

BIJLAGE I (verdeling van de bevoegdheden) bij het protocol betreffende de samenwerking tussen de controlediensten genoemd in art. 19 van het REACH Samenwerkingsakkoord

| Artikel van de REACH-verordening | Inhoud | Bevoegde inspectiedienst |
|--|--|---|
| TITEL II REGISTRATIE VAN STOFFEN | | |
| Artikel 5 | <p>Artikel 5 Zonder gegevens geen handel</p> <p>Onverminderd de artikelen 6, 7, 21 en 23 mogen stoffen als zodanig en stoffen in preparaten of in voorwerpen niet in de Gemeenschap worden <i>vervaardigd of in de handel worden gebracht</i>, tenzij deze, in de gevallen waarin dit vereist is overeenkomstig de desbetreffende bepalingen van deze titel, zijn geregistreerd.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. • AD TWW van de FOD WASO is bevoegd voor wat betreft: <ul style="list-style-type: none"> - het vervaardigen van stoffen door werkgevers - het invoeren van stoffen door werkgevers om te gebruiken bij hun activiteiten - het leveren van stoffen aan werkgevers om door hun werknemers gebruikt te worden • gewestelijke inspectiediensten voor de productie (de gewestelijke milieu-inspectiediensten, voor wat de bescherming van het leefmilieu betreft, ongeacht of de vervaardiging of het gebruik plaatsvindt in inrichtingen die onder de gewestelijke wetgeving inzake de milieuvergunning vallen of niet.) |
| Artikel 6, lid 1 en 3 | <p>Artikel 6 Algemene registratieplicht voor stoffen als zodanig of in preparaten</p> <p>1. Behalve wanneer in deze verordening anders is bepaald, dient elke fabrikant of importeur die een stof, als zodanig of in een of meer preparaten, in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar</p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen.. • AD TWW van de FOD WASO wanneer het gaat om: |

| | | |
|-------------------------------|---|---|
| | vervaardigt of invoert, een registratie bij het Agentschap in. | <ul style="list-style-type: none"> - een fabrikant die werknemers tewerkstelt bij het vervaardigen van de stof - een importeur die werknemers tewerkstelt bij het gebruik van de ingevoerde stof <ul style="list-style-type: none"> • gewestelijke inspectiediensten voor de productie (de gewestelijke milieu-inspectiediensten, voor wat de bescherming van het leefmilieu betreft, ongeacht of de vervaardiging of het gebruik plaatsvindt in inrichtingen die onder de gewestelijke wetgeving inzake de milieuvergunning vallen of niet.) |
| | <p>3. De fabrikant of importeur van een polymeer dient voor de monomeren of andere stoffen die nog niet zijn geregistreerd door een actor hogerop in de toeleveringsketen, een registratie bij het Agentschap in indien aan beide onderstaande voorwaarden is voldaan:</p> <p>a) het polymeer bestaat uit minimaal 2 gewichtsprocent (g/g) van die monomeren of andere stoffen in de vorm van monomeereenheden en chemisch gebonden stoffen;</p> <p>b) de totale hoeveelheid van die monomeren of andere stoffen bedraagt 1 ton of meer per jaar.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen.. • AD TWV van de FOD WASO wanneer het gaat om: <ul style="list-style-type: none"> - een fabrikant die werknemers tewerkstelt bij het vervaardigen van het polymeer - een importeur die werknemers tewerkstelt bij het gebruik van het ingevoerde polymeer • gewestelijke inspectiediensten voor de productie (de gewestelijke milieu-inspectiediensten, voor wat de bescherming van het leefmilieu betreft, ongeacht of de vervaardiging of het gebruik plaatsvindt in inrichtingen die onder de gewestelijke wetgeving inzake de milieuvergunning vallen of niet.) |
| | 4. Bij de indiening van een registratie wordt de overeenkomstig titel IX vereiste vergoeding betaald. | <ul style="list-style-type: none"> • gewestelijke inspectiediensten |
| Artikel 7, leden 1, 2, 3 en 5 | <p>Artikel 7</p> <p>Registratie en mededeling van stoffen in voorwerpen</p> <p>1. De <i>producent of importeur</i> van voorwerpen dient voor elke in die</p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen, m.i. voor wat |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>voorwerpen opgenomen stof een registratie bij het Agentschap in indien aan alle onderstaande voorwaarden is voldaan:</p> <p>a) de stof is in hoeveelheden van in totaal meer dan 1 ton per jaar per producent of importeur in die voorwerpen aanwezig;</p> <p>b) de stof is bedoeld om bij normale of redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden vrij te komen.</p> <p>Bij de indiening van een registratie wordt de overeenkomstig titel IX vereiste vergoeding betaald.</p> | <p>betreft voorwaarden voor het op de markt brengen die zijn ingegeven door milieuoverwegingen op grond van ‘voorzien gebruik’ (zie “normale of redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden”);</p> <ul style="list-style-type: none"> • gewestelijke inspectiediensten voor overeenstemming met de tonnages. |
| | <p>2. Een <i>producent of importeur</i> van voorwerpen dient overeenkomstig lid 4 van dit artikel aan het Agentschap informatie te doen toekomen indien een stof voldoet aan de criteria van artikel 57 en wordt geïdentificeerd overeenkomstig artikel 59, lid 1, en indien aan alle onderstaande voorwaarden is voldaan:</p> <p>a) de stof is in hoeveelheden van in totaal meer dan 1 ton per jaar per producent of importeur in die voorwerpen aanwezig;</p> <p>b) de stof is in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent (g/g) in die voorwerpen aanwezig.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen, m.i. voor wat betreft voorwaarden voor het op de markt brengen die zijn ingegeven door milieuoverwegingen op grond van ‘voorzien gebruik’ (zie vrijstellingsvoorwaarden in lid 3: “normale of redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden”). |
| | <p>3. Lid 2 is niet van toepassing wanneer <i>de producent of importeur</i> blootstelling van de mens of het milieu bij normale of redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden, inclusief verwijdering, kan uitsluiten. In dat geval verstrekt de producent of importeur de afnemer van het voorwerp passende instructies.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen, m.i. voor wat betreft voorwaarden voor het op de markt brengen die zijn ingegeven door milieuoverwegingen op grond van ‘voorzien gebruik’ (zie vrijstellingsvoorwaarden in lid 3: “normale of redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden”) |
| | <p>5. Het Agentschap kan besluiten dat <i>de producent of importeur</i> van voorwerpen wordt verplicht voor elke in die voorwerpen opgenomen stof een registratie overeenkomstig deze titel in te dienen indien aan alle onderstaande voorwaarden is voldaan:</p> <p>a) de stof is in hoeveelheden van in totaal meer dan 1 ton per jaar per producent of importeur in die voorwerpen aanwezig;</p> <p>b) het Agentschap heeft redenen om te vermoeden dat:</p> <p>i) de stof vrijkomt uit de voorwerpen; en</p> <p>ii) het vrijkomen van de stof uit de voorwerpen een gevaar vormt voor de gezondheid van de mens of voor het milieu;</p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen, m.i. voor wat betreft voorwaarden voor het op de markt brengen die zijn ingegeven door milieuoverwegingen op grond van ‘voorzien gebruik’ (zie vrijstellingsvoorwaarden in lid 3: “normale of redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden”) |

| | | |
|----------------------------|---|---|
| | <p>c) de stof valt niet onder lid 1. Bij de indiening van een registratie wordt de overeenkomstig titel IX vereiste vergoeding betaald.</p> | |
| artikel 8, leden 2 en 3 | <p>Artikel 8 Enige vertegenwoordiger van een buiten de Gemeenschap gevestigde fabrikant</p> <p>2. De vertegenwoordiger voldoet tevens aan alle andere verplichtingen voor importeurs overeenkomstig deze verordening. Hij moet daarom voldoende kennis hebben van de praktische hantering van stoffen en van de informatie over die stoffen en hij moet, onverminderd artikel 36, actuele informatie beschikbaar houden over de ingevoerde hoeveelheden en de afnemers aan wie stoffen zijn verkocht, alsmede over de verstrekking van de recentste versie van het veiligheidsinformatieblad bedoeld in artikel 31.</p> | <ul style="list-style-type: none"> inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. AD TWW van de FOD WASO |
| | <p>3. Indien overeenkomstig de leden 1 en 2, een vertegenwoordiger wordt aangewezen, stelt de <i>buiten de Gemeenschap</i> gevestigde fabrikant de importeurs in dezelfde toeleveringsketen daarvan <i>op de hoogte</i>. Deze importeurs worden voor de toepassing van deze verordening als downstreamgebruikers beschouwd.</p> | <ul style="list-style-type: none"> inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. |
| artikel 9, leden 2, 5 en 6 | <p>Artikel 9 Vrijstelling van de algemene registratieplicht voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés</p> <p>2. Voor de toepassing van lid 1 stelt <i>de fabrikant of importeur of producent van voorwerpen</i> het Agentschap op de hoogte van de volgende informatie:</p> <p>a) de identiteit van de fabrikant of importeur of producent van voorwerpen overeenkomstig punt 1 van bijlage VI;</p> <p>b) de identiteit van de stof overeenkomstig punt 2 van bijlage VI;</p> <p>c) de eventuele indeling van de stof overeenkomstig punt 4 van bijlage VI;</p> <p>d) de geschatte hoeveelheid overeenkomstig punt 3.1 van bijlage VI;</p> <p>e) de in lid 1 bedoelde lijst van vermelde afnemers, met inbegrip</p> | <ul style="list-style-type: none"> inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. gewestelijke inspectiediensten voor productie |

