

PROJET

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

**Arrêté royal relatif à la mise sur le marché
des substances manufacturées à l'état
nanoparticulaire**

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 4 août 1996 relative au bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail, l'article 4, § 1^{er}, numéroté par la loi du 7 avril 1999 et modifié par la loi du 10 janvier 2007 ;

Vu la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs, l'article 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, modifié par les lois du 27 décembre 2004 et du 27 juillet 2011, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 6^o, modifié par la loi du 27 juillet 2011, et § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 11^o, l'article 5, § 2, modifié par la loi du 27 juillet 2011, et l'article 20, modifié par la loi du 10 septembre 2009 ;

Vu la recommandation de la Commission du n° 2011/696/UE du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux ;

Vu la décision du Conseil des Ministres du 7 février 2014 en ce qui concerne la date d'entrée en vigueur des articles 11 à 17 du présent arrêté ;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative ;

ONTWERP

KONINKRIJK BELGIË

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

**Koninklijk besluit betreffende het op de
markt brengen van stoffen geproduceerd in
nanoparticulaire toestand**

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
Onze Groet.

Gelet op de wet van 4 augustus 1996 betreffende het welzijn van de werknemers bij de uitvoering van hun werk, artikel 4, § 1, genummerd bij de wet van 7 april 1999 en gewijzigd bij de wet van 10 januari 2007;

Gelet op de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers, artikel 5, § 1, eerste lid, 2^o, gewijzigd bij de wetten van 27 december 2004 en 27 juli 2011, § 1, eerste lid, 6^o, gewijzigd bij de wet van 27 juli 2011, en § 1, eerste lid, 11^o, artikel 5, § 2 gewijzigd bij de wet van 27 juli 2011, en artikel 20, gewijzigd bij de wet van 10 september 2009;

Gelet op de Aanbeveling van de Commissie nr. 2011/696/EU van 18 oktober 2011 inzake de definitie van nanomateriaal;

Gelet op de beslissing van de Ministerraad van 7 februari 2014 betreffende de datum van inwerkingtreding van artikelen 11 tot 17 van dit besluit;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Vu la communication à la Commission européenne, le 4 juillet 2013, en application de l'article 8, § 1^{er}, de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des finances, donné le 6 août 2013 ;

Vu l'association des gouvernements régionaux à l'élaboration du présent arrêté le 24 septembre 2013 ;

Vu l'avis du Conseil national du Travail, donné le 22 octobre 2013 ;

Vu l'avis du Conseil central de l'Economie, donné le 23 octobre 2013 ;

Vu l'avis du Conseil fédéral du Développement durable, donné le 25 octobre 2013 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la Santé, donné le 6 novembre 2013 ;

Vu l'avis du Conseil de la Consommation, donné le 7 novembre 2013 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 5 février 2014 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur pour la Prévention et la Protection au Travail, donné le 7 février 2014 ;

Vu l'avis 55.443/1 du Conseil d'Etat, donné le 21 mars 2014, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre de l'Economie, de la Ministre de l'Intérieur, de la Ministre de la Santé publique, de la Ministre de l'Emploi et du Secrétaire d'Etat à l'Environnement et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en

Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie, op 4 juli 2013, met toepassing van artikel 8, eerste lid, van richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 6 augustus 2013;

Gelet op de betrokkenheid van de gewestregeringen bij het ontwerpen van dit besluit op 24 september 2013;

Gelet op het advies van de Nationale Arbeidsraad, gegeven op 22 oktober 2013;

Gelet op het advies van de Raad voor het Bedrijfsleven, gegeven op 23 oktober 2013;

Gelet op het advies van de Federale Raad voor Duurzame Ontwikkeling, gegeven op 25 oktober 2013;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 6 november 2013;

Gelet op het advies van de Raad voor het Verbruik, gegeven op 7 november 2013;

Gelet op het akkoord van de Minister van Begroting, gegeven op 5 februari 2014;

Gelet op het advies van de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het werk, gegeven op 7 februari 2014;

Gelet op advies 55.443/1 van de Raad van State, gegeven op 21 maart 2014, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Economie, de Minister van Binnenlandse Zaken, de Minister van Volksgezondheid, de Minister van Werk en de Staatsecretaris voor Leefmilieu en op het advies van de in Raad

Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Chapitre 1^{er}. Champ d'application et définitions

Article 1^{er}. Les dispositions du présent arrêté ne s'appliquent pas aux produits suivants :

1° Les produits biocides et les articles traités qui entrent dans le champ d'application du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, et les produits biocides qui ont fait l'objet d'un enregistrement ou une autorisation conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides ;

2° Les médicaments qui entrent dans le champ d'application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ;

3° Les médicaments à usage humain et les médicaments à usage vétérinaire qui entrent dans le champ d'application de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire ;

4° Les denrées alimentaires et les matières et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, visés à l'article 1^{er}, 1° et 2°, b) de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits ;

5° Les aliments pour animaux, tels que définis à l'article 3 du règlement (CE) n°

vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Hoofdstuk 1. Toepassingsgebied en definities

Artikel 1. De bepalingen van dit besluit zijn niet van toepassing op de volgende producten:

1° De biociden en de behandelde voorwerpen die vallen onder het toepassingsgebied van verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden, en de biociden die werden geregistreerd of waarvoor een toelating werd verleend conform de bepalingen van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden;

2° De geneesmiddelen die vallen onder het toepassingsgebied van verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau ;

3° De geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik die vallen onder het toepassingsgebied van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;

4° Voedingsmiddelen en voorwerpen en stoffen bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen, bedoeld in artikel 1, 1° en 2°, b) van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten ;

5° Diervoeders, zoals bepaald in artikel 3 van de verordening (EG) nr. 178/2002 van het

178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ;

6° Les médicaments et aliments médicamenteux pour animaux qui entrent dans le champ d'application de la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux ;

7° Les auxiliaires technologiques et autres produits pouvant être utilisés pour la transformation d'ingrédients d'origine agricole produits selon le mode de production biologique, visés par la partie B de l'annexe VIII du règlement (CE) n° 889/2008 de la Commission du 5 septembre 2008 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques en ce qui concerne la production biologique, l'étiquetage et les contrôles ;

8° Les pigments, lorsqu'ils sont mis sur le marché au sein d'un mélange, un article ou un objet complexe.

Art. 2. Pour l'application du présent arrêté, l'on entend par :

1° loi du 21 décembre 1998 : la loi du 21 décembre 1998 sur les normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs ;

2° règlement REACH : le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances

Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden;

6° Geneesmiddelen en gemedicineerde diervoeders die vallen onder het toepassingsgebied van de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde diervoeders ;

7° Technische hulpstoffen en andere producten die mogen worden gebruikt voor de verwerking van biologisch geproduceerde ingrediënten van agrarische oorsprong, waarvan sprake in deel B van bijlage VIII van de verordening (EG) nr. 889/2008 van de Commissie van 5 september 2008 tot vaststelling van bepalingen ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten, wat de biologische productie, de etikettering en de controle betreft;

8° Pigmenten, indien ze in een mengsel, een voorwerp of een samengesteld object op de markt worden gebracht.

