

## Downstreamgebruikers

In dit document wordt in eenvoudige bewoordingen uitgelegd welke verplichtingen downstreamgebruikers moeten nakomen om aan de REACH-verordening te voldoen

Versie 1.0  
December 2013



## JURIDISCHE MEDEDELING

Dit document bevat richtsnoeren over REACH en voorziet in nuttige sleutelementen ter vergemakkelijking van de naleving van specifieke vereisten onder de REACH-Verordening. De tekst van de REACH-Verordening is echter de enige authentieke juridische referentie. De informatie in dit document vormt geen juridisch advies. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot de inhoud van dit document.

**Cat.nr.:** ED-02-13-719-NL-N  
**ISBN:** 978-92-9244-205-7  
**Publicatiedatum:** December 2013  
**Taal:** NL

Het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) biedt een reeks "vereenvoudigde" versies van de REACH-richtsnoeren teneinde de door het Agentschap gepubliceerde REACH-richtsnoeren toegankelijker te maken voor de industrie. Als korte samenvattingen kunnen deze documenten niet alle details bevatten die in de volledige richtsnoeren te vinden zijn. In geval van twijfel wordt aanbevolen de volledige richtsnoeren te raadplegen.

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

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2013  
Voorpagina © Europees Agentschap voor chemische stoffen

Reproductie is toegestaan op voorwaarde dat de bron als volgt volledig wordt vermeld: "Bron: Europees Agentschap voor chemische stoffen, <http://echa.europa.eu/>" en dat schriftelijk kennisgeving wordt gedaan aan de communicatieafdeling van ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Zend vragen of opmerkingen over dit document via het feedbackformulier (onder vermelding van referentie, publicatiedatum, hoofdstuk en/of pagina waarop uw commentaar betrekking heeft). Het feedbackformulier vindt u in de rubriek 'Ondersteuning' van de ECHA-website: [comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/FeedbackGuidance.aspx](http://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

## Inhoudsopgave

<b>1. INLEIDING .....</b>	<b>4</b>
<b>2. ESSENTIËLE INFORMATIE.....</b>	<b>5</b>
2.1 De rol van downstreamgebruikers .....	5
2.2 REACH-processen en activiteiten van downstreamgebruikers .....	6
2.3 Blootstellingsscenario en geïdentificeerd gebruik .....	7
<b>3. BELANGRIJKSTE VERPLICHTINGEN VAN DOWNSTREAMGEBRUIKERS .....</b>	<b>7</b>
<b>4. COMMUNICATIE BINNEN DE TOELEVERINGSKETEN.....</b>	<b>9</b>
4.1 Het gebruik van een downstreamgebruiker melden aan de leverancier .....	10
4.2 Reactie van de leverancier op informatie over vormen van gebruik van een klant .....	11
<b>5. DOWNSTREAMGEBRUIKERS EN VAN DE LEVERANCIER ONTVANGEN INFORMATIE .....</b>	<b>11</b>
5.1 De gebruiksomstandigheden vallen niet onder het blootstellingsscenario.....	12
<b>6. COMMUNICATIE IN DE TOELEVERINGSKETEN MET BETREKKING TOT MENGSELS .....</b>	<b>13</b>
<b>7. MEER HULP EN ANDERE RELEVANTE INFORMATIE.....</b>	<b>15</b>

## 1. Inleiding

Dit beknopte richtsnoer biedt een beknopte en eenvoudige inleiding over de verplichtingen die downstreamgebruikers moeten nakomen om te voldoen aan Verordening (EG) nr. 1907/2006 (de REACH-verordening). Er wordt uitgelegd hoe de taken van de downstreamgebruikers kunnen worden vastgesteld en er wordt beschreven met welke omstandigheden een downstreamgebruiker te maken kan hebben. Ook wordt kort ingegaan op de verschillende verplichtingen en op de mogelijke acties die een downstreamgebruiker kan ondernemen afhankelijk van de situatie. Bovendien worden de beginselen en eisen geschetst waaraan leveranciers van mengsels zich moeten houden teneinde te voldoen aan de verplichting om aan hun klanten relevante informatie te verstrekken.

Dit beknopte richtsnoer is vooral bedoeld voor managers en vakmensen binnen de sector milieuhygiëne en veiligheid van bedrijven in de Europese Economische Ruimte<sup>1</sup> (EER) die chemische stoffen gebruiken. Deze bedrijven zijn naar alle waarschijnlijkheid in verschillende sectoren actief en kunnen in omvang zeer klein, klein, middelgroot (mkb/kmo) of groot zijn. Het biedt inzicht in de rol die downstreamgebruikers spelen en in wat er binnen REACH van downstreamgebruikers wordt verwacht. Uiteindelijk beslissen ze zelf of ze het volledige *Richtsnoer voor downstreamgebruikers* moeten doornemen.

Dit document is ook nuttig voor fabrikanten, importeurs en distributeurs. Ook al zijn zij geen downstreamgebruikers, ze kunnen wel profiteren van een correct inzicht in de behoeften en verplichtingen van hun eigen klanten en hierdoor de communicatie binnen de toeleveringsketen verbeteren.

Bedrijven die niet in de EER gevestigd zijn maar wier producten naar de EER worden uitgevoerd, kunnen dit beknopte richtsnoer gebruiken om inzicht te krijgen in de verplichtingen die bedrijven binnen de EER moeten nakomen.