| | | |
|--------------------------|--|--|
| | <p>van hun namen en adressen. Bij het op de hoogte stellen wordt de overeenkomstig titel IX vereiste vergoeding betaald. De in lid 1 vermelde termijn gaat in op het moment waarop het Agentschap op de hoogte wordt gesteld.</p> | |
| | <p>5. Tenzij anders wordt bepaald, mag de fabrikant of importeur of de producent of importeur van voorwerpen de stof niet eerder vervaardigen of invoeren of de artikelen niet eerder produceren of invoeren dan twee weken nadat hij het Agentschap op de hoogte heeft gesteld.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. • gewestelijke inspectiediensten voor de productie |
| | <p>6. De <i>fabrikant of importeur of producent van voorwerpen</i> moet voldoen aan de eventueel door het Agentschap overeenkomstig lid 4 gestelde voorwaarden.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen, m.i. voor wat betreft voorwaarden voor het op de markt brengen die zijn ingegeven door milieuoverwegingen op grond van ‘voorzien gebruik’. • AD TWW van de FOD WASO voor zover deze voorwaarden betrekking hebben op de bescherming van de betrokken werknemers • gewestelijke inspectiediensten voor productie |
| Artikel 12, leden 2 en 3 | <p>2. Zodra de hoeveelheid van een reeds geregistreerde stof per fabrikant of importeur de volgende drempelwaarde bereikt, informeert de fabrikant of importeur het Agentschap onverwijld omtrent de krachtens lid 1 vereiste aanvullende informatie die hij daartoe nodig heeft. Artikel 26, leden 3 en 4, zijn, zo nodig in aangepaste vorm, van toepassing.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. • gewestelijke inspectiediensten voor de productie |
| | <p>3. Dit artikel is, met de nodige aanpassingen, ook van toepassing op producenten van voorwerpen.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. • gewestelijke inspectiediensten voor de productie |
| artikel 13, leden 3 en 4 | Artikel 13 | <ul style="list-style-type: none"> • |

| | | |
|----------------------------|---|--|
| | Algemene voorschriften voor het verkrijgen van informatie over de intrinsieke eigenschappen van stoffen | Noot: het gaat in casu om de reglementering omtrent dierproeven en de informatieverplichtingen bij het op de markt brengen van stoffen die onder de bevoegdheid vallen van de federale overheid |
| | 3. Indien proeven op stoffen nodig zijn om informatie over de intrinsieke eigenschappen van stoffen te verkrijgen, worden die uitgevoerd overeenkomstig de testmethoden die zijn vastgesteld in een verordening van de Commissie of overeenkomstig andere internationale testmethoden die door de Commissie of het Agentschap als passend zijn erkend. De Commissie neemt deze verordening, bedoeld om de niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen door deze aan te vullen, aan volgens de procedure bedoeld in artikel 133, lid 4. Informatie over de intrinsieke eigenschappen van stoffen kan overeenkomstig andere testmethoden worden verkregen, mits aan de voorwaarden van bijlage XI wordt voldaan. | <ul style="list-style-type: none"> inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. |
| | 4. Ecotoxicologische en toxicologische proeven en analyses worden uitgevoerd met inachtneming van de in Richtlijn 2004/10/EG vastgestelde beginselen van goede laboratoriumpraktijken of andere internationale door de Commissie of het Agentschap als gelijkwaardig erkende normen alsmede de bepalingen van Richtlijn 86/609/EEG, indien van toepassing. | <ul style="list-style-type: none"> inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen (aspect GLP compliance van een test: GLP statement en certificaat, in samenwerking met WIV). GLP monitoring authority (WIV) voor het erkennen van labo's als GLP compliant & goedkeuren van het GLP compliance statement van de labo's. Inspectie van 86/609/EEG compliance van het labo door DG4 wat betreft het aspect van de erkenning van de labo's en controle of advies werd gevraagd aan de ethische commissie (noot: adviezen van ethische commissies zijn niet bindend, maar het is wel verplicht om advies in te winnen) |
| artikel 14, leden 1,6 en 7 | Artikel 14 Chemischveiligheidsrapport en verplichting om risicobeperkende maatregelen toe te passen en aan te bevelen 1. Onverminderd artikel 4 van Richtlijn 98/24/EG moet voor elke | <ul style="list-style-type: none"> inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de |

| | | |
|--|--|---|
| | <p>volgens dit hoofdstuk registratieplichtige stof in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar per registrant een chemischeveiligheidsbeoordeling worden uitgevoerd en een chemischeveiligheidsrapport worden opgesteld.</p> <p>In het chemischeveiligheidsrapport wordt de chemischeveiligheidsbeoordeling gedocumenteerd die overeenkomstig de leden 2 tot en met 7 en bijlage I wordt uitgevoerd voor hetzij elke stof als zodanig, hetzij elke stof in een preparaat, een voorwerp of groep stoffen.</p> | <p>voorwaarde van het in de handel brengen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • AD TWW van de FOD WASO wanneer het gaat om: <ul style="list-style-type: none"> - werkgevers die een stof vervaardigen in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar - werkgevers die een stof invoeren in hoeveelheden van 10 ton per jaar of meer, om te gebruiken bij hun activiteiten - stoffen die worden geleverd aan werkgevers om door hun werknemers te worden gebruikt • gewestelijke inspectiediensten voor de productie en gebruik (de gewestelijke milieu-inspectiediensten, voor wat de bescherming van het leefmilieu betreft, ongeacht of de vervaardiging of het gebruik plaatsvindt in inrichtingen die onder de gewestelijke wetgeving inzake de milieuvergunning vallen of niet.) |
| | <p>6. De <i>registrant</i> stelt passende maatregelen vast om de bij de chemischeveiligheidsbeoordeling geconstateerde risico's afdoende te beheersen en past die maatregelen toe en beveelt die aan, indien dat passend is, in de veiligheidsinformatiebladen die hij overeenkomstig artikel 31 verstrekt.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen, m.i. voor wat betreft voorwaarden voor het op de markt brengen die zijn ingegeven door milieuoverwegingen op grond van 'voorzien gebruik' en voor de veiligheidsinformatiebladen • AD TWW van de FOD WASO wanneer het gaat om fabrikanten of importeurs die werknemers tewerkstellen bij het vervaardigen of het gebruik van een stof • gewestelijke inspectiediensten voor de productie en gebruik (de gewestelijke milieu-inspectiediensten, voor wat de bescherming van het leefmilieu betreft, ongeacht of de vervaardiging of het gebruik plaatsvindt in inrichtingen die onder de gewestelijke wetgeving inzake de milieuvergunning vallen of niet.) |