Art. 2. Voor de toepassing van dit besluit, wordt verstaan onder :

1° wet van 21 december 1998 : de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers;

2° REACH verordening: de verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting

(REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission ;

3° particule : un fragment de matière possédant des contours physiques bien définis ;

4° agrégat : une particule constituée de particules fortement liées ou fusionnées ;

5° agglomérat : un amas friable de particules ou d'agrégats dont la surface externe globale correspond à la somme des surfaces de ses constituants individuels ;

6° substances : substances telles que définies à l'article 2, 4° de la loi du 21 décembre 1998 ;

7° substance manufacturée à l'état nanoparticulaire : une substance contenant des particules non liées ou sous forme d'agrégat ou d'agglomérat, dont une proportion de minimum cinquante pour cent, dans la distribution des tailles en nombre, présente une ou plusieurs dimensions externes se situant entre un nanomètre et cent nanomètres, à l'exclusion des substances naturelles non-modifiées chimiquement, et des substances dont la fraction entre un nanomètre et cent nanomètres est un sous-produit d'une activité humaine. Sont assimilés aux substances manufacturées à l'état nanoparticulaire les fullerènes, les flocons de graphène et les nanotubes de carbone à paroi simple présentant une ou plusieurs dimensions externes inférieures à un nanomètre ;

8° substance naturelle : une substance naturelle, telle quelle, non traitée ou traitée

van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie ;

3° deeltje : een stukje materiaal met afgebakende fysieke grenzen;

4° aggregaat : een deeltje dat uit sterk verbonden of gefuseerde deeltjes bestaat;

5° agglomeraat : een verzameling los met elkaar verbonden deeltjes of aggregaten waarvan de totale externe oppervlakte gelijk is aan de som van de oppervlakten van de individuele componenten;

6° stoffen : stoffen zoals bepaald in artikel 2, 4° van de wet van 21 december 1998 ;

7° stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand : een stof die deeltjes bevat hetzij in ongebonden toestand of als een aggregaat of agglomeraat en waarvan minstens 50 % van de deeltjes in de gekwantificeerde grootteverdeling een of meer externe dimensies bezitten binnen het bereik van één nanometer tot honderd nanometer, met uitzondering van de natuurlijke, niet chemisch gewijzigde stoffen, en de stoffen waarvan de fractie tussen één nanometer en honderd nanometer een bijproduct van menselijke activiteiten is. Worden gelijkgesteld met stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand, fullerenen, grafeenvlokken en enkelwandige koolstofnanobuizen met één of meer externe dimensies beneden één nanometer ;

8° natuurlijke stof : van nature voorkomende stof als zodanig, onbewerkt of enkel bewerkt

uniquement par des moyens manuels ou gravitationnels, par dissolution dans l'eau, par flottation, par extraction par l'eau, par distillation à la vapeur ou par chauffage uniquement pour éliminer l'eau, ou qui est extraite de l'air par un quelconque moyen ;

9° sous-produit d'une activité humaine : une substance issue d'une activité ou un processus de production dont l'objectif principal n'était pas la production de ladite substance. Ne sont pas considérées comme des sous-produits d'une activité humaine, notamment :

- a) la substance dont la production est le résultat d'un choix technique ;
- b) la substance qui n'est pas nécessaire à la production du produit principal ;
- c) la substance dont les caractéristiques techniques spécifiques sont le résultat volontaire d'une modification du processus de production ;

10° mélanges : mélanges tels que définis à l'article 2, 6° de la loi du 21 décembre 1998 ;

11° article : un article tel que défini à l'article 2, 6°*bis* de la loi du 21 décembre 1998 ;

12° objet complexe : un objet constitué d'un ensemble d'articles ;

13° catégorie d'articles ou d'objets complexes : groupe d'articles ou d'objets complexes qui répond aux conditions cumulatives suivantes :

- a) les différents articles ou objets complexes du groupe sont destinés à la même utilisation et peuvent être utilisés de manière équivalente ;
- b) les substances manufacturées à l'état nanoparticulaire qui ont été incorporées dans les articles ou objets complexes du groupe sont les mêmes pour chacun des articles ou objets complexes, et les

met de hand of met behulp van de zwaartekracht, door oplossing in water, door flotatie, door extractie met water, door stoomdistillatie of door verhitting uitsluitend om water te onttrekken, of die met enig hulpmiddel aan de lucht wordt onttrokken;

9° bijproduct van menselijke activiteiten: een stof ontstaan uit een activiteit of een productieproces waarvan het hoofddoel niet de productie van de desbetreffende stof was. Worden niet beschouwd als bijproducten van menselijke activiteiten, met name:

- a) de stof waarvan de productie het resultaat is van een technische keuze;
- b) de stof die niet nodig is voor de productie van het hoofdproduct;
- c) de stof waarvan de specifieke technische kenmerken het bewust resultaat zijn van een wijziging van het productieproces;

10° mengsels : mengsels zoals bepaald in artikel 2, 6° van de wet van 21 december 1998 ;

11° voorwerp : een voorwerp zoals bepaald in artikel 2, 6°*bis* van de wet van 21 december 1998 ;

12° samengesteld object : een object bestaande uit een geheel van voorwerpen;

13° categorie van voorwerpen of samengestelde objecten : groep van voorwerpen of samengestelde objecten die beantwoordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

- a) de verschillende voorwerpen of samengestelde objecten van de groep zijn voor een zelfde gebruik bestemd en kunnen op overeenkomstige wijze worden gebruikt;
- b) de stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand die werden vermengd in de voorwerpen of samengestelde objecten van de groep zijn

caractéristiques visées dans section 3 de l'annexe 5 sont identiques pour chacune de ces substances ;

- c) au sein des articles ou objets complexes, la matrice dans laquelle chacune des substances visées au b) se trouve est la même pour tous les articles ou objets complexes du groupe ;

14° produits : les biens meubles corporels, tels que définis à l'article 2, 1° de la loi du 21 décembre 1998 ;

15° matière de charge : une substance solide, non miscible et dispersée par un moyen mécanique dans une matrice dans le but de diminuer le coût, d'améliorer certaines propriétés ou de modifier la densité de la matrice ;

16° pigment: une substance qui est insoluble dans les milieux de suspension usuels et est utilisée en raison de ses propriétés optiques ;

17° mise sur le marché : la mise sur le marché telle que définie à l'article 2, 3° de la loi du 21 décembre 1998 ;

18° utilisateur professionnel : une personne inscrite à la Banque-Carrefour des Entreprises ou exerçant une activité commerciale dans un pays tiers à la Belgique, et qui utilise, dans le cadre de son activité professionnelle, un produit sujet à enregistrement ou notification en vertu du présent arrêté ;

19° utilisation : l'utilisation, telle que définie à l'article 3 (24) du règlement REACH ;

20° recherche et développement scientifique : l'activité de recherche et développement scientifique, telle que définie à l'article 3 (23) du règlement REACH ;

21° activités de recherche et de développement axées sur les produits et les

dezelfde voor elk van de voorwerpen of samengestelde objecten, en de kenmerken waarvan sprake in afdeling 3 van bijlage 5 zijn identiek voor elk van die stoffen;

- c) in de voorwerpen of samengestelde objecten, is de matrix waarin elk van de in b) bedoelde stoffen zich bevindt, dezelfde voor alle voorwerpen of samengestelde objecten van de groep ;

14° producten : lichamelijke roerende zaken, zoals bepaald in artikel 2, 1° van de wet van 21 december 1998 ;

15° vulmiddel : een vaste stof, niet mengbaar en mechanisch verspreid in een matrix om de kostprijs te verlagen, bepaalde eigenschappen te verbeteren of de dichtheid van de matrix te wijzigen;

16° pigment : een stof die onoplosbaar is in de gewone suspensiemilieus en die gebruikt wordt omwille van zijn optische eigenschappen;

17° op de markt brengen : het op de markt brengen zoals bepaald in artikel 2, 3° van de wet van 21 december 1998 ;

18° professioneel gebruiker : een persoon die is ingeschreven bij de Kruispuntbank van Ondernemingen of die een commerciële activiteit uitoefent in een ander land dan België, en die, in het kader van zijn beroepsactiviteit, een product gebruikt waarvoor krachtens dit besluit de registratie- of kennisgevingsplicht geldt ;

19° gebruik: het gebruik zoals bepaald in artikel 3 (24) van de REACH verordening;

20° wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling: het wetenschappelijk onderzoek en de wetenschappelijke ontwikkeling zoals bepaald in artikel 3 (23) van de REACH verordening ;

21° onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés : de activiteiten

processus : activités définies à l'article 3 (22) du règlement REACH ;

22° déclarant : une personne qui est soumise à l'obligation d'enregistrement en vertu du présent arrêté ;

23° notifiant : une personne qui est soumise à l'obligation de notification en vertu du présent arrêté ;

24° année civile : la période qui s'étend du 1^{er} janvier au 31 décembre de la même année ;

25° SPF SPSCAE : le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Chapitre 2. Enregistrement des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire et des mélanges contenant une ou des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire

Art. 3. Les substances manufacturées à l'état nanoparticulaire qui répondent aux conditions cumulatives suivantes peuvent être mises sur le marché uniquement si elles font l'objet d'un d'enregistrement conforme au présent chapitre :

1° la substance est mise sur le marché en tant que telle ou au sein d'un mélange ;

2° une quantité totale de plus de cent grammes de la substance est mise sur le marché par l'entreprise concernée au cours de l'année civile couverte par l'enregistrement ;

3° la personne qui met la substance ou le mélange sur le marché :

- a) a produit elle-même cette substance ou ce mélange ; ou
- b) met cette substance ou ce mélange sur le marché exclusivement à destination d'utilisateurs professionnels.

Art. 4. L'enregistrement d'une substance manufacturée à l'état nanoparticulaire mise sur le marché comme telle contient les

bepaald in artikel 3 (22) van de REACH verordening ;

22° declarant : een persoon die op grond van dit besluit registratieplichtig is ;

23° kennisgever : een persoon die op grond van dit besluit kennisgevingsplichtig is ;

24° kalenderjaar : de periode die loopt van 1 januari tot 31 december van hetzelfde jaar;

25° FOD VVVL : de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Hoofdstuk 2. Registratie van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand en mengsels die een of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand bevatten

Art. 3. De stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand die beantwoorden aan de volgende cumulatieve voorwaarden mogen enkel op de markt worden gebracht indien zij het voorwerp van een registratie hebben uitgemaakt conform dit hoofdstuk:

1° de stof wordt als dusdanig of verwerkt in een mengsel op de markt gebracht;

2° een totale hoeveelheid van meer dan honderd gram van de stof wordt op de markt gebracht door het betrokken bedrijf tijdens de kalenderjaar waarvoor de registratie geldig is;

3° de persoon die de stof of het mengsel heeft op de markt gebracht:

- a) produceerde zelf de stof of het mengsel; of
- b) brengt de stof of het mengsel op de markt uitsluitend voor het gebruik door professionele gebruikers.

Art. 4. De registratie van een stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand die als dusdanig op de markt wordt gebracht,

informations énoncées à l'annexe 1.

Lorsqu'une ou plusieurs substances manufacturée à l'état nanoparticulaire visées à l'article 3 sont mises sur le marché au sein d'un mélange, c'est ce mélange qui fait l'objet d'un enregistrement. Cet enregistrement contient les informations énoncées à l'annexe 2.

Art. 5. §1^{er}. L'enregistrement est effectué par ou au nom de la personne responsable de la mise sur le marché de la substance ou du mélange concerné, avant ladite mise sur le marché.

§ 2. L'enregistrement a lieu par voie électronique auprès du SPF SPSCAE. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut fixer les modalités de l'enregistrement.

Si les informations fournies par le déclarant sont incomplètes ou inexactes, le SPF SPSCAE demande au déclarant de les compléter, ou de fournir les clarifications nécessaires.

Le déclarant dispose de deux mois pour fournir les informations requises, sauf si un délai différent est déterminé par le SPF SPSCAE.

Si les informations requises ne sont pas fournies dans le délai visé à l'alinéa 3, l'obligation d'enregistrement n'est pas remplie.

§ 3. Un numéro unique est attribué par le SPF SPSCAE à chaque enregistrement au moment de sa transmission électronique par le déclarant.

Ce numéro est communiqué au déclarant.

Art. 6. § 1^{er}. Lorsqu'une ou plusieurs substances visées à l'article 3 ont été transmises, comme telles ou au sein d'un mélange, au déclarant par une personne

bevat de informatie vermeld in bijlage 1.

Wanneer één of meerdere in artikel 3 bedoelde stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand op de markt worden gebracht in een mengsel, is het voor dit mengsel dat de registratieplicht geldt. Deze registratie bevat de informatie vermeld in bijlage 2.

Art. 5. §1. De registratie gebeurt door of namens de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van de stof of het mengsel in kwestie, vooraleer die stof of dat mengsel daadwerkelijk op de markt wordt gebracht.

§ 2. De registratie gebeurt elektronisch en wordt gericht aan de FOD VVVL. De minister die bevoegd is voor de Volksgezondheid kan de nadere regels voor de registratie bepalen.

Indien de informatie gegeven door de declarant onvolledig of incorrect is, vraagt de FOD VVVL aan de declarant om deze te vervolledigen of om de nodige verduidelijkingen te verstrekken.

De declarant beschikt over twee maanden om de vereiste informatie te bezorgen, behalve wanneer een andere termijn wordt bepaald door de FOD VVVL.

Wanneer de vereiste informatie niet binnen de termijn bepaald in het derde lid is bezorgd, is er niet voldaan aan de registratieplicht.

§ 3. Door de FOD VVVL wordt aan elke registratie een uniek nummer toegekend op het moment dat deze via elektronische weg door de declarant wordt bezorgd.

Dit nummer wordt aan de declarant meegedeeld.

Art. 6. § 1. Wanneer één of meerdere stoffen bedoeld in artikel 3 als dusdanig of vervat in een mengsel aan de declarant werden bezorgd door een persoon gevestigd buiten het

établie hors du territoire belge, les informations mentionnées dans la section 2 de l'annexe 1 ou 2 qui concernent ces substances peuvent être enregistrées alternativement :

1° Par la personne qui met la substance ou le mélange sur le marché ;

2° Par la personne établie dans l'Espace économique européen hors du territoire belge qui a transmis les substances concernées à la personne qui les met sur le marché ;

3° Par le représentant dans l'Espace économique européen de la personne établie hors du territoire belge qui a transmis les substances concernées à la personne qui les met sur le marché.

§ 2. Dans les situations visées au paragraphe 1^{er}, 2° et 3°, la personne établie hors du territoire belge reçoit un numéro d'enregistrement, qu'elle transmet à la personne qui met la substance ou le mélange sur le marché.

Art. 7. § 1^{er}. L'enregistrement peut se limiter à un enregistrement simplifié, aux conditions cumulatives suivantes :

1° La personne qui acquiert la substance ou le mélange auprès du déclarant l'utilise exclusivement dans le cadre d'une activité de recherche et développement scientifique ou dans le cadre d'une activité de recherche et de développement axée sur les produits et les processus ;

2° L'acquéreur n'effectue pas de mise sur le marché subséquente de la substance, ou d'une ou plusieurs des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire contenues dans le mélange sous quelque forme que ce soit ou, s'il effectue une mise sur le marché subséquente, celle-ci est soumise aux conditions cumulatives énoncées au présent paragraphe.

§ 2. L'enregistrement simplifié est conforme

Belgisch grondgebied, mag de informatie vermeld in afdeling 2 van bijlage 1 of 2 en die betrekking heeft op die stoffen op een alternatieve manier worden verstrekt:

1° Door de persoon die de stof of het mengsel op de markt brengt;

2° Door de persoon, gevestigd in de Europese Economische Ruimte buiten het Belgisch grondgebied, die de desbetreffende stoffen heeft bezorgd aan de persoon die ze op de markt brengt ;

3° Door de vertegenwoordiger in de Europese Economische Ruimte van de buiten het Belgisch grondgebied gevestigde persoon die de desbetreffende stoffen heeft bezorgd aan de persoon die ze op de markt brengt.

