet en binnen 6 maanden na ontvangst van het registratienummer in een SDS	5	Handleiding voor het indienen van gegevens "Met behulp van IUCLID 5 een downstreamgebruik ersrapport opstellen en indienen" Webpagina voor downstreamgebruik ersrapporten

Verzoeken om van een gebruik een geïdentificeerd gebruik te maken

26.	Verzoeken om van een gebruik een geïdentificeerd gebruik te maken (artikel 37, lid 2)	Alle DU's	Leveranciers (fabrikanten/ importeurs, distributeurs, andere DU's)	Ten minste 12 maanden voor de registratietermijn	3	Hoofdstuk R.12 van het <i>Richtsnoer voor IR&CSA</i> "Gebruiksdescriptor systemen"
27.	Melden dat een gebruik omwille van de menselijke gezondheid of het milieu niet als geïdentificeerd gebruik kan worden opgenomen en de reden hiervoor	Leveranciers (fabrikanten/ importeurs, distributeurs, andere DU's)	DU's die verzoeken om van een gebruik een geïdentificeerd gebruik te maken ECHA	'onverwijld'		
<i>Informatie verzamelen over gebruiksvormen</i>						
28.	(Vrijwillig) informatie inwinnen over eigen gebruik van een stof	Alle DU's, maar vooral industriële gebruikers	[andere afdelingen / entiteiten binnen het eigen bedrijf]	Op enig moment voorafgaand aan de registratie of voorafgaand aan het opstellen van een DU CSR	3	<i>Richtsnoer voor IR&CSA</i> , hoofdstuk R.12 "Gebruiksdescriptor systemen"
29.	(Vrijwillig) informatie inwinnen over gebruik van een stof door klanten om een DU CSR op te stellen	Alle DU's, maar vooral samenstellers	Downstream- gebruikers (klanten, distributeurs)	Voorafgaand aan het gebruik nadat de stof is geregistreerd en binnen 12 maanden na ontvangst van het registratienummer in een SDS	3, 5	<i>Richtsnoer voor IR&CSA</i> , hoofdstuk R.12 "Gebruiksdescriptor systemen"
<i>Leveranciers nieuwe informatie over gevaren verstrekken</i>						
30.	(Verplicht) nieuwe informatie over gevaarlijke eigenschappen doorgeven (artikel 34)	Alle DU's	Leveranciers (fabrikanten/ importeurs, distributeurs, andere DU's)	Op enig moment (niet gespecificeerd)	6	Geen voorgeschreven format

31.	(Verplicht) informeren of een indeling van een stof verschilt van die van de leverancier (artikel 38, lid 4)	Alle DU's	ECHA	Op enig moment (niet gespecificeerd)	6	Webpagina voor downstreamgebruikersrapporten Handleiding voor het indienen van gegevens "Met behulp van IUCLID 5 een downstreamgebruikersrapport opstellen en indienen"
<i>Leveranciers informatie doorgeven die twijfel kan doen ontstaan over de geschiktheid van risicobeheersmaatregelen</i>						
32.	(Verplicht) informatie doorgeven die twijfel kan doen ontstaan over de geschiktheid van risicobeheersmaatregelen (artikel 34)	Alle DU's	Leveranciers (fabrikanten/ importeurs, distributeurs, andere DU's)	Op enig moment (niet gespecificeerd)	6	Geen standaardformat, blootstellingsscenario inclusief blootstellingsbeoordeling indien nodig
<i>Voldoen aan de eisen in verband met autorisatie</i>						
33.	(Verplicht) melden van het gebruik van een autorisatieplichtige stof (artikel 66, lid 1)	DU	ECHA	Binnen 3 maanden na de eerste levering van de toegelaten stof	8	Toe te passen in REACH-IT
34.	(Vrijwillig) vragen of een leverancier van plan is om autorisatie aan te vragen voor een gebruik van een stof	Alle DU's	Leveranciers (fabrikanten/ importeurs, distributeurs, andere DU's)	Zodra een stof in bijlage XIV is opgenomen	8	<i>Richtsnoer voor het opstellen van een autorisatieaanvraag</i>
35.	(Vrijwillig) potentiële partners polsen over de mogelijkheid van een gezamenlijke indiening van een autorisatieaanvraag voor een gebruik van een stof	Alle DU's	Leveranciers (fabrikanten/ importeurs, distributeurs, andere DU's); klanten; concurrenten	Zodra een stof in bijlage XIV is opgenomen	8	<i>Richtsnoer voor het opstellen van een autorisatieaanvraag</i>

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

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET

ISBN 978-92-9244-160-9