| | | |
|-------------------|---|---|
| | <p>7. Registranten die een chemischeveiligheidsbeoordeling moeten uitvoeren, zorgen ervoor dat hun chemischeveiligheidsrapporten steeds beschikbaar en actueel zijn.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. • AD TWV van de FOD WASO wanneer het gaat om: <ul style="list-style-type: none"> - fabrikanten of importeurs die werknemers tewerkstellen bij het vervaardigen of het gebruik van een stof - stoffen die worden geleverd aan werkgevers om door hun werknemers te worden gebruikt • gewestelijke inspectiediensten voor de productie en gebruik. (de gewestelijke milieu-inspectiediensten, voor wat de bescherming van het leefmilieu betreft, ongeacht of de vervaardiging of het gebruik plaatsvindt in inrichtingen die onder de gewestelijke wetgeving inzake de milieuvergunning vallen of niet.) |
| artikel 17, lid 1 | <p>Artikel 17 Registratie van locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten</p> <p>1. Elke <i>fabrikant</i> die een locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar vervaardigt, dient voor dat tussenproduct een registratie bij het Agentschap in.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. • AD TWV van de FOD WASO wanneer het gaat om werkgevers die een tussenproduct vervaardigen • gewestelijke inspectiediensten voor de productie |
| artikel 18, lid 1 | <p>Artikel 18 Registratie van vervoerde geïsoleerde tussenproducten</p> <p>1. Elke <i>fabrikant of importeur</i> die een vervoerd geïsoleerd tussenproduct in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar vervaardigt of invoert, dient voor dat tussenproduct een registratie bij het Agentschap in.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. • AD TWV van de FOD WASO wanneer het gaat om: <ul style="list-style-type: none"> - werkgevers die een tussenproduct vervaardigen - werkgevers die een tussenproduct invoeren om te gebruiken bij hun activiteiten |

| | | |
|------------------------------------|--|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> • gewestelijke inspectiediensten voor de productie |
| <p>artikel 22, leden 1, 2 en 4</p> | <p>Artikel 22 Nadere verplichtingen van <i>registranten</i></p> <p>1. Na de registratie moet de registrant op eigen initiatief, zonder onnodige vertraging, zijn registratie aanpassen door relevante nieuwe informatie toe te voegen, en moet hij deze bij het Agentschap indienen bij:</p> <p>a) elke wijziging van zijn status, zoals <i>fabrikant, importeur of producent van voorwerpen</i>, of van zijn identiteit, zoals zijn naam of adres;</p> <p>b) elke wijziging van de samenstelling van de stof als bedoeld in punt 2 van bijlage VI;</p> <p>c) veranderingen in de jaarlijks of in totaal door hem vervaardigde of ingevoerde hoeveelheden of in de hoeveelheden van stoffen die aanwezig zijn in door hem geproduceerde of ingevoerde voorwerpen, indien deze een verandering van hoeveelheidsklasse tot gevolg hebben, met inbegrip van beëindiging van vervaardiging of invoer;</p> <p>d) elk nieuw geïdentificeerd gebruik en elk overeenkomstig punt 3.7 van bijlage VI ontraden nieuw gebruik waarvoor de stof wordt vervaardigd of ingevoerd;</p> <p>e) nieuwe kennis over de risico's van de stof voor de gezondheid van de mens en/of het milieu die hij redelijkerwijs verwacht mag worden te kennen en die leidt tot veranderingen in het veiligheidsinformatieblad of het chemischeveiligheidsrapport;</p> <p>f) elke wijziging in de indeling en etikettering van de stof;</p> <p>g) elke aanpassing of wijziging van het chemischeveiligheidsrapport of van deel 5 van bijlage VI;</p> <p>h) elke door de registrant vastgestelde noodzaak om een van de in bijlage IX of bijlage X vermelde proeven uit te voeren, in welk geval er een testvoorstel zal worden uitgewerkt;</p> <p>i) elke verandering in de bij de registratie verleende toegang tot informatie.</p> <p>Het Agentschap deelt deze informatie mee aan de bevoegde instantie van de betrokken lidstaat.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. • AD TWW van de FOD WASO wanneer het gaat om fabrikanten of importeurs die werknemers tewerkstellen bij het vervaardigen of het gebruik van een stof • gewestelijke inspectiediensten voor de productie |

| | | |
|---|--|--|
| | | |
| | <p>2. De <i>registrant</i> dient bij het Agentschap een bijgewerkte versie van de registratie in met de informatie die is vereist krachtens het overeenkomstig artikel 40, 41 of 46 genomen besluit, of houdt rekening met een overeenkomstig de artikelen 60 en 73 genomen besluit met inachtneming van de in dat besluit vastgestelde termijn. Het Agentschap deelt aan de bevoegde instantie van de betrokken lidstaat mee dat de informatie in zijn databank beschikbaar is.</p> | <ul style="list-style-type: none"> inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. AD TWW van de FOD WASO wanneer het gaat om fabrikanten of importeurs die werknemers tewerkstellen bij het vervaardigen of het gebruik van een stof gewestelijke inspectiediensten voor de productie |
| | <p>4. In de gevallen waarop artikel 11 of 19 betrekking heeft, wordt de in lid 1, onder c), van dit artikel vermelde informatie door elke registrant afzonderlijk ingediend.</p> | <ul style="list-style-type: none"> inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. gewestelijke inspectiediensten voor de productie |
| artikel 24, lid 2 | <p>Artikel 24 Aangemelde stoffen</p> <p>2. Indien de <i>per fabrikant of importeur</i> vervaardigde of ingevoerde hoeveelheid van een aangemelde stof de volgende, in artikel 12 vermelde drempelwaarde bereikt, worden de voor die drempelwaarde vereiste aanvullende informatie, alsook alle voor de lagere drempelwaarden vereiste informatie, overeenkomstig de artikelen 10 en 12 ingediend, tenzij die informatie reeds overeenkomstig die artikelen is ingediend.</p> | <ul style="list-style-type: none"> inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. AD TWW van de FOD WASO wanneer het gaat om fabrikanten of importeurs die werknemers tewerkstellen bij het vervaardigen of het gebruik van een stof gewestelijke inspectiediensten voor de productie |
| TITEL III GEZAMENLIJK GEBRUIK VAN GEGEVENS EN VOORKOMING VAN ONNODIGE PROEVEN | | <p>Noot: het gaat <i>in casu</i> om een uitsluitende federale bevoegdheid betreffende proeven</p> |
| artikel 26, leden 1 en 3 | <p>Artikel 26 Verplichting om voorafgaand aan de registratie informatie in te</p> | <ul style="list-style-type: none"> inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid |

| | | |
|-------------------|---|--|
| | <p>winnen</p> <p>1. Elke potentiële registrant van een niet-geleidelijk geïntegreerde stof of de potentiële registrant van een geleidelijk geïntegreerde stof die geen preregistratie heeft verricht overeenkomstig artikel 28, wint bij het Agentschap informatie in over de vraag of voor de stof reeds een registratie is ingediend. Bij dit verzoek om informatie verstrekt hij het Agentschap de volgende informatie:</p> <p>a) zijn identiteit overeenkomstig punt 1 van bijlage VI, met uitzondering van de gebruikslocaties;</p> <p>b) de identiteit van de stof overeenkomstig punt 2 van bijlage VI;</p> <p>c) voor welke informatie-eisen hij nieuwe onderzoeken met gewervelde dieren moet uitvoeren;</p> <p>d) voor welke informatie-eisen hij andere nieuwe onderzoeken moet uitvoeren.</p> | <p>van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen.</p> |
| | <p>3. Indien de stof minder dan twaalf jaar eerder is geregistreerd, deelt het Agentschap de potentiële registrant onverwijld de namen en adressen van de eerdere registranten mee en stelt het hem op de hoogte van de eventueel reeds door hen ingediende relevante onderzoekssamenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen.</p> <p><i>Deze onderzoeken met gewervelde dieren worden niet herhaald.</i></p> <p>Het Agentschap deelt de eerdere registranten tegelijkertijd de naam en het adres van de potentiële registrant mee. De beschikbare onderzoeken worden overeenkomstig artikel 27 aan de potentiële registrant ter beschikking gesteld.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. (controle op verbod herhalen van onderzoeken met gewervelde dieren) |
| <p>art 29 § 3</p> | <p><i>Informatie-uitwisselingsforums voor stoffen</i></p> <p>1. Alle potentiële registranten, downstreamgebruikers en derden die overeenkomstig artikel 28 informatie bij het Agentschap hebben ingediend of over wie het Agentschap informatie heeft voor dezelfde geleidelijk geïntegreerde stof overeenkomstig artikel 15, of registranten die vóór de uiterste termijn bedoeld in artikel 23, lid 3, een registratie voor de geleidelijk geïntegreerde stof hebben aangevraagd, zijn deelnemer aan een informatieuitwisselingsforum voor die stof (substance information exchange forum, SIEF).</p> <p>2. Elk SIEF heeft tot doel:</p> <p>a) ten behoeve van de registratie de uitwisseling van de in artikel</p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. |