§ 2. In de gevallen bedoeld in paragraaf 1, 2° en 3°, ontvangt de buiten het Belgisch grondgebied gevestigde persoon een registratienummer dat hij bezorgt aan de persoon die de stof of het mengsel op de markt brengt.

Art. 7. §1. De registratie kan worden beperkt tot een vereenvoudigde registratie als er aan de volgende voorwaarden wordt voldaan :

1° De persoon die de stof of het mengsel verwerft bij de declarant gebruikt deze uitsluitend in het kader van een wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling of in het kader van een onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés;

2° De verwerfer brengt vervolgens de stof of één of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand waaruit het mengsel samengesteld is, onder welke vorm dan ook, niet op de markt, of indien hij vervolgens overgaat tot het op de markt brengen, is deze onderworpen aan de cumulatieve voorwaarden vermeld in deze paragraaf.

§2. De vereenvoudigde registratie is

à l'annexe 6.

En outre, le déclarant fournit, en annexe à cet enregistrement simplifié, une attestation sur l'honneur signée par la personne chargée de l'activité de recherche et développement scientifique ou de l'activité de recherche et de développement axée sur les produits et les processus, et attestant que celle-ci n'effectuera pas de mise sur le marché subséquente des substances ou que l'éventuelle mise sur le marché subséquente serait le cas échéant soumise aux conditions cumulatives énoncées au paragraphe 1^{er}.

Art. 8. § 1^{er}. L'enregistrement peut se limiter à un enregistrement réduit, dans chacun des cas suivants :

1° La substance ou le mélange concerné a déjà fait l'objet d'un enregistrement similaire à l'enregistrement prévu à l'annexe 1 ou 2 auprès d'une autorité nationale étrangère avec laquelle la Belgique est liée par un accord mutuel en ce qui concerne l'enregistrement des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire ;

2° Le déclarant a reçu un numéro d'enregistrement en application de l'article 6, § 2 ;

3° Au moins une des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire visées à l'article 3 que le déclarant met sur le marché a déjà fait l'objet d'un enregistrement conforme à l'annexe 1 ou 2 lors de sa précédente mise sur le marché, et le déclarant n'a pas altéré les caractéristiques des particules de ladite substance avant de la mettre sur le marché, comme telle ou au sein d'un mélange.

§ 2. L'enregistrement réduit est conforme à l'annexe 1 ou 2, à l'exception de la section 2 de l'annexe concernée.

Dans cette section 2, le déclarant peut remplacer les informations requises pour chacune des substances manufacturées à l'état

conform bijlage 6.

Bovendien bezorgt de declarant als bijlage bij deze vereenvoudigde registratie een attest op eer, ondertekend door de persoon die belast is met het wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling of het onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés, en waarin wordt verklaard dat de stoffen vervolgens niet op de markt zullen worden gebracht of indien dit wel het geval zou zijn, dit in voorkomend geval onderworpen is aan de cumulatieve voorwaarden opgesomd in paragraaf 1.

Art. 8. § 1. De registratie kan worden beperkt tot een beperkte registratie in elk van de volgende gevallen :

1° De betrokken stof of het betrokken mengsel heeft reeds het voorwerp van een registratie uitgemaakt die gelijkaardig is met de registratie bepaald in de bijlage 1 of 2 bij een buitenlandse nationale overheid waarmee België gebonden is door een wederzijds akkoord betreffende de registratie van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand;

2° De declarant heeft een registratienummer ontvangen in toepassing van artikel 6, §2;

3° Minstens één van de stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand bedoeld in artikel 3 die de declarant op de markt brengt, heeft reeds het voorwerp uitgemaakt van een registratie conform bijlage 1 of 2 tijdens een vorig op de markt brengen ervan, en de declarant heeft de kenmerken van de deeltjes van de voornoemde stof niet gewijzigd vooraleer hij deze als dusdanig of in een mengsel op de markt heeft gebracht.

§ 2. De beperkte registratie is conform bijlage 1 of 2, met uitzondering van afdeling 2 van de desbetreffende bijlage.

In deze afdeling 2 kan de declarant de informatie vervangen die is vereist voor elk van de stoffen geproduceerd in

nanoparticulaire au sujet desquelles un numéro d'enregistrement lui a été transmis par la mention de ce numéro d'enregistrement.

Dans la situation visée au paragraphe 1^{er}, 1^o, le déclarant mentionne le numéro de référence qui lui a été transmis par l'autorité nationale étrangère et le nom de l'Etat qui correspond à cette autorité nationale.

Art. 9. Le déclarant met à jour ou, le cas échéant, corrige les informations enregistrées conformément aux dispositions des articles 4 à 6 et 8 au plus tard le 31 mars de l'année civile qui suit l'année de la mise sur le marché.

Ladite mise à jour contient les informations énoncées :

1^o à l'annexe 3 en ce qui concerne les enregistrements portant sur une substance manufacturée à l'état nanoparticulaire mise sur le marché telle quelle ;

2^o à l'annexe 4, en ce qui concerne les enregistrements portant sur un mélange.

Ensuite, le déclarant effectue une mise à jour des données tous les ans avant le 31 mars, conformément aux mêmes annexes.

Art. 10. Quand un déclarant met sur le marché pour un utilisateur professionnel une substance ou un mélange pour lequel il a effectué un enregistrement, il transmet à ce dernier :

1^o Le numéro d'enregistrement de la substance ou du mélange ;

2^o Le nom chimique, le numéro CAS et, s'il est disponible, le numéro EINECS ou ELINCS des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire décrites dans la section 2 des annexes 1 ou 2 ;

3^o Lorsque l'enregistrement porte sur un mélange : la formule chimique de chaque substance manufacturée à l'état

nanoparticulaire toestand, waarover hem een registratienummer is bezorgd, door de vermelding van dit registratienummer.

In het geval bedoeld in paragraaf 1, 1^o, vermeldt de declarant het referentienummer dat hem door de buitenlandse nationale overheid is bezorgd en de naam van de Staat die overeenstemt met deze nationale overheid.

Art. 9. De declarant actualiseert of, desgevallend, corrigeert de informatie die wordt geregistreerd conform de bepalingen van artikel 4 tot 6 en 8 uiterlijk op 31 maart van het kalenderjaar dat volgt op het jaar waarin de stof op de markt is gebracht.

De bovenvermelde actualisatie bevat de informatie die vermeld is:

1^o in bijlage 3, wat betreft de registraties die betrekking hebben op een stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand die als dusdanig op de markt is gebracht;

2^o in bijlage 4, wat betreft de registraties die betrekking hebben op een mengsel.

Vervolgens actualiseert de declarant jaarlijks de gegevens vóór 31 maart conform dezelfde bijlagen.

Art. 10. Wanneer een declarant voor een professioneel gebruiker een stof of een mengsel op de markt brengt waarvoor hij een registratie heeft gedaan, bezorgt hij aan laatstgenoemde de volgende elementen:

1^o Het registratienummer van de stof of het mengsel;

2^o De chemische naam, het CAS-nummer en, indien beschikbaar, het EINECS- of ELINCS-nummer van de stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand beschreven in afdeling 2 van de bijlagen 1 of 2;

3^o Wanneer de registratie betrekking heeft op een mengsel: de chemische formule van elk stof geproduceerd in nanoparticulaire

nanoparticulaire enregistrée dans la section 2 et contenue dans le mélange à une concentration massique supérieure ou égale au seuil minimal de prise en compte applicable aux fins de classification visé au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

Le déclarant transmet, sur demande, la preuve de cette transmission aux membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 15, § 1^{er}, et à l'article 15*bis* de la loi du 21 décembre 1998.

La personne qui reçoit un numéro d'enregistrement, dans le cadre de l'alinéa 1^{er} ou de l'article 6, § 2 n'a pas accès au contenu de l'enregistrement identifié par ledit numéro d'enregistrement.