---

<sup>1</sup> De Europese Economische Ruimte bestaat uit IJsland, Liechtenstein, Noorwegen en de 28 lidstaten van de Europese Unie.

## 2. Essentiële informatie

### 2.1 De rol van downstreamgebruikers

De downstreamgebruiker staat voor een specifieke rol binnen REACH. Downstreamgebruikers zijn bedrijven of personen die bij hun industriële activiteiten of beroepsactiviteiten een chemische stof als zodanig of in een preparaat gebruiken. De term "gebruiken" heeft in REACH een zeer brede betekenis want hij verwijst naar bijna iedere activiteit die met een stof als zodanig of in een preparaat kan worden uitgevoerd (bijv. verwerking, formulering, opslag of behandeling).

Downstreamgebruikers spelen een belangrijke rol bij de bevordering van een veilig gebruik van chemische stoffen door deze stoffen op hun eigen werkplek veilig te gebruiken en door relevante informatie over het gebruik van deze stoffen en hun producten te verstrekken aan hun leveranciers en hun klanten.

De specifieke verplichtingen voor downstreamgebruikers zijn afhankelijk van de uitgevoerde activiteit en van de plaats van deze activiteit in de toeleveringsketen. Onder deze werkzaamheden vallen:

- formuleerders van mengsels
- industriële eindgebruikers van chemische stoffen als zodanig of in mengsels
- professionele eindgebruikers van chemische stoffen als zodanig of in mengsels
- producenten van voorwerpen
- afvulbedrijven.

Een bedrijf met een rol als downstreamgebruiker kan binnen REACH ook andere rollen vervullen, zoals de rol van fabrikant, importeur of distributeur. Zo zijn bijvoorbeeld fabrikanten en importeurs verplicht om de door hen vervaardigde/ingevoerde chemische stoffen te registreren. De rollen en verplichtingen zijn afhankelijk van de specifieke activiteit die in verband met iedere specifieke chemische stof wordt uitgevoerd, hetzij als zodanig, hetzij in een mengsel, hetzij in een voorwerp.

Indien een bedrijf activiteiten verricht die beperkt blijven tot het voor derden opslaan en in de handel brengen van een chemische stof als zodanig of in een mengsel, dan vervult dat bedrijf de rol van distributeur. Dit verschilt van de rol als downstreamgebruiker. De verplichtingen van een distributeur beperken zich tot het doorgeven van informatie binnen de toeleveringsketen. Deze worden omschreven in aanhangsel 1 van het *Richtsnoer voor downstreamgebruikers*.

De volgende actoren zijn geen downstreamgebruikers volgens de definitie in REACH. Afhankelijk van bepaalde voorwaarden hebben ze echter wel de rechten en verplichtingen van een downstreamgebruiker:

- importeurs van chemische stoffen, waarbij de leverancier een enige vertegenwoordiger heeft aangewezen;
- herimporteurs van chemische stoffen.

## 2.2 REACH-processen en activiteiten van downstreamgebruikers

De REACH-verordening trad op 1 juni 2007 in werking. Zij heeft als doel een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en milieu te waarborgen, de ontwikkeling van alternatieve beoordelingsmethoden voor gevaren van stoffen te bevorderen, het vrije verkeer van stoffen op de interne markt te waarborgen en tegelijkertijd het concurrentievermogen en de innovatie te vergroten. Voor het behalen van al deze doelstellingen wordt van alle actoren op verschillende niveaus binnen de toeleveringsketen een actieve betrokkenheid verlangd.

Downstreamgebruikers moeten zich bewust zijn van de gevolgen die ieder REACH-proces voor hun activiteiten kan hebben, en nadenken over manieren waarop ze kunnen samenwerken om het hele systeem zo goed mogelijk te laten functioneren.

A. **Registratie** is de belangrijkste verplichting binnen REACH, en dit houdt in dat de fabrikant of importeur voor iedere chemische stof waarvan meer dan 1 ton per jaar wordt vervaardigd of ingevoerd, een vastgestelde reeks gegevens bij ECHA moet indienen in de vorm van een registratiedossier. Indien de chemische stof in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar wordt vervaardigd of ingevoerd, dan moet de fabrikant of importeur ook een chemische veiligheidsbeoordeling uitvoeren waarbij de gevaren worden beoordeeld die voortvloeien uit de intrinsieke eigenschappen van de stof. Indien de chemische stof aan bepaalde criteria voor gevaren beantwoordt, wordt tijdens de chemische veiligheidsbeoordeling ook een beoordeling van de blootstelling verricht om aan te tonen dat het risico ten gevolge van blootstelling kan worden beheerst door een reeks operationele omstandigheden en risicobeheersmaatregelen die bedoeld zijn voor de ondersteunde vormen van gebruik. De chemische veiligheidsbeoordeling wordt door de registrant vastgelegd in een chemisch veiligheidsrapport (CSR).

Downstreamgebruikers moeten hun vormen van gebruik bij de registranten melden en ontvangen vervolgens, als er sprake is van gevaarlijke stoffen, informatie over het veilige gebruik van die stoffen via de veiligheidsinformatiebladen waarin informatie over blootstellingsscenario's kan staan (zie hoofdstuk 2.3 van dit beknopte richtsnoer).