| | | |
|---------------------------------------|--|---|
| | <p>10, onder a),punten vi) en vii), vermelde informatie tussen potentiële registranten te bevorderen en zodoende herhaling van onderzoek te voorkomen; en</p> <p>b) indeling en etikettering overeen te komen in gevallen waarin de stof door potentiële registranten op verschillende wijzen ingedeeld en geëtiketteerd wordt.</p> <p>3. De deelnemers aan een SIEF verstrekken bestaande onderzoeksverslagen aan de overige deelnemers, reageren op verzoeken van andere deelnemers om informatie, stellen gezamenlijk vast of er voor de doelstellingen van lid 2, onder a), behoefte is aan nadere onderzoeken en regelen de uitvoering van dergelijke onderzoeken. Elk SIEF is operationeel tot 1 juni 2018.</p> | |
| <p>artikel 30, leden 1, 2, 3 en 4</p> | <p>Artikel 30 Gezamenlijk gebruik van gegevens</p> <p>1. Voordat proeven worden uitgevoerd om aan de informatie-eisen voor registratie te voldoen, informeert een SIEF-deelnemer bij zijn SIEF of een relevant onderzoek reeds beschikbaar is. Indien binnen het SIEF een relevant onderzoek op basis van proeven op gewervelde dieren beschikbaar is, verzoekt een SIEF-deelnemer om het verslag van dat onderzoek. Indien binnen het SIEF een relevant onderzoek beschikbaar is waarbij geen proeven op gewervelde dieren zijn verricht, kan een SIEF-deelnemer om het verslag van dat onderzoek verzoeken.</p> <p>Binnen één maand na het verzoek verstrekt de eigenaar van het onderzoek de deelnemers die een verzoek hebben ingediend een bewijs van de gemaakte kosten. De deelnemer(s) en de eigenaar stellen alles in het werk om ervoor te zorgen dat de kosten van het gezamenlijke gebruik van de informatie op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze worden vastgesteld. Hiervoor kunnen richtsnoeren voor kostendeling op grond van bovengenoemde beginselen worden gevolgd die worden vastgesteld overeenkomstig artikel 77, lid 2, onder g). Indien zij daarover geen overeenstemming bereiken, worden de kosten gelijkelijk gedeeld. De eigenaar geeft binnen twee weken na ontvangst van de betaling toestemming om voor de registratie naar het volledige onderzoeksverslag te verwijzen. Registranten dienen enkel te delen</p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen.. |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>in de kosten van de informatie die zij moeten indienen om aan hun registratie-eisen te voldoen.</p> | |
| | <p>2. Indien een relevant op proeven gebaseerd onderzoek niet in het SIEF beschikbaar is, wordt er in elk SIEF slechts één onderzoek per informatie-eis uitgevoerd door een van zijn deelnemers, die namens de anderen optreedt. Zij nemen alle redelijke stappen om binnen de door het Agentschap gestelde termijn overeen te komen wie namens de andere deelnemers de proef moet uitvoeren en bij het Agentschap een onderzoekssamenvatting of uitgebreide onderzoekssamenvatting moet indienen. Indien er geen overeenstemming wordt bereikt bepaalt het Agentschap welke registrant of downstreamgebruiker de proef moet uitvoeren. Alle deelnemers aan het SIEF die een onderzoek behoeven, dragen bij aan de kosten van het onderzoek naar rato van het aantal deelnemende potentiële registranten. Deelnemers die het onderzoek niet zelf uitvoeren, hebben er recht op het volledige onderzoeksverslag te ontvangen binnen twee weken na betaling aan de deelnemer die het onderzoek heeft uitgevoerd.</p> | <ul style="list-style-type: none"> inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. |
| | <p>3. Indien de eigenaar van een onderzoek, als bedoeld in lid 1, op basis van proeven op gewervelde dieren, weigert een bewijs van de kosten van het onderzoek dan wel het onderzoeksverslag zelf te verstrekken aan een of meer andere deelnemers, kan hij zijn registratie niet verder afwikkelen totdat hij de informatie aan de andere deelnemer(s) verstrekt. De andere deelnemer(s) wikkelen de registratie verder af zonder aan de betrokken informatie-eis te voldoen, met vermelding van de reden hiervoor in het registratiedossier. Het onderzoek wordt niet herhaald, tenzij de eigenaar van die informatie dit niet aan hen heeft verstrekt binnen twaalf maanden na de datum van registratie van de andere deelnemer(s), en het Agentschap besluit dat de proef door hen moet worden herhaald. Indien een registratie met deze informatie echter al door een andere registrant is ingediend, geeft het Agentschap de andere deelnemer(s) de toestemming naar de informatie in diens registratiedossier(s) te verwijzen. De andere registrant kan een gelijk deel van de kosten eisen van de andere deelnemer(s), mits hij hen het volledige onderzoeksverslag ter beschikking stelt; het betrokken bedrag kan voor de nationale rechter worden gevorderd.</p> | <ul style="list-style-type: none"> inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. |

| | | |
|---|---|---|
| | | |
| | 4. Indien de eigenaar van een onderzoek, als bedoeld in lid 1, dat niet is gebaseerd op proeven op gewervelde dieren, weigert een bewijs van de kosten van het onderzoek dan wel het onderzoeksverslag zelf te verstrekken aan een of meer andere deelnemers, wikkelen de andere deelnemers van het SIEF de registratie verder af alsof er geen desbetreffend onderzoek in het SIEF beschikbaar is. | <ul style="list-style-type: none"> inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. |
| TITEL IV INFORMATIE IN DE TOELEVERINGSKETEN | | Noot: het gaat om voorwaarden (informatieverplichtingen) verbonden aan het op de markt brengen van producten |
| artikel 31, leden 1,2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 en 9 | <p>Artikel 31 Voorschriften voor veiligheidsinformatiebladen</p> <p>1. De leverancier van een stof of preparaat verstrekt de afnemer van de stof of het preparaat een overeenkomstig bijlage II opgesteld veiligheidsinformatieblad:</p> <p>a) indien de stof of het preparaat voldoet aan de criteria voor indeling als gevaarlijk overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG of Richtlijn 1999/45/EG, of (nu CLP-Verordening)</p> <p>b) indien de stof persistent, bioaccumulerend en toxisch, dan wel zeer persistent en sterk bioaccumulerend is volgens de criteria van bijlage XIII, of</p> <p>c) indien de stof om andere dan de onder a) en b) genoemde redenen is opgenomen in de overeenkomstig artikel 59, lid 1, opgestelde lijst.</p> | <ul style="list-style-type: none"> inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen, m.i. voor wat betreft voorwaarden voor het op de markt brengen die zijn ingegeven door milieuoverwegingen op grond van ‘voorzien gebruik’. AD TWV van de FOD WASO wanneer de afnemer een werkgever is |
| | 2. 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. Indien het veiligheidsinformatieblad voor een preparaat wordt opgesteld en de actor in de toeleveringsketen voor dat preparaat een chemischeveiligheidsbeoordeling heeft uitgevoerd, volstaat het dat de informatie in het veiligheidsinformatieblad overeenkomt met het chemischeveiligheidsrapport voor het preparaat in plaats van met het chemischeveiligheidsrapport voor elke stof in het preparaat. | <ul style="list-style-type: none"> inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen, m.i. voor wat betreft voorwaarden voor het op de markt brengen die zijn ingegeven door milieuoverwegingen op grond van ‘voorzien gebruik’. AD TWV van de FOD WASO voor stoffen die worden geleverd aan of worden gebruikt door werkgevers |