Chapitre 3. Notification des articles et objets complexes dans lesquels une ou des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire ont été incorporées

Art. 11. § 1^{er}. Les articles ou objets complexes qui répondent aux conditions cumulatives suivantes peuvent être mis sur le marché uniquement s'ils font l'objet d'une notification conforme au présent chapitre :

1° Une ou plusieurs substances manufacturées à l'état nanoparticulaire ont été incorporées dans l'article ou objet complexe à quelque stade que ce soit de sa production ;

2° Une quantité de plus de cent grammes d'au moins une de ces substances manufacturées à l'état nanoparticulaire est mise sur le marché au cours de l'année civile durant laquelle la notification a lieu ;

3° Il ne peut pas être exclu que l'article ou objet complexe rejette, dans le cadre d'une

toestand die wordt geregistreerd in afdeling 2 en waaruit het mengsel samengesteld is, met een massaconcentratie hoger of gelijk aan de laagste grens voor de inaanmerkingneming die van toepassing is op de indeling bedoeld in verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels.

De declarant bezorgt, op verzoek, het bewijs van deze verzending aan de contractuele of statutaire personeelsleden bedoeld in artikel 15, § 1, en in artikel 15*bis* van de wet van 21 december 1998.

De persoon die een registratienummer in het kader van eerste lid of artikel 6, § 2, ontvangt, heeft geen toegang tot de inhoud van de registratie die wordt geïdentificeerd via het bovenvermelde registratienummer.

Hoofdstuk 3. Kennisgeving van de voorwerpen en samengestelde objecten waarin één of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand werden geïntegreerd

Art. 11. § 1. De voorwerpen of samengestelde objecten die beantwoorden aan de volgende cumulatieve voorwaarden mogen enkel op de markt worden gebracht indien zij het voorwerp van een kennisgeving hebben uitgemaakt conform dit hoofdstuk:

1° Eén of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand werden geïntegreerd in het voorwerp of samengesteld object in welk productiestadium dan ook;

2° Een hoeveelheid van meer dan honderd gram van minstens één van de stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand wordt op de markt gebracht tijdens het kalenderjaar waarin de kennisgeving plaatsgevonden heeft;

3° Waarbij in verband met deze voorwerpen of samengestelde objecten niet kan worden

utilisation appropriée et raisonnablement prévisible, une fraction d'au moins une de ces substances manufacturées à l'état nanoparticulaire de plus de 0,1 pour cent de la masse initialement contenue dans l'article ; et

4° L'article ou objet complexe est produit par la personne qui la met sur le marché ou est mis sur le marché exclusivement à destination des utilisateurs professionnels.

§ 2. Un rejet supérieur au seuil indiqué au paragraphe 1^{er}, 3° ne peut pas être exclu lorsque la substance manufacturée à l'état nanoparticulaire concernée est :

1° Soit présente à l'état de suspension ;

2° Soit incorporée dans toute autre phase que la phase solide, y compris l'état de suspension dans un liquide, un gaz ou un gel et les mésophases ;

3° Soit incorporée, seule ou dans un mélange, à la surface de l'article ou objet complexe, étant entendu que la surface à prendre en compte est celle pouvant entrer en contact avec l'utilisateur et les surfaces pouvant conduire à une exposition indirecte des êtres humains via l'environnement, et ce, dans le cadre d'une utilisation appropriée et raisonnablement prévisible.

§ 3. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, l'obligation de notification ne s'applique toutefois pas aux articles ou objets complexes contenant du noir de carbone, de la silice amorphe synthétique ou du carbonate de calcium précipité, utilisés comme matières de charge.

Art. 12. Le notifiant peut effectuer une seule notification :

1° par article ;

2° par objet complexe ; ou

3° par catégorie d'articles ou d'objets

uitgesloten dat er in het kader van een voorzienbaar of adequaat gebruik een deel van minstens één van de stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand van meer dan 0,1 procent van de oorspronkelijk in het voorwerp vervatte massa, vrijkomt; en waarbij

4° Het voorwerp of samengesteld object is geproduceerd door de persoon die het op de markt brengt of wordt enkel voor professionele gebruikers op de markt gebracht.

§ 2. Een vrijkomen hoger dan de drempel die is vermeld in paragraaf 1, 3°, kan niet worden uitgesloten wanneer de betrokken stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand:

1° in suspensie verkeert;

2° geïntegreerd is in elke andere fase dan de vaste fase, alsook in suspensie in een vloeistof, een gas of een gel en de mesofasen;

3° alleen of in een mengsel in de oppervlaktelaag van een voorwerp of samengesteld object geïntegreerd is, met dien verstande dat de in aanmerking te nemen oppervlakte de oppervlakte is die in contact kan komen met de gebruiker en de oppervlaktes die kunnen leiden tot een onrechtstreekse blootstelling van de mensen via het leefmilieu, en dit in het kader van een voorzienbaar en adequaat gebruik.

§ 3. In afwijking van paragraaf 1 is de kennisgevingverplichting evenwel niet van toepassing op de voorwerpen en samengestelde objecten die carbon black, synthetisch amorf silicium dioxide of neergeslagen calciumcarbonaat bevatten die als vulstof worden gebruikt.

Art. 12. De kennisgever mag één enkele kennisgeving verrichten:

1° per voorwerp;

2° per samengesteld object; of

3° per categorie van voorwerpen of

complexes.

La notification mentionne les informations énoncées à l'annexe 5.

Art. 13. §1^{er}. La notification est effectuée par ou au nom de la personne responsable de la mise sur le marché de l'article ou objet complexe concerné, avant ladite mise sur le marché.

§ 2. La notification a lieu par voie électronique auprès du SPF SPSCAE. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut fixer les modalités de la notification.

Si la notification est incomplète ou inexacte, le SPF SPSCAE demande au notifiant de la compléter ou de fournir les clarifications nécessaires.

Le notifiant dispose de deux mois pour fournir les informations requises, sauf si un délai différent est déterminé par le SPF SPSCAE.

Si les informations requises ne sont pas fournies dans le délai visé à l'alinéa 3, l'obligation de notification n'est pas remplie.

§ 3. Un numéro unique est attribué par le SPF SPSCAE à chaque notification au moment de sa transmission électronique par le notifiant.

Ce numéro est communiqué au notifiant.

Art. 14. § 1^{er}. Lorsqu'une ou plusieurs substances manufacturées à l'état nanoparticulaire a ou ont été transmises, en tant que telles ou au sein d'un mélange, d'un article ou d'un objet complexe, au notifiant par une personne établie hors du territoire belge, les informations mentionnées dans la section 3 de l'annexe 5 qui concernent ces substances peuvent être notifiées alternativement :

samengestelde objecten.

De kennisgeving vermeldt de informatie bepaald in bijlage 5.

Art. 13. § 1. De kennisgeving gebeurt door of namens de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van het voorwerp of samengesteld object in kwestie, vooraleer dit daadwerkelijk op de markt wordt gebracht.

§ 2. De kennisgeving gebeurt elektronisch aan de FOD VVVL. De minister die bevoegd is voor de Volksgezondheid kan de nadere regels voor de kennisgeving bepalen.

Indien de kennisgeving onvolledig of incorrect is, vraagt de FOD VVVL aan de kennisgever om deze te vervolledigen of om de nodige verduidelijkingen te verstrekken.

De kennisgever beschikt over twee maanden om de vereiste informatie te bezorgen, behalve wanneer een andere termijn wordt bepaald door de FOD VVVL.

Wanneer de vereiste informatie niet binnen de termijn bepaald in het derde lid is bezorgd, is er niet voldaan aan de kennisgevingsplicht.

§ 3. Door de FOD VVVL wordt aan elke kennisgeving een uniek nummer toegekend op het moment dat deze via elektronische weg door de kennisgever wordt bezorgd.