B. De autoriteiten voeren een **beoordeling** uit van bepaalde chemische stoffen en dossiers. Zelfs indien downstreamgebruikers niet rechtstreeks betrokken zijn bij deze processen, kan een dossierbeoordeling leiden tot een wijziging in de beoordeling van de registrant en zodoende in de ondersteunde vorm van gebruik of in de door de leverancier verstrekte aanbevelingen.

Bovendien kan een chemische stof uiteindelijk worden aangemerkt als een zeer zorgwekkende stof (SVHC) en op een lijst worden geplaatst van stoffen die in aanmerking komen voor verplichte autorisatie, wat dan weer leidt tot meer kennisgevingsverplichtingen voor downstreamgebruikers. Dit wordt kort besproken in hoofdstuk 3 van dit document en uitvoerig toegelicht in het volledige *Richtsnoer voor downstreamgebruikers*.

C. Wanneer een SVHC is opgenomen in de lijst van in aanmerking komende stoffen en vervolgens in bijlage XIV van de REACH-verordening, moet er **autorisatie** voor worden verkregen. Een downstreamgebruiker mag een dergelijke stof alleen gebruiken, indien hij zich houdt aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in de autorisatie die aan een actor hogerop in zijn toeleveringsketen is verleend, of indien hij voor zichzelf een autorisatie aanvraagt (verscheidene actoren kunnen ook samen een aanvraag indienen). Hierbij moet worden opgemerkt dat de REACH-verordening onder bepaalde voorwaarden voorziet in vrijstelling van de autorisatieplicht voor het gebruik van stoffen in bijlage XIV (meer informatie hierover is te vinden in hoofdstuk 8 van het volledige *Richtsnoer voor downstreamgebruikers*).

D. Ten slotte kunnen **beperkingen** het vervaardigen, het in de handel brengen of het gebruik van een stof beperken of verbieden om de gezondheid van de mens en het milieu te

beschermen tegen onaanvaardbare risico's. Downstreamgebruikers mogen deze stoffen alleen gebruiken indien het gebruik niet valt onder de beperkte vormen van gebruik. In hoofdstuk 8 van het volledige *Richtsnoer voor downstreamgebruikers* staan alle voor downstreamgebruikers relevante details.

## 2.3 Blootstellingsscenario en geïdentificeerd gebruik

Zodra registranten het CSR hebben voltooid, kunnen zij dit gebruiken als basis voor het opstellen van **blootstellingsscenario's**. Deze worden gevoegd bij de veiligheidsinformatiebladen van reeds geregistreerde en beoordeelde stoffen.

Blootstellingsscenario's zijn een van de belangrijkste vernieuwingen van de REACH-verordening, en moeten een veilig gebruik van de stoffen bevorderen. Deze scenario's beschrijven hoe mens en milieu tijdens de vervaardiging, het industriële en professionele gebruik en het gebruik door consumenten gedurende de levenscyclus van een voorwerp aan een stof kunnen worden blootgesteld. Het belangrijkste is dat het blootstellingsscenario aanbevelingen van de fabrikant of importeur bevat over de beheersing van de blootstelling van mens en milieu om een veilig gebruik te kunnen waarborgen. Dit worden de **gebruiksomstandigheden** genoemd.

Tot de gebruiksomstandigheden behoren **operationele omstandigheden** en **risicobeheersmaatregelen**. Operationele omstandigheden zijn de omstandigheden waaronder werknemers en consumenten een stof gebruiken (zoals verwerkingsomstandigheden, omgevingskenmerken). Risicobeheersmaatregelen zijn maatregelen die de blootstelling van de mens en de milieucompartimenten tijdens de vervaardiging of het gebruik van een stof beperken of voorkomen (zoals afvoerventilatie, verbranding van afvalgassen). Wanneer de operationele omstandigheden en risicobeheersmaatregelen correct worden toegepast, zorgen ze voor een goede beheersing van de risico's bij het gebruik van de stof.

In de aan een downstreamgebruiker verstrekte blootstellingsscenario's moeten alle vormen van door hem en door zijn klanten lager in de toeleveringsketen toegepast gebruik worden vermeld. Dit is wat in het kader van REACH met "**geïdentificeerde vormen van gebruik**" wordt bedoeld. Iedere downstreamgebruiker heeft het recht zijn vormen van gebruik aan de leverancier te melden om deze te laten beoordelen en, zo nodig, te laten opnemen in een blootstellingsscenario. Een blootstellingsscenario kan één enkele vorm van gebruik of een groep geïdentificeerde vormen van gebruik omvatten.

Veel verplichtingen voor downstreamgebruikers houden verband met blootstellingsscenario's. Deze zijn samengevat in hoofdstuk 5 van dit document en worden uitvoeriger toegelicht in de hoofdstukken 4 en 5 van het volledige *Richtsnoer voor downstreamgebruikers*.

## 3. Belangrijkste verplichtingen van downstreamgebruikers

Afhankelijk van de omstandigheden, en soms ook van persoonlijke voorkeur, moeten downstreamgebruikers een of meer verplichtingen nakomen of vrijwillig een of meer acties ondernemen. Dit hoofdstuk vat de hoofdactiviteiten en tijdspaden voor downstreamgebruikers samen.

### Melding van een vorm van gebruik aan de leverancier wanneer de stof nog niet is geregistreerd

De downstreamgebruiker moet twaalf maanden vóór de uiterste registratietermijn een verzoek indienen, en de leverancier moet het risico van het gebruik beoordelen. Downstreamgebruikers

moeten de leverancier voldoende informatie verstrekken om hem de mogelijkheid te bieden de vorm(en) van gebruik in zijn beoordeling op te nemen.