| | | |
|--|--|---|
| | <p>3. De leverancier verstrekt de afnemer op diens verzoek een overeenkomstig bijlage II opgesteld veiligheidsinformatieblad wanneer een preparaat overeenkomstig de artikelen 5, 6 en 7 van Richtlijn 1999/45/EG niet aan de criteria voor indeling als gevaarlijk voldoet, maar:</p> <p>a) in een afzonderlijke concentratie van ≥ 1 gewichtsprocent voor niet- gasvormige preparaten en $\geq 0,2$ volumeprocent voor gasvormige preparaten ten minste één stof bevat met gevaarlijke effecten voor de gezondheid of het milieu, of</p> <p>b) in een afzonderlijke concentratie van $\geq 0,1$ gewichtsprocent voor niet-gasvormige preparaten 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</p> <p>c) een stof bevat waarvoor in de Gemeenschap grenzen voor de blootstelling op het werk zijn.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen, m.i. voor wat betreft voorwaarden voor het op de markt brengen die zijn ingegeven door milieuoverwegingen op grond van ‘voorzien gebruik’. • AD TWW van de FOD WASO wanneer de afnemer een werkgever is |
| | <p>4. Het veiligheidsinformatieblad hoeft niet te worden verstrekt voor aan het grote publiek aangeboden of verkochte gevaarlijke stoffen of preparaten die vergezeld gaan van voldoende informatie om de gebruikers in staat te stellen de nodige maatregelen op het gebied van de bescherming van de gezondheid, de veiligheid en het milieu te nemen, <i>tenzij een downstreamgebruiker of distributeur daarom vraagt.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen, m.i. voor wat betreft voorwaarden voor het op de markt brengen die zijn ingegeven door milieuoverwegingen op grond van ‘voorzien gebruik’. • AD TWW van de FOD WASO wanneer de afnemer een werkgever is |
| | <p>5. Het veiligheidsinformatieblad wordt verstrekt in een officiële taal van de lidstaat (lidstaten) waar de stof of het preparaat in de handel wordt gebracht, tenzij door de betrokken lidstaat (lidstaten) anders wordt bepaald.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen, m.i. voor wat betreft voorwaarden voor het op de markt brengen die zijn ingegeven door milieuoverwegingen op grond van ‘voorzien gebruik’. |

| | | |
|--|---|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> AD TWW van de FOD WASO wanneer de afnemer een werkgever is |
| | <p>6. Het veiligheidsinformatieblad wordt van een datum voorzien en bevat de volgende rubrieken:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. identificatie van de stof of het preparaat en van de onderneming; 2. identificatie van de gevaren; 3. samenstelling en informatie over de bestanddelen; 4. eerstehulpmaatregelen; 5. brandbestrijdingsmaatregelen; 6. maatregelen bij accidenteel vrijkomen van de stof of het preparaat; 7. hantering en opslag; 8. maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming; 9. fysische en chemische eigenschappen; 10. stabiliteit en reactiviteit; 11. toxicologische informatie; 12. ecologische informatie; 13. instructies voor verwijdering; 14. informatie met betrekking tot het vervoer; 15. wettelijk verplichte informatie; 16. overige informatie. | <ul style="list-style-type: none"> inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen, m.i. voor wat betreft voorwaarden voor het op de markt brengen die zijn ingegeven door milieuoverwegingen op grond van ‘voorzien gebruik’. AD TWW van de FOD WASO wanneer de afnemer een werkgever is |
| | <p>7. Alle actoren in de toeleveringsketen die overeenkomstig artikel 14 of 37 een chemischveiligheidsrapport moeten opstellen, nemen de relevante blootstellingsscenario's (met inbegrip van de gebruiksen de blootstellingscategorieën, naargelang het geval) op in een bijlage bij het veiligheidsinformatieblad met de geïdentificeerde vormen van gebruik, waarin de specifieke omstandigheden zijn opgenomen die uit de toepassing van bijlage XI, punt 3, voortvloeien.</p> <p>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.</p> <p>Elke distributeur verstrekt relevante blootstellingsscenario's en gebruikt andere relevante informatie uit het hem verstrekte</p> | <ul style="list-style-type: none"> inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen, m.i. voor wat betreft voorwaarden voor het op de markt brengen die zijn ingegeven door milieuoverwegingen op grond van ‘voorzien gebruik’. AD TWW van de FOD WASO voor stoffen die worden geleverd aan of worden gebruikt door werkgevers |

| | | |
|----------------------------|---|---|
| | <p>veiligheidsinformatieblad bij het opstellen van zijn eigen veiligheidsinformatieblad voor vormen van gebruik waarvoor hij overeenkomstig artikel 37, lid 2, informatie heeft verstrekt.</p> | |
| | <p>8. Het veiligheidsinformatieblad wordt gratis op papier of elektronisch verstrekt.</p> | <ul style="list-style-type: none"> inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen, m.i. voor wat betreft voorwaarden voor het op de markt brengen die zijn ingegeven door milieuoverwegingen op grond van ‘voorzien gebruik’. AD TWW van de FOD WASO |
| | <p>9. De leveranciers passen het onverwijld aan in de volgende gevallen:</p> <p>a) zodra er nieuwe <u>informatie die van invloed kan zijn op de risicobeheersmaatregelen of nieuwe informatie over de gevaren</u> beschikbaar komt;</p> <p>b) zodra een autorisatie is verleend of geweigerd;</p> <p>c) zodra een beperking is opgelegd.</p> <p>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 preparaat in de voorafgaande twaalf maanden hebben geleverd. Elke aanpassing na de registratie bevat het registratienummer.</p> | <ul style="list-style-type: none"> inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen, m.i. voor wat betreft voorwaarden voor het op de markt brengen die zijn ingegeven door milieuoverwegingen op grond van ‘voorzien gebruik’. AD TWW van de FOD WASO wanneer de afnemer een werkgever is |
| artikel 32, leden 1,2 en 3 | <p>Artikel 32</p> <p>Verplichting om aan de verdere toeleveringsketen informatie door te geven over stoffen als zodanig of in preparaten waarvoor geen veiligheidsinformatieblad vereist is</p> <p>1. Elke leverancier van een stof als zodanig of in een preparaat die geen veiligheidsinformatieblad overeenkomstig artikel 31 hoeft in te dienen, verstrekt de afnemer de volgende informatie:</p> <p>a) de in artikel 20, lid 3, bedoelde registratienummers, indien beschikbaar, voor elke stof waarvoor krachtens onderdeel b), c) of</p> | <ul style="list-style-type: none"> inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen, m.i. voor wat betreft voorwaarden voor het op de markt brengen die zijn ingegeven door milieuoverwegingen op grond van ‘voorzien gebruik’. AD TWW van de FOD WASO wanneer de afnemer een werkgever is |

| | | |
|--------------------------|---|--|
| | <p>d) van dit lid informatie wordt verstrekt;</p> <p>b) een vermelding of de stof autorisatieplichtig is en de bijzonderheden van eventuele in deze toeleveringsketen krachtens titel VII verleende of geweigerde autorisaties;</p> <p>c) de bijzonderheden van eventuele krachtens titel VIII opgelegde beperkingen;</p> <p>d) andere beschikbare toepasselijke informatie over de stof die nodig is voor de vaststelling en toepassing van passende risicobeheersmaatregelen, inclusief de specifieke omstandigheden die uit de toepassing van bijlage XI, punt 3, voortvloeien.</p> | |
| | <p>2. 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 preparaat na 1 juni 2007.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen, m.i. voor wat betreft voorwaarden voor het op de markt brengen die zijn ingegeven door milieuoverwegingen op grond van ‘voorzien gebruik’.. • AD TWW van de FOD WASO wanneer de afnemer een werkgever is |
| | <p>3. De leveranciers passen deze informatie onverwijld aan in de volgende gevallen:</p> <p>a) zodra er nieuwe informatie die van invloed kan zijn op de risicobeheersmaatregelen of nieuwe informatie over de gevaren beschikbaar komt;</p> <p>b) zodra een autorisatie is verleend of geweigerd;</p> <p>c) zodra een beperking is opgelegd.</p> <p>Voorts wordt de bijgewerkte informatie gratis op papier of elektronisch verstrekt aan alle eerdere afnemers aan wie zij de stof of het preparaat in de voorafgaande twaalf maanden hebben geleverd. Elke aanpassing na de registratie bevat het registratienummer.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen, m.i. voor wat betreft voorwaarden voor het op de markt brengen die zijn ingegeven door milieuoverwegingen op grond van ‘voorzien gebruik’. • AD TWW van de FOD WASO wanneer de afnemer een werkgever is |
| artikel 33, leden 1 en 2 | <p>Artikel 33</p> <p>Verplichting om informatie door te geven over stoffen in voorwerpen</p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid |

| | | |
|------------|---|--|
| | <p>1. Elke leverancier van een voorwerp dat een stof bevat die aan de criteria van artikel 57 voldoet en overeenkomstig artikel 59, lid 1, in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent (g/g) is gemeten, verstrekt de afnemer van het voorwerp voldoende aan de leverancier bekende informatie om een veilig gebruik van dat voorwerp mogelijk te maken, waaronder ten minste de naam van de stof.</p> | <p>van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen.</p> <ul style="list-style-type: none"> AD TWW van de FOD WASO wanneer de afnemer een werkgever is |
| | <p>2. Op verzoek van een consument verstrekt elke leverancier van een voorwerp dat een stof bevat die aan de criteria van artikel 57 voldoet en overeenkomstig artikel 59, lid 1, in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent (g/g) is gemeten, de consument voldoende aan de leverancier bekende informatie om een veilig gebruik van dat voorwerp mogelijk te maken, waaronder ten minste de naam van de stof. De desbetreffende informatie wordt gratis verstrekt binnen 45 dagen na ontvangst van het verzoek.</p> | <ul style="list-style-type: none"> inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. <p>Noot: de gewestelijke inspectiediensten zijn niet bevoegd want het gaat <i>in casu</i> om een voorzien gebruik Vraag: federale inspectiedienst Economie?</p> |
| artikel 34 | <p>Artikel 34 Verplichting om hogerop in de toeleveringsketen informatie door te geven over stoffen en preparaten</p> <p>Alle actoren in de toeleveringsketen van een stof of preparaat geven aan de vorige actor of distributeur in de toeleveringsketen de volgende informatie door:</p> <p>a) nieuwe informatie over gevaarlijke eigenschappen, ongeacht het betrokken gebruik;</p> <p>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.</p> <p>De distributeurs geven die informatie door aan de vorige actor of distributeur in de toeleveringsketen.</p> | <ul style="list-style-type: none"> inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. AD TWW van de FOD WASO voor werkgevers die stoffen of preparaten gebruiken |
| artikel 35 | <p>Artikel 35 Toegang van werknemers tot informatie</p> <p>Werknemers en hun vertegenwoordigers krijgen van hun werkgever</p> | <p>AD TWW van de FOD WASO in alle gevallen voor de aspecten van bescherming van de werknemers</p> |

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| | toegang tot de overeenkomstig de artikelen 31 en 32 verstrekte informatie over de stoffen of preparaten die zij bij hun werk gebruiken of waaraan zij bij hun werk kunnen worden blootgesteld. | |
| artikel 36, leden 1 en 2 | <p>Artikel 36 Verplichting om informatie te bewaren</p> <p>1. Elke <i>fabrikant, importeur, downstreamgebruiker of distributeur</i> verzamelt alle informatie die hij nodig heeft om zijn verplichtingen krachtens deze verordening te vervullen en houdt die informatie beschikbaar gedurende ten minste tien jaar nadat hij de stof of het preparaat voor het laatst heeft vervaardigd, ingevoerd, geleverd of gebruikt. Deze informatie wordt, onverminderd de titels II en VI, door de bedoelde fabrikant, importeur, downstreamgebruiker of distributeur op verzoek onverwijld verstrekt of beschikbaar gesteld aan een bevoegde instantie van de lidstaat waar hij is gevestigd of aan het Agentschap.</p> | <ul style="list-style-type: none"> inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. AD TWW van de FOD WASO voor actoren die werkgever zijn of stoffen leveren aan werkgevers gewestelijke inspectiediensten voor de productie <p>Noot: de gewestelijke inspectiediensten (in het kader van hun milieuvergunningsbeleid) alsook de federale inspectiedienst werkgelegenheid en arbeid (in het kader van hun bevoegdheid) dienen toegang te hebben tot de door betrokkene aangelegde informatie</p> |
| | 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. | <ul style="list-style-type: none"> inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. AD TWW van de FOD WASO voor actoren die werkgever zijn of stoffen leveren aan werkgevers gewestelijke inspectiediensten voor de productie |
| TITEL V DOWNSTREAMGEBRUIK ERS | | Noot: in de regel gaat het om voorwaarden verbonden aan het op de markt brengen van producten waarvoor de federale overheid leefmilieu en volksgezondheid bevoegd is |
| artikel 37, leden 2,3, 4, 5, 6 en 7 | Artikel 37 Beoordeling van de chemische veiligheid door downstreamgebruikers en verplichting om risicobeperkende maatregelen vast te stellen, toe te passen en aan te bevelen | <ul style="list-style-type: none"> inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. |

| | | |
|--|--|---|
| | <p>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 chemischeveiligheidsbeoordeling door de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker.</p> <p><i>De distributeurs geven die informatie door aan de vorige actor of distributeur in de toeleveringsketen.</i> Downstreamgebruikers die deze informatie ontvangen, kunnen een blootstellingsscenario voor de geïdentificeerde vorm(en) van gebruik opstellen, of <i>de informatie doorgeven aan de vorige actor in de toeleveringsketen.</i></p> | |
| | <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. • AD TWW van de FOD WASO voor downstreamgebruikers die werkgever zijn • gewestelijke inspectiediensten voor de productie |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>nemen in de in artikel 31 of 32 bedoelde informatie. De fabrikant of importeur vermeldt dit gebruik in bijlage VI, punt 3.7, in zijn bijwerking van de registratie overeenkomstig artikel 22, lid 1, onder d).</p> | |
| | <p>4. De downstreamgebruiker van een stof, als zodanig of in een preparaat, 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. De downstreamgebruiker hoeft geen chemischeveiligheidsrapport op te stellen in de volgende gevallen:</p> <p>a) het is niet verplicht, overeenkomstig artikel 31, bij de stof of het preparaat een veiligheidsinformatieblad te verstrekken;</p> <p>b) zijn leverancier is niet verplicht, overeenkomstig artikel 14, een chemischeveiligheidsrapport op te stellen;</p> <p>c) de downstreamgebruiker gebruikt in totaal minder dan 1 ton van de stof als zodanig of in een of meer preparaten per jaar;</p> <p>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;</p> <p>e) de stof komt in een preparaat voor in een lagere concentratie dan de concentraties die zijn vermeld in artikel 14, lid 2;</p> <p>f) de downstreamgebruiker gebruikt de stof voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés, 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.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. • AD TWW van de FOD WASO voor downstreamgebruikers die werkgever zijn • gewestelijke inspectiediensten voor het gebruik |
| | <p>5. Door elke downstreamgebruiker worden passende maatregelen vastgesteld, <i>toegepast</i> en, indien passend, aanbevolen om de risico's afdoende te beheersen die zijn vastgesteld in:</p> <p>a) de aan hem verstrekte veiligheidsinformatiebladen; of</p> <p>b) zijn eigen chemischeveiligheidsbeoordeling;</p> <p>c) enige informatie over risicobeheersmaatregelen die hem overeenkomstig artikel 32 is verstrekt.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. • AD TWW van de FOD WASO voor downstreamgebruikers die werkgever zijn |

| | | |
|-----------------------------|--|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> • gewestelijke inspectiediensten voor de productie en gebruik |
| | <p>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.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. • AD TWW van de FOD WASO voor downstreamgebruikers die werkgever zijn • gewestelijke inspectiediensten voor de productie en gebruik |
| | <p>7. Downstreamgebruikers zorgen ervoor dat hun chemischeveiligheidsrapporten steeds worden bijgewerkt en beschikbaar zijn.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. • AD TWW van de FOD WASO voor downstreamgebruikers die werkgever zijn • gewestelijke inspectiediensten voor de productie |
| artikel 38, leden 1, 3 en 4 | <p>Artikel 38 Verplichting voor downstreamgebruikers om informatie te melden</p> <p>1. Alvorens een downstreamgebruiker begint of doorgaat met een <i>bepaald gebruik</i> 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:</p> <p>a) overeenkomstig artikel 37, lid 4, een chemischeveiligheidsrapport moet opstellen; of</p> <p>b) een beroep doet op de vrijstelling in artikel 37, lid 4, onder c) of onder f).</p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. • AD TWW van de FOD WASO voor downstreamgebruikers die werkgever zijn • gewestelijke inspectiediensten voor het gebruik van een stof |
| | <p>3. Indien een wijziging optreedt in de overeenkomstig lid 1 gemelde informatie, past de downstreamgebruiker die informatie onverwijld</p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid |

| | | |
|--------------------------|--|---|
| | aan. | <p>van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • AD TWW van de FOD WASO voor downstreamgebruikers die werkgever zijn • gewestelijke inspectiediensten voor het gebruik van een stof |
| | 4. Indien zijn indeling van een stof afwijkt van die van zijn leverancier, meldt de downstreamgebruiker dat aan het Agentschap. | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. • AD TWW van de FOD WASO voor downstreamgebruikers die werkgever zijn • gewestelijke inspectiediensten voor het gebruik van een stof |
| artikel 39, leden 1 en 2 | <p>Artikel 39 Toepassing van de verplichtingen voor downstreamgebruikers</p> <p>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.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. • AD TWW van de FOD WASO voor downstreamgebruikers die werkgever zijn • gewestelijke inspectiediensten voor het gebruik van een stof |
| | 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. | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. • AD TWW van de FOD WASO voor downstreamgebruikers die werkgever zijn • gewestelijke inspectiediensten voor het gebruik van een stof |