Dit nummer wordt aan de kennisgever meegedeeld.

Art. 14. § 1. Wanneer één of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand als dusdanig of vervat in een mengsel, een voorwerp of een samengesteld object, werd of werden bezorgd aan de kennisgever door een persoon gevestigd buiten het Belgisch grondgebied, mag de informatie vermeld in afdeling 3 van bijlage 5 en die betrekking heeft op die stoffen op een alternatieve manier worden verstrekt:

1° par le notifiant ;

2° par la personne établie dans l'Espace économique européen hors du territoire belge qui a transmis les substances concernées à la personne qui les met sur le marché ;

3° par le représentant dans l'Espace économique européen de la personne établie hors du territoire belge qui a transmis les substances concernées à la personne qui les met sur le marché.

§ 2. Dans les situations visées au paragraphe 1^{er}, 2° et 3°, la personne concernée reçoit un numéro de notification, qu'elle transmet à la personne qui met l'article ou l'objet complexe sur le marché.

Art. 15. § 1^{er}. La notification peut se limiter à une notification simplifiée, aux conditions cumulatives suivantes :

1° La personne qui acquiert l'article ou objet complexe auprès du notifiant l'utilise exclusivement dans le cadre d'une activité de recherche et développement scientifique ou dans le cadre d'une activité de recherche et de développement axée sur les produits et les processus ;

2° L'acquéreur n'effectue pas de mise sur le marché subséquente des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire contenues dans l'article ou objet complexe sous quelque forme que ce soit ou, s'il effectue une mise sur le marché subséquente, celle-ci est soumise aux conditions cumulatives énoncées au présent paragraphe.

§ 2. La notification simplifiée est conforme à l'annexe 6.

En outre, le notifiant fournit, en annexe à cette notification simplifiée, une attestation sur l'honneur signée par la personne chargée de l'activité de recherche et développement scientifique ou de l'activité de recherche et de

1° door de kennisgever ;

2° door de persoon, gevestigd in de Europese Economische Ruimte buiten het Belgisch grondgebied, die de desbetreffende stoffen heeft bezorgd aan de persoon die ze op de markt brengt ;

3° door de vertegenwoordiger in de Europese Economische Ruimte van de buiten het Belgisch grondgebied gevestigde persoon die de desbetreffende stoffen heeft bezorgd aan de persoon die ze op de markt brengt.

§ 2. In de gevallen bedoeld in paragraaf 1, 2° en 3°, ontvangt de desbetreffende persoon een kennisgevingsnummer dat hij bezorgt aan de persoon die het voorwerp of het samengesteld object op de markt brengt.

Art. 15. § 1. De kennisgeving kan beperkt worden tot een vereenvoudigde kennisgeving, mits aan de volgende cumulatieve voorwaarden is voldaan :

1° de persoon die het voorwerp of samengesteld object verwerft van de kennisgever gebruikt het uitsluitend in het kader van wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling of in het kader van onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés ;

2° de verwerper brengt de stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand vervat in het voorwerp of samengesteld object onder welke vorm dan ook vervolgens niet op de markt of, indien hij dit wel doet, is dit onderworpen aan de cumulatieve voorwaarden opgesomd in onderhavige paragraaf.

§ 2. De vereenvoudigde kennisgeving is conform aan bijlage 6.

Bovendien bezorgt de kennisgever als bijlage bij deze vereenvoudigde registratie een attest op eer, ondertekend door de persoon die belast is met het wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling of het onderzoek

développement axée sur les produits et les processus, et attestant que celle-ci n'effectuera pas de mise sur le marché subséquente des substances ou que l'éventuelle mise sur le marché subséquente serait le cas échéant soumise aux conditions cumulatives énoncées au paragraphe 1^{er}.

Art. 16. § 1^{er}. La notification peut se limiter à une notification réduite, dans chacun des cas suivants :

1° L'article ou objet complexe concerné a déjà fait l'objet d'une notification comportant au moins les informations requises à l'annexe 5 auprès d'une autorité nationale étrangère avec laquelle la Belgique est liée par un accord mutuel en ce qui concerne l'enregistrement des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire ;

2° Le notifiant a reçu un numéro d'enregistrement ou de notification en application de l'article 6, § 2 ou de l'article 14, § 2 ;

3° Le notifiant met sur le marché une substance manufacturée à l'état nanoparticulaire qui a déjà fait l'objet d'un enregistrement ou une notification conforme à l'annexe 1, 2 ou 5 par ou au nom de la personne qui l'a mise sur le marché précédemment, et le notifiant n'a pas altéré les caractéristiques des particules de ladite substance avant de la mettre sur le marché au sein de l'article ou objet complexe concerné.

§ 2. La notification réduite est conforme à l'annexe 5, à l'exception de la section 3. Dans la section 3, le notifiant peut remplacer les informations requises pour chacune des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire au sujet desquelles un numéro d'enregistrement ou de notification lui a été transmis par la mention de ce numéro d'enregistrement ou de notification.

Dans la situation visée au paragraphe 1^{er}, 1°,

en ontwikkeling gericht op producten en procedés, en waarin wordt verklaard dat de stoffen vervolgens niet op de markt zullen worden gebracht of indien dit wel het geval zou zijn, dit in voorkomend geval onderworpen is aan de cumulatieve voorwaarden opgesomd in paragraaf 1.

Art. 16. § 1. De kennisgeving mag beperkt worden tot een beperkte kennisgeving, in elk van de volgende gevallen :

1° Voor het voorwerp of samengesteld object in kwestie werd reeds een kennisgeving verricht met daarin minstens de in bijlage vereiste informatie bij een buitenlandse nationale overheid waarmee België verbonden is door een wederzijds akkoord inzake de registratie van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand ;

2° De kennisgever heeft een registratie- of kennisgevingsnummer ontvangen in toepassing van artikel 6, § 2 of artikel 14, § 2 ;

3° De kennisgever brengt een stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand op de markt waarvoor er reeds een registratie of een kennisgeving werd verricht conform bijlage 1, 2 of 5 door of namens de persoon die de stof eerder op de markt heeft gebracht, en de kennisgever heeft de kenmerken van de deeltjes van de desbetreffende stof niet gewijzigd vooraleer ze op de markt te brengen vervat in het voorwerp of samengesteld object in kwestie.

§ 2. De beperkte kennisgeving is conform bijlage 5, met uitzondering van afdeling 3. In afdeling 3, mag de kennisgever de vereiste informatie voor elk van de stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand waarvoor hem een registratie- of kennisgevingsnummer werd bezorgd, vervangen door de vermelding van dit registratie- of kennisgevingsnummer.

In de gevallen bedoeld in paragraaf 1, 1°

le notifiant mentionne le numéro de référence qui lui a été transmis par l'autorité nationale étrangère et le nom de l'Etat qui correspond à cette autorité nationale.

Art. 17. Quand un notifiant met sur le marché pour un utilisateur professionnel un article ou objet complexe pour lequel il a effectué une notification, il transmet à ce dernier :

1° le numéro de notification correspondant ;

2° le nom chimique, le numéro CAS et, s'il est disponible, le numéro EINECS ou ELINCS des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire décrites dans la section 3 de l'annexe 5 ;

3° La formule chimique de chaque substance manufacturée à l'état nanoparticulaire notifiée dans la section 3 et contenue dans l'article ou objet complexe à une concentration massique supérieure ou égale au seuil minimal de prise en compte applicable aux fins de classification visé au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

Le notifiant transmet, sur demande, la preuve de cette transmission aux membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 15, § 1^{er}, et à l'article 15*bis* de la loi du 21 décembre 1998.

La personne qui reçoit un numéro de notification, dans le cadre de l'alinéa 1^{er} ou de l'article 14, § 2, n'a pas accès au contenu de la notification identifiée par ledit numéro de notification.