De uiterste termijn voor de laatste registratie voor 2018 (voor hoeveelheden van één of meer ton per jaar) is 31 mei 2017.

Dit is een vrijwillige actie op grond van zakelijke overwegingen.

### **Melding van een vorm van gebruik die nog niet in het veiligheidsinformatieblad van de geregistreerde stof is opgenomen**

Leveranciers moeten hun verplichtingen nakomen vóór de volgende levering. Indien de volgende levering echter binnen één maand na ontvangst van het verzoek van de downstreamgebruiker zal plaatsvinden, hebben leveranciers één maand de tijd om hun verplichtingen na te komen. Downstreamgebruikers moeten de leverancier voldoende informatie verstrekken om hem de mogelijkheid te bieden de vorm(en) van gebruik in zijn beoordeling op te nemen.

Dit is een optionele actie, op grond van de controle van het veiligheidsinformatieblad door de downstreamgebruiker.

### **Passende acties bij de ontvangst van een veiligheidsinformatieblad**

Wanneer downstreamgebruikers een veiligheidsinformatieblad ontvangen, moeten zij passende maatregelen vaststellen en toepassen om de locatiegebonden risico's doeltreffend te beheersen.

Wanneer downstreamgebruikers een veiligheidsinformatieblad ontvangen met informatie over de in blootstellingsscenario's opgenomen operationele omstandigheden en risicobeheersmaatregelen, moeten zij nagaan of hun gebruik van de stof en hun gebruiksomstandigheden daaronder vallen.

Indien de locatiegebonden omstandigheden overeenstemmen met de ontvangen informatie betreffende de blootstellingsscenario's, hoeft er verder geen actie te worden ondernomen, afgezien van registratie van de naleving. Indien dit niet het geval is, moeten downstreamgebruikers de acties ondernemen die zijn beschreven in hoofdstuk 5 van dit beknopte richtsnoer.

Deze acties moeten binnen twaalf maanden na ontvangst van het veiligheidsinformatieblad voor een geregistreerde stof worden uitgevoerd.

Downstreamgebruikers moeten ook voldoen aan de voorwaarden van beperkingen of autorisaties die op een stof van toepassing kunnen zijn en normaal gesproken vermeld staan in het veiligheidsinformatieblad.

### **Informatie uitwisselen met leveranciers**

Downstreamgebruikers moeten leveranciers op de hoogte brengen van ontoereikende voorgestelde risicobeheersmaatregelen of van nieuwe, pas beschikbare informatie over gevaren. Dit moet zo spoedig mogelijk gebeuren.

Downstreamgebruikers krijgen het advies contact op te nemen met hun leverancier als zij een stof gebruiken die in de autorisatielijst is opgenomen. Een downstreamgebruiker kan een autorisatie aanvragen of zijn gebruik laten opnemen in een autorisatie die door een leverancier of fabrikant wordt aangevraagd.



## Eigen klanten in kennis stellen van informatie over veilig gebruik

Downstreamgebruikers die gevaarlijke stoffen of mengsels leveren aan andere downstreamgebruikers of distributeurs moeten een veiligheidsinformatieblad verstrekken. Dit geldt echter niet indien de stoffen of mengsels aan het publiek worden verkocht en er voldoende informatie over de nodige maatregelen wordt verstrekt, tenzij een downstreamgebruiker of distributeur om een veiligheidsinformatieblad verzoekt.

Een veiligheidsinformatieblad moet op verzoek van een downstreamgebruiker of distributeur worden verstrekt voor bepaalde mengsels die niet als gevaarlijke stoffen zijn ingedeeld, maar die gevaarlijke stoffen bevatten boven een vastgestelde concentratie.

Downstreamgebruikers moeten veiligheidsinformatiebladen bijwerken indien er nieuwe informatie over risicobeheersmaatregelen of gevaren beschikbaar is gekomen, autorisatie is verleend of ingetrokken, of beperkingen zijn opgelegd. Dit moet zo spoedig mogelijk gebeuren.

Downstreamgebruikers die voorwerpen aan downstreamgebruikers of distributeurs leveren, moeten voldoende informatie verstrekken om het veilige gebruik van het voorwerp mogelijk te maken indien het voorwerp een stof bevat die op de lijst van stoffen staat waarvoor autorisatie moet worden aangevraagd en die in een concentratie van  $\geq 0,1$  gewichtsprocent (g/g) in het voorwerp aanwezig is. Deze informatie moet op verzoek aan de consument worden verstrekt.

## Opstellen van een chemisch veiligheidsrapport door downstreamgebruikers

Een downstreamgebruiker moet eventueel zelf een chemisch veiligheidsrapport opstellen. Dit is een van de mogelijke acties die moeten worden ondernomen indien het gebruik van een downstreamgebruiker niet is opgenomen in het blootstellingsscenario (meer informatie hierover in hoofdstuk 5 van dit beknopte richtsnoer). Dit moet binnen twaalf maanden na ontvangst van het veiligheidsinformatieblad voor een geregistreerde stof worden uitgevoerd.

## Downstreamgebruikersrapporten voor ECHA

Downstreamgebruikers zijn in bepaalde gevallen verplicht bepaalde informatie bij ECHA in te dienen in de vorm van een rapport.