| | | |
|--|---|--|
| TITEL VI BEOORDELING HOOFDSTUK 1 Dossierbeoordeling | | Noot: het gaat <i>in casu</i> hoofdzakelijk om productbeleid dat onder de bevoegdheid valt van de federale overheid |
| artikel 40, lid 4 | Artikel 40 Onderzoek van testvoorstellen 4. De registrant of downstreamgebruiker verstrekt de vereiste informatie binnen de vastgestelde termijn aan het Agentschap. | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen • gewestelijke inspectiediensten voor gebruik van een stof. |
| artikel 41, lid 4 | Artikel 41 Nalevingscontrole van registraties 4. De registrant verstrekt de vereiste informatie binnen de vastgestelde termijn aan het Agentschap. | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen.. • gewestelijke inspectiediensten voor het gebruik van een stof |
| artikel 46, lid 2 | Artikel 46 Verzoeken om nadere informatie en controle van ingediende informatie 2. De registrant verstrekt de vereiste informatie binnen de vastgestelde termijn aan het Agentschap. | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. • AD TWW van de FOD WASO • gewestelijke inspectiediensten voor het gebruik van een stof |
| artikel 49 | Artikel 49 Nadere informatie over locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten Op locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten die onder strikt gecontroleerde voorwaarden worden gebruikt, zijn de beoordeling van het dossier en de beoordeling van de stof niet van toepassing. Wanneer de bevoegde instantie van de lidstaat waar de locatie zich bevindt echter van mening is dat een aan het gebruik van een locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct verbonden risico voor de | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. • AD TWW van de FOD WASO • gewestelijke inspectiediensten voor de productie |

| | | |
|--------------------------|---|---|
| | <p>gezondheid van de mens of voor het milieu even zorgwekkend is als het risico dat verbonden is aan het gebruik van stoffen die aan de criteria van artikel 57 voldoen, en dat risico niet naar behoren wordt beheerst, kan zij:</p> <p>a) van de registrant eisen dat hij nadere informatie verstrekt die rechtstreeks verband houdt met het vastgestelde risico. Bij dit verzoek wordt een schriftelijke motivering gevoegd;</p> <p>b) de ingediende informatie onderzoeken en zo nodig passende risicobeperkende maatregelen aanbevelen voor de in verband met de betrokken locatie vastgestelde risico's.</p> <p>De in de eerste alinea beschreven procedure kan uitsluitend door de in die alinea bedoelde bevoegde instantie worden toegepast. De bevoegde instantie stelt het Agentschap op de hoogte van de resultaten van een dergelijke beoordeling, en het Agentschap stelt vervolgens de bevoegde instanties van de andere lidstaten op de hoogte, en stelt hun de resultaten ter beschikking.</p> | |
| artikel 50, leden 2 en 4 | <p>Artikel 50 Rechten van de registrant en de downstreamgebruiker</p> <p>2. Indien een registrant <i>de vervaardiging of invoer van de stof of de productie of invoer van een voorwerp, of een downstreamgebruiker het gebruik ervan</i>, heeft beëindigd, stelt hij het Agentschap daarvan op de hoogte, waardoor het geregistreerde volume in zijn registratie, waar passend, op nul wordt gesteld en geen nadere informatie over die stof kan worden gevraagd, tenzij de registrant de nieuwe start meldt van de vervaardiging of invoer van de stof of de productie of invoer van het voorwerp, of de downstreamgebruiker de nieuwe start meldt van het gebruik ervan. Het Agentschap stelt de bevoegde instantie van de lidstaat waar de registrant of downstreamgebruiker is gevestigd op de hoogte.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. • gewestelijke inspectiediensten voor de productie of het gebruik |
| | <p>4. Niettegenstaande de leden 2 en 3, kan overeenkomstig artikel 46 nadere informatie worden gevraagd in de volgende gevallen:</p> <p>a) wanneer de bevoegde instantie overeenkomstig bijlage XV een dossier samenstelt waaruit wordt geconcludeerd dat op lange termijn een potentieel risico voor de gezondheid van de mens of</p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. |

| | | |
|---------------------------|---|---|
| | <p>voor het milieu bestaat dat de behoefte aan nadere informatie rechtvaardigt;</p> <p>b) wanneer de blootstelling aan de door de betrokken registrant(en) vervaardigde of ingevoerde stof of aan de stof in het door de registrant(en) geproduceerde of ingevoerde voorwerp, of aan de door de downstreamgebruiker(s) gebruikte stof significant tot dat risico bijdraagt.</p> <p>De procedure van de artikelen 69 tot en met 73 is van overeenkomstige toepassing.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • gewestelijke inspectiediensten voor de productie |
| TITEL VII AUTORISATIES | | |
| artikel 56, leden 1 en 2 | <p>Artikel 56 Algemene bepalingen</p> <p>1. Een fabrikant, importeur of downstreamgebruiker mag een in bijlage XIV opgenomen stof <i>niet voor een bepaald gebruik in de handel brengen of zelf gebruiken</i>, tenzij:</p> <p>a) overeenkomstig de artikelen 60 tot en met 64 autorisatie is verleend voor de vormen van gebruik van die stof als zodanig of in een preparaat, of voor de opname van de stof in een voorwerp met het oog waarop de stof in de handel wordt gebracht of hij de stof zelf gebruikt; of</p> <p>b) de vormen van gebruik van die stof als zodanig of in een preparaat, of de opname van de stof in een voorwerp, met het oog waarop de stof in de handel wordt gebracht of hij de stof zelf gebruikt, overeenkomstig artikel 58, lid 2, van de aan de autorisatieplicht in bijlage XIV zijn vrijgesteld; of</p> <p>c) de in artikel 58, lid 1, onder c), i), bedoelde datum niet is bereikt; of</p> <p>d) de in artikel 58, lid 1, onder c), i), bedoelde datum is gehaald en hij 18 maanden voor die datum een aanvraag heeft ingediend, maar nog geen besluit over de autorisatieaanvraag is genomen; of</p> <p>e) in gevallen waarin de stof in de handel wordt gebracht, een autorisatie voor dat gebruik aan zijn directe downstreamgebruiker is verleend.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. • AD TWW van de FOD WASO wanneer het gaat om actoren die werknemers tewerkstellen bij het vervaardigen of het gebruik van een stof • gewestelijke inspectiediensten voor de productie en gebruik |