Chapitre 4. Dispositions communes

Art. 18. Lorsqu'il dispose d'éléments

vermeldt de kennisgever het referentienummer dat hem werd bezorgd door de buitenlandse nationale overheid en de naam van het Land dat overeenstemt met deze nationale overheid.

Art. 17. Wanneer een kennisgever een voorwerp of samengesteld object waarvoor hij een kennisgeving heeft verricht, op de markt brengt voor een professionele gebruiker, bezorgt hij aan deze laatste :

1° het overeenstemmende kennisgevingsnummer;

2° de chemische naam, het CAS -nummer en, indien beschikbaar, het EINECS- of ELINCS- nummer van de stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand beschreven in afdeling 3 van bijlage 5;

3° De chemische formule van elke stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand vermeld in afdeling 3 en vervat in het voorwerp of samengesteld object in een massaconcentratie hoger of gelijk aan de minimale drempelwaarde om in aanmerking te komen voor classificatie bedoeld in verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels.

De kennisgever bezorgt, op verzoek, aan de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 15, § 1, en in artikel 15*bis* van de wet van 21 december 1998, het bewijs dat hij deze gegevens heeft verstrekt.

De persoon die een kennisgevingsnummer ontvangt in het kader van eerste lid of artikel 14, § 2 heeft geen toegang tot de inhoud van de kennisgeving met het voormelde kennisgevingsnummer.

Hoofdstuk 4. Gemeenschappelijke bepalingen

Art. 18. Indien hij over gegevens beschikt dat

indiquant qu'une substance manufacturée à l'état nanoparticulaire constituerait un risque pour la santé publique ou la santé des travailleurs, le SPF SPSCAE peut, sur base d'une demande dans laquelle il mentionne ces éléments, exiger du déclarant ou notifiant qu'il lui transmette toutes les informations à sa disposition qui concernent :

1° Les dangers potentiels représentés par les substances manufacturées à l'état nanoparticulaire qu'il met sur le marché comme telles ou au sein d'un produit ;

2° Les expositions directes ou indirectes des personnes auxquelles ces substances sont susceptibles de conduire ;

3° Toute information utile à l'évaluation des risques représentés par ces substances pour la santé publique et la santé des travailleurs.

Art. 19. Les informations fournies au SPF SPSCAE en vertu des dispositions du présent arrêté sont inscrites sous leur numéro d'enregistrement ou de notification dans un registre géré par le SPF SPSCAE sous la tutelle du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Art. 20. § 1^{er}. Les informations ci-après sont traitées comme des informations confidentielles et leur divulgation est, en principe, considérée comme portant atteinte à la protection des intérêts commerciaux de la personne concernée :

1° les informations visées dans les sections 1, 2 et 5 des annexes 1 et 2, à l'exception du § 1^{er}, 1° de la section 2, et dans les sections 1 et 3 de l'annexe 5, à l'exception du § 2, 1° et 5° de la section 3 ;

2° l'utilisation, la fonction ou l'application précise de la substance, du mélange, de l'article ou de l'objet complexe déclaré ou notifié ;

3° les quantités exactes de substances

een stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand een risico voor de volksgezondheid of de gezondheid van werknemers vormt, mag de FOD VVVL, op basis van een verzoek waarin deze gegevens vermeld worden, van de declarant of kennisgever eisen om hem alle informatie te geven waarover hij beschikt die verband houdt met:

1° de potentiële gevaren van de stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand die hij als dusdanig of vervat in een product op de markt brengt;

2° de rechtstreekse of onrechtstreekse blootstellingen van de personen waartoe deze stoffen kunnen leiden;

3° alle nuttige informatie voor de beoordeling van de risico's die deze stoffen vormen voor de volksgezondheid en de gezondheid van werknemers.

Art. 19. De inlichtingen bezorgd aan de FOD VVVL krachtens de bepalingen van dit besluit worden ingeschreven onder hun registratie- of kennisgevingsnummer in een register dat beheerd wordt door de FOD VVVL onder de voogdij van de minister die bevoegd is voor de Volksgezondheid.

Art. 20. § 1. De informatie hierna wordt behandeld als vertrouwelijke informatie en de verspreiding van deze informatie wordt geacht de bescherming van de commerciële belangen van de betrokken persoon in gevaar te brengen:

1° de informatie bedoeld in afdelingen 1, 2 en 5 van de bijlagen 1 en 2, met uitzondering van afdeling 2, § 1, 1°, en in afdelingen 1 en 3 van bijlage 5, met uitzondering van afdeling 3, § 2, 1° en 5°;

2° het gebruik, de functie of de nauwkeurige toepassing van de geregistreerde of genotificeerde stof, mengsel, voorwerp of samengesteld object;

3° de precieze hoeveelheden van

manufacturées à l'état nanoparticulaire déclarées ou notifiées concernant un produit ou une catégorie de produits ;

4° les liens existants entre le déclarant ou notifiant et ses fournisseurs ou les utilisateurs à qui le déclarant ou notifiant transmet la substance, le mélange, l'article ou l'objet complexe concerné par la déclaration ou la notification.

Lorsqu'une action urgente est indispensable pour des raisons de sécurité ou pour protéger la santé, les autorités peuvent divulguer les informations visées à l'alinéa 1^{er}.

§ 2. En outre, les autorités traitent comme confidentielles une ou plusieurs des informations énumérées à l'alinéa 2, lorsque le déclarant ou notifiant justifie en quoi la publication de ces informations risque de porter atteinte à ses intérêts commerciaux ou à ceux d'autres parties intéressées, et que les autorités reconnaissent la validité de cette justification.

Le présent paragraphe est applicable aux informations suivantes :

1° la fourchette totale de quantité, à savoir 100 grammes à 500 grammes, 500 grammes à 1 kilo, 1 kilo à 100 kilo, 100 kilo à 1 tonne, 1 à 10 tonnes, 10 à 100 tonnes, 100 à 1000 tonnes ou plus de 1000 tonnes, dans laquelle la substance manufacturée à l'état nanoparticulaire a été déclarée ;

2° la ou les marques commerciales de la substance, du mélange, de l'article ou de l'objet complexe déclaré ou notifié ;

3° les informations fournies en vertu de l'article 18.

§ 3. Les autorités fédérales, régionales et communautaires peuvent demander l'accès à des données reprises dans le registre visé à

geregistreerde of genotificeerde stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand betreffende een product of categorie van producten;

4° de bestaande links tussen de aangever of de kennisgever en zijn leveranciers of de gebruikers aan wie de aangever of de kennisgever de betrokken stof, mengsel, voorwerp of samengesteld object via de registratie of kennisgeving bezorgt.

Wanneer een dringende actie noodzakelijk is om veiligheidsredenen of met het oog op de bescherming van de gezondheid, kan de overheid de informatie bedoeld in lid 1 verspreiden.

§ 2. Bovendien behandelt de overheid één of meerdere gegevens bepaald in lid 2 als vertrouwelijke informatie, wanneer de aangever of kennisgever verantwoordt op welke manier de publicatie van deze informatie zijn commerciële belangen of deze van andere betrokken partijen in gevaar dreigt te brengen en wanneer de overheid de geldigheid van deze verantwoording erkent.

Deze paragraaf is van toepassing op de volgende informatie :

1° de totale hoeveelheidsklasse, met name 100 gram tot 500 gram, 500 gram tot 1 kilo, 1 kilo tot 100 kilo, 100 kilo tot 1 ton, 1 tot 10 ton, 10 tot 100 ton, 100 tot 1000 ton of meer dan 1000 ton, waarin de stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand geregistreerd werd;

2° het handelsmerk of de handelsmerken van de genotificeerde of geregistreerde stof, het genotificeerde of geregistreerde mengsel, voorwerp of samengesteld object;

3° de informatie die wordt verschaft krachtens artikel 18.