Deze eis is van toepassing wanneer:

- zij zelf een CSR moeten opstellen omdat hun gebruik niet wordt ondersteund;
- hun gebruik niet wordt ondersteund en ze onder bepaalde omstandigheden vrijstelling hebben gekregen van het opstellen van een CSR;
- ze een stof anders hebben ingedeeld dan al hun leveranciers.

## 4. Communicatie binnen de toeleveringsketen

In REACH is de bewijslast betreffende de veiligheid van chemische stoffen omgekeerd: het zijn nu de fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers die moeten waarborgen dat zij chemische stoffen vervaardigen en gebruiken op een manier die de gezondheid van mens en milieu niet aantast. De communicatie tussen registranten en downstreamgebruikers binnen de toeleveringsketen is erg belangrijk voor het bereiken van deze doelstelling.

Wanneer een registrant een chemische veiligheidsbeoordeling moet uitvoeren voor de stoffen die hij wil registreren, moet hij eerst informatie verzamelen over de gevaarlijke eigenschappen en vormen van gebruik van deze stoffen. Deze informatie moet alle vormen van gebruik van

de stof gedurende zijn levenscyclus (zowel als zodanig als in een mengsel) bevatten, waaronder het gebruik van voorwerpen die deze stof bevatten en de afvalfase.

De registrant moet dus inzicht hebben in de manier waarop de stof verderop in de toeleveringsketen wordt gebruikt. De informatie die de registrant van downstreamgebruikers ontvangt over de vormen van gebruik is dus van cruciaal belang aangezien hijzelf mogelijk beperkte informatie heeft over het gebruik van de stof.

#### 4.1 Het gebruik van een downstreamgebruiker melden aan de leverancier

In REACH zijn specifieke mechanismen opgenomen om de kennis van registranten betreffende eigenschappen van chemische stoffen samen te brengen met de kennis van downstreamgebruikers betreffende hun gebruik van chemische stoffen<sup>2</sup>.

Downstreamgebruikers hebben het recht om hun vormen van gebruik aan de leverancier te melden opdat deze worden vastgesteld, beoordeeld en opgenomen in het registratiedossier van een chemische stof. Dit is vooral belangrijk voor stoffen waarvoor een chemische veiligheidsbeoordeling vereist is. De downstreamgebruiker moet voldoen aan de voorwaarden die in het chemische veiligheidsrapport zijn vastgesteld en via het veiligheidsinformatieblad zijn meegedeeld. Daarom heeft de downstreamgebruiker er belang bij om tijdig en doeltreffend met de leverancier te communiceren. Deze communicatie kan plaatsvinden vóór de registratie van de stof of nadat de registratie is gebeurd indien een bepaalde vorm van gebruik niet is opgenomen in de verstrekte blootstellingsscenario's.

Het is belangrijk te benadrukken dat het niet verplicht is om vormen van gebruik hogerop in de toeleveringsketen mee te delen. Downstreamgebruikers kunnen redenen hebben om hun vormen van gebruik niet aan anderen kenbaar te maken (bijv. redenen van zakelijke of vertrouwelijke aard). Indien een downstreamgebruiker besluit zijn gebruik niet hogerop kenbaar te maken, moeten er echter aanvullende acties worden ondernomen: de downstreamgebruiker moet bijvoorbeeld stoppen met het gebruik van de stof of hij moet zelf een chemische veiligheidsbeoordeling uitvoeren.

Doeltreffende communicatie over het veilige gebruik van de stof berust op een eenduidige beschrijving van het gebruik en de gebruiksomstandigheden. Collectieve communicatie via sectororganisaties is een doeltreffende manier gebleken om de communicatiestromen over vormen van gebruik te verwerken, wanneer die sectoren bestaan. In veel sectoren is er een geharmoniseerde aanpak ontwikkeld met behulp van algemene, sectorspecifieke omschrijvingen. Registranten baseren hun chemische veiligheidsbeoordelingen doorgaans op deze sectorspecifieke omschrijvingen van vormen van gebruik.

Downstreamgebruikers krijgen het advies contact op te nemen met hun sectororganisatie om na te gaan of dergelijke standaardomschrijvingen voor vormen van gebruik bestaan en of deze ook hun vormen van gebruik omvatten.

Communicatie via sectororganisaties is soms niet haalbaar, bijvoorbeeld wanneer de vormen van gebruik niet vaak voorkomen of uitzonderlijk zijn, of wanneer er geen passende

---

<sup>2</sup> Downstreamgebruikers kunnen ook een verzoek indienen om lid te worden van een informatie-uitwisselingsforum voor chemische stoffen (SIEF) voor een specifieke chemische stof met de bedoeling relevante gegevens waarover zij eventueel beschikken uit te wisselen. Bedrijven die van plan zijn dezelfde geleidelijk geïntegreerde stof te registreren worden lid van een informatie-uitwisselingsforum voor chemische stoffen (SIEF) om gegevens over de intrinsieke eigenschappen van de stof uit te wisselen, om dubbele studies te voorkomen (ze zijn met name verplicht alle testgegevens op gewervelde dieren uit te wisselen) en om uiteindelijk één gezamenlijke aanvraag op te stellen voor iedere chemische stof. Voor meer informatie over processen voor gegevensuitwisseling en mogelijke betrokkenheid van downstreamgebruikers kunt u het *Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens* raadplegen, beschikbaar via de link [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

sectororganisatie bestaat. In dergelijke gevallen moeten de downstreamgebruikers hun vormen van gebruik en gebruiksomstandigheden rechtstreeks beschrijven aan hun leverancier om deze te laten opnemen in de chemische veiligheidsbeoordeling.

