

2. Indien een registrant, downstreamgebruiker of distributeur zijn activiteiten beëindigt, of zijn activiteiten geheel of gedeeltelijk overdraagt aan een derde, is degene die verantwoordelijk is voor de liquidatie van de onderneming van de registrant, downstreamgebruiker of distributeur of die de verantwoordelijkheid op zich neemt om de stof of het preparaat in kwestie in de handel te brengen, gehouden aan de verplichting van lid 1 in plaats van de registrant, downstreamgebruiker of distributeur.

## TITEL V

### DOWNSTREAMGEBRUIKERS

#### *Artikel 37*

*Beoordeling van de chemische veiligheid door downstreamgebruikers en verplichting om risicobeperkende maatregelen vast te stellen, toe te passen en aan te bevelen*

1. Downstreamgebruikers of distributeurs mogen informatie verstrekken om te helpen bij de opstelling van een registratie.
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, downstreamgebruiker of distributeur die hem een stof als zodanig of in een preparaat 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 chemische veiligheidsbeoordeling door de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker.

De distributeurs geven die informatie door aan de vorige actor of distributeur in de toeleveringsketen. Downstreamgebruikers die deze informatie ontvangen, kunnen een blootstellingsscenario voor de geïdentificeerde vorm(en) van gebruik opstellen, of de informatie doorgeven aan de vorige actor in de toeleveringsketen.

3. Voor geregistreerde stoffen voldoet de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker aan de verplichtingen van artikel 14 voordat hij de stof als zodanig of in een preparaat levert aan de downstreamgebruiker die het in lid 2 van dit artikel bedoelde verzoek doet, mits het verzoek ten minste een maand voor de levering is gedaan, of binnen een maand na het verzoek indien dat later is.

Voor geleidelijk geïntegreerde stoffen voldoet de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker aan dit verzoek en aan de verplichtingen van artikel 14 voor het verstrijken van de toepasselijke in artikel 23 gestelde termijn, mits de downstreamgebruiker zijn verzoek ten minste twaalf maanden voor die uiterste termijn doet.

Indien de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker na beoordeling van het gebruik overeenkomstig artikel 14 niet in staat is het om redenen van bescherming van de gezondheid van de mens of van het milieu als een geïdentificeerd gebruik op te nemen, deelt hij onverwijld schriftelijk aan het Agentschap en de downstreamgebruiker de reden(en) voor dat besluit mee en verstrekt hij downstreamgebruikers de stof niet zonder de redenen op te nemen in de in artikel 31 of 32 bedoelde informatie. De fabrikant of importeur vermeldt dit gebruik in bijlage VI, paragraaf 3.7, in zijn bijwerking van de registratie overeenkomstig artikel 22, lid 1, onder d).

4. De downstreamgebruiker van een stof, als zodanig of in een preparaat, stelt een chemisch veiligheidsrapport 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.

De downstreamgebruiker hoeft geen chemisch veiligheidsrapport op te stellen in de volgende gevallen:

- a) het is niet verplicht, overeenkomstig artikel 31, bij de stof of het preparaat een veiligheidsinformatieblad te verstrekken;
- b) zijn leverancier is niet verplicht, overeenkomstig artikel 14, een chemisch veiligheidsrapport op te stellen;
- c) de downstreamgebruiker gebruikt in totaal minder dan 1 ton van de stof als zodanig of in een of meer preparaten per jaar;
- d) door de downstreamgebruiker wordt een blootstellingsscenario toegepast of aanbevolen dat ten minste de voorwaarden omvat die beschreven zijn in het aan hem in het veiligheidsinformatieblad verstrekte blootstellingsscenario;
- e) de stof komt in een preparaat voor in een lagere concentratie dan de concentraties die zijn vermeld in artikel 14, lid 2;
- f) de downstreamgebruiker gebruikt de stof voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés, en de risico's voor de gezondheid van de mens en voor het milieu worden afdoende beheerst, overeenkomstig de wettelijke voorschriften inzake de bescherming van werknemers en het milieu.

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 chemische veiligheidsbeoordeling;
  - c) enige informatie over risicobeheersmaatregelen die hem overeenkomstig artikel 32 is verstrekt.
6. Wanneer een downstreamgebruiker geen chemisch veiligheidsrapport 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.
7. Downstreamgebruikers zorgen ervoor dat hun chemische veiligheidsrapporten steeds worden bijgewerkt en beschikbaar zijn.
8. Het overeenkomstig lid 4 van dit artikel opgestelde chemisch veiligheidsrapport hoeft geen betrekking te hebben op de risico's voor de gezondheid van de mens die voortvloeien uit de in artikel 14, lid 5, vermelde vormen van eindgebruik.

*Artikel 38**Verplichting voor downstreamgebruikers om informatie te melden*

1. Alvorens een downstreamgebruiker begint of doorgaat met een bepaald gebruik van een door een actor eerder in de toeleveringsketen overeenkomstig artikel 6 of 18 geregistreerde 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 chemisch veiligheidsrapport moet opstellen; of
  - b) een beroep doet op de vrijstelling in artikel 37, lid 4, onder c) of onder f).
2. De downstreamgebruiker vermeldt de volgende informatie:
  - a) zijn identiteit en contactgegevens overeenkomstig punt 1.1 van bijlage VI;
  - b) de in artikel 20, lid 3, bedoelde registratienummers, indien beschikbaar;
  - c) de identiteit van de stoffen overeenkomstig punten 2.1 tot en met 2.3.4 van bijlage VI;
  - d) de identiteit van de fabrikant(en), de importeur(s), of andere leveranciers overeenkomstig punt 1.1 van bijlage VI;

- e) een beknopte algemene beschrijving van de vormen van gebruik overeenkomstig punt 3.5 van bijlage VI, alsmede van de voorwaarden voor de vormen van gebruik;
  - f) tenzij de downstreamgebruiker gebruik maakt van de uitzondering van artikel 37, lid 4, onder c), een voorstel voor aanvullende proeven op gewervelde dieren, indien hij die nodig acht om zijn chemische veiligheidsbeoordeling aan te vullen.
3. Indien een wijziging optreedt in de overeenkomstig lid 1 gemelde informatie, past de downstreamgebruiker die informatie onverwijld aan.
  4. Indien zijn indeling van een stof afwijkt van die van zijn leverancier, meldt de downstreamgebruiker dat aan het Agentschap.
  5. De meldingsplicht van de leden 1 tot en met 4 van dit artikel geldt niet voor stoffen die de downstreamgebruiker als zodanig of in een preparaat in hoeveelheden van minder dan 1 ton per jaar voor dat specifieke gebruik gebruikt, tenzij de downstreamgebruiker gebruik maakt van de uitzondering van artikel 37, lid 4.

### *Artikel 39*

#### *Toepassing van de verplichtingen voor downstreamgebruikers*

1. 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.

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

## TITEL VI

### BEOORDELING

## Hoofdstuk 1

### Dossierbeoordeling

#### *Artikel 40*

#### *Onderzoek van testvoorstellen*

1. Het Agentschap onderzoekt elk testvoorstel in een registratie of een rapport van een downstreamgebruiker ten behoeve van de verstrekking van de in de bijlagen IX en X vermelde informatie voor een stof. Prioriteit moet worden gegeven aan de registratie van stoffen die PBT-, zPzB, sensibiliserende en/of carcinogene, mutagene en reproductietoxische (CMR)eigenschappen hebben of kunnen hebben, of van stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG in de categorie gevaarlijke stoffen zijn ingedeeld, in hoeveelheden van meer dan 100 ton per jaar met gebruik dat resulteert in wijdverspreide en diffuse blootstelling.