§ 3. De federale overheid, de administratie van de gewesten en de gemeenschappen kunnen toegang vragen tot gegevens die zijn

l'article 19 dans le cadre de l'exercice de leurs compétences, en indiquant au SPF SPSCAE l'objectif spécifique dans lequel la demande s'inscrit.

Sans préjudice des dispositions de l'alinéa 1^{er}, les membres du personnel du Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale et du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie, respectivement désignés à cet effet par le ministre qui a l'Emploi dans ses attributions ou par le Ministre qui a l'Economie dans ses attributions, disposent d'un accès direct et systématique aux informations recueillies dans le registre visé à l'article 19.

Les autorités fédérales, régionales et communautaires tiennent compte des paragraphes 1^{er} et 2 dans le cadre de l'utilisation des données qui leurs sont transmises, et veillent à ce que ces données soient protégées.

Art. 21. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées, constatées et poursuivies conformément aux articles 15 à 18 de la loi du 21 décembre 1998.

Les sanctions applicables à la violation des dispositions du présent arrêtés sont les exclusivement les sanctions visées à l'article 17 et à l'article 18, §4bis de la même loi.

Art. 22. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut compléter et modifier les annexes au présent arrêté.

Chapitre 5. Disposition modificative

Art. 23. L'article 14 de l'arrêté royal du 3 mai 1999 relatif aux missions et au fonctionnement des comités pour la prévention et la protection au travail est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Les informations visées au premier alinéa incluent notamment les informations relatives

opgenomen in het register bedoeld in artikel 19 in het kader van de uitoefening van hun bevoegdheden door aan de FOD VVVL de specifieke doelstelling te vermelden waarin de aanvraag past.

Onverminderd de bepaling van het eerste lid, hebben de personeelsleden van de Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg en de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie die elk van zijn kant daarvoor aangeduid zijn door de Minister die Werk in zijn bevoegdheden heeft of door de Minister die Economie in zijn bevoegdheden heeft, rechtstreeks en systematisch toegang tot de gegevens die zijn opgenomen in het register bedoeld in artikel 19.

De federale overheid, de administratie van de gewesten en de gemeenschappen houden rekening met de paragrafen 1 en 2 in het kader van het gebruik van de gegevens die hun worden bezorgd en zien erop toe dat deze gegevens worden beschermd.

Art. 21. De inbreuken op de bepaling van dit besluit worden opgespoord, vastgesteld en vervolgd conform de artikelen 15 tot 18 van de wet 21 van december 1998.

De sancties die van toepassing zijn op de schending van de bepalingen van dit besluit zijn uitsluitend de sancties bedoeld in artikel 17 en in artikel 18, §4bis van dezelfde wet.

Art. 22. De minister die bevoegd is voor Volksgezondheid kan de bijlagen bij dit besluit vervolledigen en wijzigen.

Hoofdstuk 5. Wijzigingsbepaling

Art. 23. Artikel 14 van het koninklijk besluit van 3 mei 1999 betreffende de opdrachten en de werking van de Comités voor preventie en bescherming op het werk wordt aangevuld met een lid luidende:

“De informatie bedoeld in het eerste lid bevat inzonderheid de informatie betreffende

aux produits que l'employeur a enregistrés ou notifiés, ou au sujet desquels il a reçu un numéro d'enregistrement ou de notification, dans le cadre de l'arrêté royal du *[date de signature du présent arrêté]* relatif à la mise sur le marché des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire. Ces informations concernent également les informations relatives aux produits visés à l'article 1^{er} du même arrêté et qui, en application d'une réglementation spécifique, doivent faire l'objet d'une notification ou autorisation concernant la présence de nanomatériaux. ».

Chapitre 6. Entrée en vigueur et disposition finale

Art. 24. § 1^{er}. Les dispositions des articles 3 à 10 entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2016 en ce qui concerne les substances manufacturées à l'état nanoparticulaire mises sur le marché en tant que telles.

Les dispositions des articles 3 à 10 entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2017 en ce qui concerne les mélanges.

Les articles 11 à 17 entrent en vigueur à une date ultérieure déterminée par le Roi, après une évaluation pour les articles.

§ 2. Les substances manufacturées à l'état nanoparticulaire qui se trouvent déjà sur le marché en tant que telles avant le 1^{er} janvier 2016 font l'objet de l'enregistrement prévu au présent arrêté avant le 1^{er} janvier 2016.

Les mélanges qui se trouvent déjà sur le marché avant le 1^{er} janvier 2017 font l'objet de l'enregistrement prévu au présent arrêté avant le 1^{er} janvier 2017.

§ 3. En ce qui concerne les substances visées au paragraphe 1^{er}, la mise à jour visée à l'article 9 a lieu avant le 31 mars 2017.

En ce qui concerne les mélanges visés au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, la mise à jour visée à

de producten die de werkgever heeft geregistreerd of genotificeerd, of naar aanleiding waarvan hij een registratie- of kennisgevingsnummer heeft ontvangen in het kader van het koninklijk besluit van *[datum van ondertekening van onderhavig besluit]* betreffende het op de markt brengen van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand. Deze informatie betreft eveneens informatie over de in artikel 1 van voormeld besluit bedoelde producten waarvoor in toepassing van een specifieke regelgeving een kennisgeving of toelating moet gebeuren voor wat betreft de aanwezigheid van nanomaterialen.”.

Hoofdstuk 6. Inwerkingtreding en slotbepaling

Art. 24. § 1. De bepalingen van artikelen 3 tot 10 treden in werking op 1 januari 2016 voor wat betreft de stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand die als dusdanig op de markt worden gebracht.

De bepalingen van artikelen 3 tot 10 treden in werking op 1 januari 2017 voor wat betreft mengsels.

Artikelen 11 tot 17 treden in werking op een latere datum, die door de Koning bepaald wordt, na een evaluatie voor de voorwerpen.

§ 2. Voor de stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand die reeds als dusdanig op de markt zijn voor 1 januari 2016 gebeurt de registratie waarvan sprake in dit besluit voor 1 januari 2016.

Voor de mengsels die reeds als dusdanig op de markt zijn voor 1 januari 2017 gebeurt de registratie waarvan sprake in dit besluit voor 1 januari 2017.

§ 3. Wat betreft de stoffen bedoeld in paragraaf 1, vindt de actualisatie bedoeld in artikel 9 plaats vóór 31 maart 2017.

Wat betreft de mengsels bedoeld in paragraaf 1, tweede lid, vindt de actualisatie

l'article 9 a lieu avant le 31 mars 2018.

Art. 25. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le ministre qui a l'Emploi dans ses attributions, le ministre qui a l'Economie dans ses attributions et le ministre qui a l'Environnement dans ses attributions sont chargés, pour ce qui les concerne, de l'exécution du présent arrêté.

, le

bedoeld in artikel 9 plaats vóór 31 maart 2018.

Art. 25. De minister bevoegd voor Volksgezondheid, de minister bevoegd voor Werk, de minister bevoegd door Economie en de minister bevoegd voor Leefmilieu zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

,

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Economie, des Consommateurs et de la Mer du Nord,

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Economie, Consumenten en Noordzee,

JOHAN VANDE LANOTTE

La Vice-Première Ministre et Ministre de l'Intérieur et de l'Egalité des Chances,

De Vice-Eerste Minister en Minister van Binnenlandse Zaken en Gelijke Kansen,

JOËLLE MILQUET

La Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions

De Vice-Eerste Minister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele

culturelles fédérales,

Instellingen,

LAURETTE ONKELINX

La Ministre de l'Emploi,

De Minister van Werk,

MONICA DE CONINCK

Le Secrétaire d'Etat à l'Environnement, à
l'Energie et à la Mobilité,

De Staatsecretaris voor Leefmilieu, Energie
en Mobiliteit,

MELCHIOR WATHELET