Een downstreamgebruiker die rechtstreeks met zijn leverancier of klanten informatie uitwisselt over de vormen van gebruik, krijgt het advies gebruik te maken van de openbaar toegankelijke modellen of de voor dit doel door de leverancier opgestelde vragenlijsten.

In hoofdstuk 3 van het volledige *Richtsnoer voor downstreamgebruikers* wordt meer ondersteuning geboden aan bedrijven die informatie over hun vormen van gebruik bij de leverancier moeten melden.

## 4.2 Reactie van de leverancier op informatie over vormen van gebruik van een klant

Een leverancier die informatie uitwisselt met een downstreamgebruiker kan tegelijk ook een downstreamgebruiker, distributeur of fabrikant/importeur zijn die de stof heeft geregistreerd. Indien de leverancier een downstreamgebruiker is (zoals een formuleerder die zijn preparaten lager in de toeleveringsketen levert), kan hij ervoor kiezen de informatie door te geven aan zijn eigen leverancier of zelf actie te ondernemen. Indien de leverancier ook distributeur is, moet hij de informatie zo spoedig mogelijk doorgeven aan zijn eigen leverancier.

Leveranciers die het verzoek zelf behandelen, kunnen op een aantal manieren reageren, waaronder:

- De leverancier kan het gebruik beoordelen en in voorkomend geval een chemische veiligheidsbeoordeling bijwerken of uitvoeren. Waar nodig verstrekt de leverancier dan het daaruit resulterende blootstellingsscenario aan de klant.
- De leverancier kan besluiten dat hij het gebruik niet kan opnemen als geïdentificeerd gebruik omdat het niet veilig is voor de gezondheid van mens of milieu. In dat geval wordt het een gebruik dat hij voortaan zal afraden. De leverancier moet de gebruikers en ECHA zo spoedig mogelijk en schriftelijk de redenen verstrekken voor dit besluit.

Indien het gebruik niet wordt ondersteund in de beoordeling van de leverancier, moet de downstreamgebruiker een besluit nemen over de actie die hij zal ondernemen om zijn vorm(en) van gebruik te kunnen blijven toepassen.

## 5. Downstreamgebruikers en van de leverancier ontvangen informatie

Een downstreamgebruiker is verplicht passende maatregelen voor de risicobeheersing vast te stellen en toe te passen. Deze maatregelen worden doorgaans meegedeeld in veiligheidsinformatiebladen. Downstreamgebruikers kunnen verschillende soorten informatie van hun leveranciers ontvangen afhankelijk van hoe gevaarlijk de stof is en van de door de registrant hogerop in de toeleveringsketen vervaardigde/ingevoerde hoeveelheid.

Wanneer een downstreamgebruiker informatie via blootstellingsscenario's ontvangt, moet hij controleren of het gebruik en de te verwachten vormen van gebruik van zijn producten en de gebruiksomstandigheden onder deze scenario's vallen. Om dit te controleren moet de downstreamgebruiker informatie verzamelen en beoordelen over de manier waarop de stof binnen zijn eigen bedrijf wordt gebruikt en, in voorkomend geval, op welke manier zijn klanten de stof gebruiken. Dit moet worden vergeleken met de informatie uit de

blootstellingsscenario's. Dit proces wordt uitvoerig toegelicht in hoofdstuk 4 van het volledige *Richtsnoer voor downstreamgebruikers*. Aanvullende informatie is te vinden in de praktische gids "How downstream users can handle exposure scenarios"<sup>3</sup>.

Als resultaat van een dergelijke controle kunnen de volgende situaties ontstaan:

1. Het gebruik, de operationele omstandigheden en de risicobeheersmaatregelen stemmen overeen met hetgeen in het blootstellingsscenario is vastgelegd. In dit geval zijn er geen verdere acties in het kader van REACH nodig.
2. Het gebruik, de operationele omstandigheden en de risicobeheersmaatregelen stemmen niet helemaal overeen met het blootstellingsscenario, maar er kunnen aanpassingen worden gedaan om de verschillen te overbruggen en, op zijn minst, een equivalent blootstellingsniveau te behouden (ook 'scaling' genoemd). In dit geval zijn er geen verdere acties in het kader van REACH nodig.
3. Het gebruik en/of de gebruiksomstandigheden vallen niet onder het blootstellingsscenario. In dit geval heeft de downstreamgebruiker verschillende keuzes en moet hij beslissen welke actie hij zal ondernemen.

De downstreamgebruiker moet zijn conclusies documenteren en beschikbaar kunnen stellen aan handhavingsinstanties.

## **5.1 De gebruiksomstandigheden vallen niet onder het blootstellingsscenario**

Indien de downstreamgebruiker tot de conclusie komt dat zijn gebruik niet onder de ontvangen blootstellingsscenario's valt, moet hij beslissen welke actie hij zal ondernemen. Hij kan kiezen uit een aantal mogelijkheden.

In de volgende lijst worden de belangrijkste keuzemogelijkheden voor de downstreamgebruiker samengevat. In hoofdstukken 4 en 5 van het volledige *Richtsnoer voor downstreamgebruikers* staat hierover meer informatie.