| | | |
|---|--|---|
| | <p>2. Een downstreamgebruiker mag een stof die aan de in lid 1 vermelde criteria voldoet gebruiken mits het gebruik voldoet aan de voorwaarden van een voor dat gebruik aan een actor eerder in de toeleveringsketen verleende autorisatie.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. • AD TWW van de FOD WASO wanneer het gaat om een downstreamgebruiker die werknemers tewerkstelt bij het gebruik van een stof • gewestelijke inspectiediensten voor het gebruik |
| artikel 60, lid 10 | <p>Artikel 60 Verlening van autorisaties</p> <p>10. Niettegenstaande de eventuele voorwaarden van een autorisatie zorgt de houder van de autorisatie ervoor dat de blootstelling tot het laagste technisch en praktisch haalbare niveau wordt beperkt.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. • AD TWW van de FOD WASO wanneer het gaat om actoren die werknemers tewerkstellen bij het vervaardigen of het gebruik van een stof • gewestelijke inspectiediensten voor de productie en gebruik |
| <p>artikel 61, leden 1 en 3 <i>Noot: dit artikel dient wellicht niet strafbaar te worden gesteld, omdat de vergunning van rechtswege vervalt indien niet aan de voorwaarden wordt voldaan</i></p> | <p>Artikel 61 Herbeoordeling van autorisaties</p> <p>1. Overeenkomstig artikel 60 verleende autorisaties worden als geldig beschouwd totdat de Commissie in het kader van een herbeoordelingsbesluit om een autorisatie te wijzigen of in te trekken, mits de houder van de autorisatie binnen 18 maanden voor het verstrijken van de herbeoordelingstermijn een herbeoordelingsverslag indient. Behoudens de tweede, derde en vierde alinea, kan de houder van een autorisatie, in plaats van voor de nieuwe aanvraag alle elementen van de oorspronkelijke aanvraag opnieuw in te dienen, uitsluitend het nummer van de huidige autorisatie vermelden.</p> <p>De houder van een overeenkomstig artikel 60 verleende autorisatie dient een geactualiseerde versie van de analyse van de alternatieven, zoals bedoeld in artikel 62, lid 4, onder e), met inbegrip, waar</p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. • gewestelijke inspectiediensten |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>passend, van informatie over alle relevante door de aanvrager uitgevoerde onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten, en een eventueel krachtens artikel 62, lid 4, onder f), voorgelegd vervangingsplan in. Indien uit de geactualiseerde versie van de analyse van de alternatieven blijkt dat er, rekening houdend met de in artikel 60, lid 5, genoemde elementen, een geschikt alternatief beschikbaar is, dient hij een vervangingsplan in, met inbegrip van een tijdschema voor voorgestelde acties van de aanvrager. Indien de houder niet kan aantonen dat het risico afdoende wordt beheerst, dient hij eveneens bijgewerkte versies in van de sociaaleconomische analyse in de oorspronkelijke aanvraag. Indien hij dan wel kan aantonen dat het risico afdoende wordt beheerst, dient hij een bijgewerkte versie van het chemischeveiligheidsrapport in. Indien andere elementen van de oorspronkelijke aanvraag zijn gewijzigd, dient hij eveneens bijgewerkte versies van die elementen in. Wanneer geactualiseerde informatie overeenkomstig dit lid wordt ingediend, wordt een besluit tot wijziging of intrekking van de autorisatie in de context van de herbeoordeling genomen overeenkomstig de procedure van artikel 64, die mutatis mutandis zal worden toegepast.</p> | |
| | <p>3. Bij de herbeoordeling kan de Commissie, indien de omstandigheden zijn gewijzigd en met inachtneming van het evenredigheidsbeginsel, de autorisatie wijzigen of de autorisatie met onmiddellijke ingang intrekken indien deze onder de gewijzigde omstandigheden niet zou zijn verleend of indien er geschikte alternatieven overeenkomstig artikel 60, lid 5, beschikbaar komen. In het laatstgenoemde geval verlangt de Commissie van de houder van de autorisatie dat hij een vervangingsplan indient ingeval een dergelijk plan nog niet was ingediend als onderdeel van zijn aanvraag of actualisering.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. • gewestelijke inspectiediensten voor de productie |
| <p>artikel 62, lid 4, (e) en lid 7</p> | <p>Artikel 62</p> <p>4. Een autorisatieaanvraag bevat de volgende informatie:(...) e) een analyse van de alternatieven waarin de risico's van die alternatieven en de</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 4 (e) FOD Financiën – kruispuntbank, FOD VVVL (nog te definiëren) • 7. inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat |

| | | |
|--|---|---|
| | <p>technische en economische haalbaarheid van vervanging worden beoordeeld, met inbegrip, waar passend, van informatie over alle relevante door de aanvrager uitgevoerde onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten;</p> <p>7. Bij de indiening van een autorisatieaanvraag wordt de overeenkomstig titel IX vereiste vergoeding betaald.</p> | <p>betreft de voorwaarde van het in de handel brengen.</p> |
| <p>artikel 63, lid 3</p> | <p>Artikel 63 Latere autorisatieaanvragen</p> <p>3. Alvorens te verwijzen naar een eerdere aanvraag overeenkomstig de leden 1 en 2 actualiseert de latere aanvrager zo nodig de informatie van de oorspronkelijke aanvraag.</p> | <ul style="list-style-type: none"> inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. gewestelijke inspectiediensten voor de productie |
| <p>artikel 65</p> | <p>HOOFDSTUK 3 Autorisaties in de toeleveringsketen</p> <p>Artikel 65 Verplichtingen van houders van een autorisatie Onverminderd de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG vermelden houders van een autorisatie en downstreamgebruikers als bedoeld in artikel 56, lid 2, die de stoffen in een preparaat opnemen, het nummer van de autorisatie op het etiket voordat een stof of een preparaat dat de stof bevat, voor een bepaald toegelaten gebruik <i>in de handel wordt gebracht</i>. Dit dient onverwijld te geschieden zodra het nummer van de autorisatie overeenkomstig artikel 64, lid 9, voor het publiek beschikbaar is gesteld.</p> | <ul style="list-style-type: none"> inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. AD TWW van de FOD WASO wanneer stoffen of preparaten worden geleverd aan werkgevers <p>Noot: het gaat om een voorwaarde verbonden aan het op de markt brengen van producten dat onder federale bevoegdheid valt</p> |
| <p>TITEL VIII BEPERKINGEN OP DE VERVAARDIGING, HET IN DE HANDEL BRENGEN EN HET GEBRUIK VAN BEPAAALDE GEVAARLIJKE STOFFEN EN PREPARATEN</p> | | |

| | | |
|-----------------------|--|--|
| Artikel 66, lid 1 | <p>Artikel 66 Downstreamgebruikers</p> <p>1. Downstreamgebruikers die een stof overeenkomstig artikel 56, lid 2, gebruiken, stellen het Agentschap daarvan binnen drie maanden na de eerste levering van de stof op de hoogte.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. • AD TWV van de FOD WASO art 66.1 wanneer het gaat om een downstreamgebruiker die werknemers tewerkstelt bij het gebruik van een stof • gewestelijke inspectiediensten voor de productie of het gebruik |
| artikel 67 | <p>Artikel 67 Algemene bepalingen</p> <p>1. Een stof als zodanig of in een preparaat of voorwerp waarvoor in bijlage XVII een beperking is opgenomen, <i>mag niet worden vervaardigd, in de handel worden gebracht of worden gebruikt</i> tenzij aan de voorwaarden van die beperking wordt voldaan. Dit geldt niet voor de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van een stof bij wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling. In bijlage XVII wordt bepaald wanneer de beperking niet van toepassing is op onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés en wordt de vrijgestelde maximumhoeveelheid gespecificeerd.</p> <p>...</p> | <ul style="list-style-type: none"> • inspectiedienst van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor wat betreft de voorwaarde van het in de handel brengen. • AD TWV van de FOD WASO wanneer het gaat om actoren die werknemers tewerkstellen bij het vervaardigen of het gebruik van een stof • gewestelijke inspectiediensten voor de productie of het gebruik |
| TITEL X AGENTSCHAP | | |
| artikel 105 | <p>Artikel 105 Geheimhoudingsplicht</p> <p>De leden van de raad van bestuur, de leden van de comités en van het forum, en de deskundigen, ambtenaren en andere personeelsleden van het Agentschap zijn, ook na beëindiging van hun functie, gehouden de informatie waarvoor de verplichtingen van het beroepsgeheim gelden, niet openbaar te maken.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ieder voor zich |

| | | |
|---|--|---|
| <p>TITEL XI INVENTARIS VAN INDELINGEN EN ETIKETTERINGEN</p> | | <p>Noot: het gaat om voorwaarden verbonden aan het op de markt brengen van producten dat onder de bevoegdheid van de FOD leefmilieu en volksgezondheid valt</p> |
| <p>Artikel 13 van Verordening (EG) nr. 340/2008 van de Commissie van 16 april 2008 betreffende de aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen te betalen vergoedingen krachtens 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)</p> | <p>Verordening No 340/2008 (Fee Regulation) definieert de begrippen KMO, middelgrote onderneming, kleine onderneming, en micro-onderneming volgens de definities in de Aanbeveling 2003/361/EG. De eventuele nationale definities hebben dus geen belang. De toegekende kortingen op de vergoedingen die aan het Agentschap dienen betaald te worden zullen dientengevolge gebaseerd zijn op de definities in de Aanbeveling 2003/361/EG.</p> <p>Er dient gecontroleerd te worden of de bedrijven ook daadwerkelijk voldoen aan de definitie van KMO, middelgrote onderneming, kleine onderneming, en micro-onderneming en of ze dus wel rechtmatig van een korting hebben genoten. In geval het gaat om een verkeerdelijke korting, dient dit aan het Agentschap te worden gemeld (het Agentschap zou ook vermoedens kunnen hebben en mogelijks een lidstaat vragen controle uit te oefenen).</p> <p>Naast de controle op de juistheid van gegevens, dient er ook een mogelijkheid tot sanctioneren voorzien te worden voor gevallen waarbij het duidelijk om bewust misleiden gaat (fraude).</p> | <ul style="list-style-type: none"> • federale inspectie (economie kruispuntdatabank) - FOD financiën (nog te definiëren) • gewestelijke inspectiediensten |