A. Contact opnemen met de leverancier om hem het gebruik mee te delen met de bedoeling er een "geïdentificeerd gebruik" van te maken en het te laten opnemen in diens chemische veiligheidsbeoordeling. Doeltreffende manieren om met een leverancier informatie uit te wisselen worden hierboven in hoofdstuk 4.1 beschreven.

B. De in het ontvangen blootstellingsscenario beschreven gebruiksomstandigheden toepassen; dit gaat eventueel gepaard met wijzigingen in het proces of met de invoering van nieuwe risicobeheersmaatregelen.

C. De stof vervangen door een andere stof waarvoor geen blootstellingsscenario vereist is of waarvoor een blootstellingsscenario beschikbaar is dat onder de gebruiksomstandigheden van de downstreamgebruiker valt. Een andere mogelijkheid is het proces vervangen door een ander proces waarvoor de stof niet nodig is.

D. Op zoek gaan naar een andere leverancier die een veiligheidsinformatieblad voor de stof of het preparaat verstrekt met een blootstellingsscenario waar het gebruik wel onder valt.

E. Zelf een chemisch veiligheidsrapport opstellen. In een veiligheidsrapport dat door de downstreamgebruiker is opgesteld, worden de gebruiksomstandigheden vastgelegd waaronder een stof op een veilige manier kan worden toegepast voor (een) vorm(en) van gebruik die niet onder het blootstellingsscenario van de leverancier valt of vallen. De chemische

---

veiligheidsbeoordeling door downstreamgebruikers is als procedure uiteraard gemakkelijker en minder omvangrijk dan de procedure van de registrant. In hoofdstuk 5 van het volledige *Richtsnoer voor downstreamgebruikers* worden de belangrijkste stappen omschreven die moeten worden gevolgd.

*NB:* Binnen REACH kan de downstreamgebruiker een aantal vrijstellingen worden verleend voor het opstellen van een chemische veiligheidsbeoordeling, zelfs als het gebruik niet onder het blootstellingsscenario van de leverancier valt. De volgende gevallen komen bijvoorbeeld in aanmerking voor vrijstelling:

- voor de stof is geen veiligheidsinformatieblad vereist;
- de leverancier hoeft zelf geen chemisch veiligheidsrapport op te stellen;
- jaarlijks wordt er in totaal minder dan 1 ton van de stof of het mengsel gebruikt;
- de stof is verdund tot een lagere concentratie dan de concentratie die is vastgesteld in artikel 14, lid 2, van de REACH-verordening;
- de stof wordt gebruikt voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés (PPORD).

In hoofdstuk 4 van het volledige *Richtsnoer voor downstreamgebruikers* staat de volledige lijst van vrijstellingen met een bijbehorende toelichting.

## 6. Communicatie in de toeleveringsketen met betrekking tot mengsels

In de REACH-verordening en CLP staan wettelijke verplichtingen die van belang zijn voor formuleerders wanneer ze informatie over mengsels uitwisselen. In afbeelding 1 wordt een overzicht gegeven van situaties waarin er een veiligheidsinformatieblad of andere informatie over een mengsel moet worden doorgegeven aan downstreamgebruikers (DG) en distributeurs.

Indien een formuleerder zijn eigen veiligheidsinformatieblad samenstelt, is hij verplicht daarin relevante blootstellingsscenario's op te nemen en andere relevante informatie te gebruiken die via veiligheidsinformatiebladen aan hem is verstrekt. Het is de bedoeling om informatie die bijdraagt tot de bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu door te geven op een manier die begrijpelijk is voor de ontvanger. De belangrijkste stappen zijn:

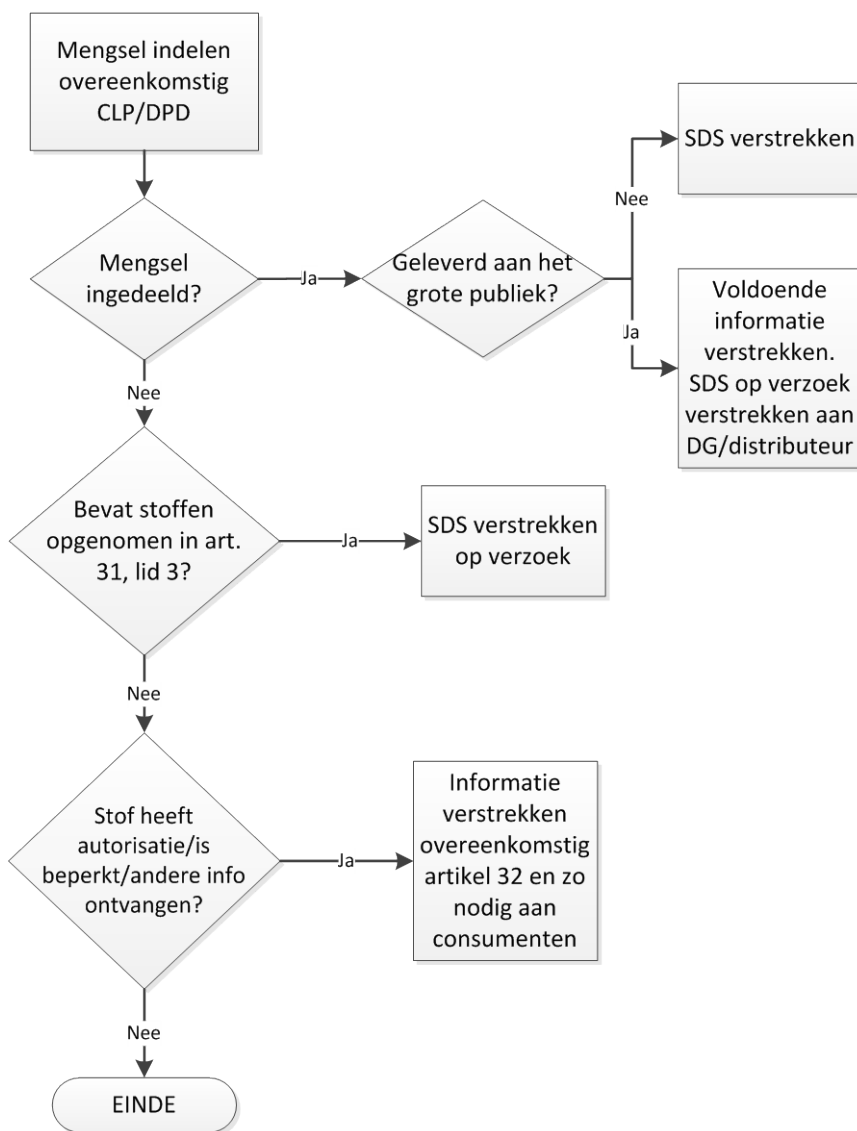
- **Informatie bundelen** die de formuleerder van zijn leveranciers heeft ontvangen.
  - De formuleerder moet de gegevens die hij voor verschillende stoffen en van verschillende leveranciers heeft ontvangen wellicht ook nog op elkaar afstemmen zodat ze gemakkelijk toegankelijk worden voor verdere verwerking.
- **Vaststellen welke informatie relevant is** voor downstreamgebruikers en daarom aan hen moet worden doorgegeven.
  - Hoofddoelstelling is het doorgeven van de correcte gebruiksomstandigheden. Dit proces is aan verandering onderhevig en de juiste methodologie hangt van de situatie af. Deze methodologieën worden niet uitvoerig beschreven in het volledige *Richtsnoer voor downstreamgebruikers*, maar de belangrijkste benaderingen en overwegingen worden daar wel geschetst.

### • Informatie doeltreffend uitwisselen

- Indien de formuleerder een chemisch veiligheidsrapport voor het mengsel of de componenten ervan heeft opgesteld, moeten de relevante blootstellingsscenario's bij het veiligheidsinformatieblad worden gevoegd. In de andere gevallen kan de formuleerder het best passende middel kiezen om de informatie op te nemen. Daarvoor bestaan de volgende mogelijkheden:
  - a. de informatie integreren in het hoofdgedeelte van het SDS; of
  - b. informatie over veilig gebruik van het preparaat bijvoegen; of
  - c. relevante blootstellingsscenario's voor de stoffen in het mengsel als bijlage toevoegen.

Het proces moet zo doelmatig mogelijk zijn, evenredig zijn met het risico en relevant en begrijpelijk zijn voor de ontvangers.

Meer informatie over de wettelijke verplichtingen en manieren waarop informatie kan worden uitgewisseld, staan in hoofdstuk 7 van het volledige *Richtsnoer voor downstreamgebruikers*.



**Afbeelding 1** Werkstroomdiagram met overzicht van situaties waarin een veiligheidsinformatieblad (SDS) of andere informatie over een mengsel aan downstreamgebruikers en distributeurs moet worden doorgegeven. Let wel dat een leverancier niet verplicht is een veiligheidsinformatieblad aan consumenten te verstrekken.

## 7. Meer hulp en andere relevante informatie

Dit beknopte richtsnoer wil een samenvatting geven van de hoofddoelstellingen die in de REACH-verordening voor downstreamgebruikers zijn vastgesteld en deze kort toelichten. Aanbevolen wordt echter om het volledige *Richtsnoer voor downstreamgebruikers* te raadplegen als u meent dat u zo beter aan de vereisten en mogelijke verplichtingen kunt voldoen. Bedrijven die na het lezen van dit document tot de conclusie komen dat zij een rol als downstreamgebruiker vervullen, krijgen het advies het volledige richtsnoer te lezen. Dit is beschikbaar via <http://www.echa.europa.eu/nl/guidance-documents/guidance-on-reach>.

In het volledige *Richtsnoer voor downstreamgebruikers* staat meer informatie over de verschillende verplichtingen en mogelijkheden voor downstreamgebruikers afhankelijk van de situatie en de door de leverancier verstrekte informatie. Aanvullende inzichten en relevante gegevens kunnen ook worden verkregen door met name de volgende documenten en webpagina's te raadplegen:

- De webpagina voor downstreamgebruikers op de ECHA-website: <http://www.echa.europa.eu/nl/regulations/reach/downstream-users>;
- Wegwijzer 13 "How downstream users can handle exposure scenarios": <http://www.echa.europa.eu/nl/practical-guides>;
- Vragen en antwoorden over DG-rapporten [echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/Downstream+users+reports](http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/Downstream+users+reports);
- Het *Richtsnoer voor het samenstellen van veiligheidsinformatiebladen*: [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach);
- De Navigator, een tool waarmee de verplichtingen binnen een industriesector kunnen worden vastgesteld: <http://www.echa.europa.eu/nl/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>;

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