

## WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU**

[C – 2014/24329]

**27 MEI 2014. — Koninklijk besluit  
betreffende het op de markt brengen van stoffen  
geproduceerd in nanoparticulaire toestand**

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het op de markt brengen van een toenemend aantal producten die nanomaterialen bevatten, doet de vraag rijzen naar de mogelijke impact van deze producten op de volksgezondheid. Omwille van hun omvang (minder dan een honderd-miljardste van een meter), kunnen nanomaterialen immers specifieke (eco)toxicologische kenmerken bezitten die nog weinig gekend zijn. Het blijkt dus absoluut noodzakelijk om een systeem in te voeren waardoor de traceerbaarheid van de nanomaterialen kan gegarandeerd worden, teneinde de potentiële risico's te identificeren om zo nodig in staat te zijn om snel en efficiënt te reageren.

Vanuit die optiek is het doel van het besluit dat ter ondertekening wordt voorgelegd aan Uwe Majesteit, het opstellen van een register van de stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand die op de markt worden gebracht in België. Dit register zal worden samengesteld door de ondernemingen die producten die dergelijke stoffen bevatten op de markt brengen.

Met de opstelling van dit nanomaterialenregister worden verschillende doelstellingen nagestreefd :

1° erop toezien dat de evolutie van deze innoverende technologie verloopt in harmonie met de bescherming van de menselijke gezondheid;

2° het verwerven van een betere kennis van de markt, de kenmerken van de nanomaterialen, het potentiële risico van blootstelling van mensen aan deze stoffen, en van de snelheid en de omvang van de evolutie naar complexere nanomaterialen;

3° het garanderen van transparantie en het versterken van het vertrouwen van het publiek en de werknemers ten aanzien van deze stoffen;

4° het garanderen van de traceerbaarheid en derhalve het bieden van de mogelijkheid aan de overheid om tussenbeide te komen in geval van een risico voor de volksgezondheid of de veiligheid van de werknemers;

5° het invoeren van een kennisbank die noodzakelijk zou kunnen zijn voor de toekomstige reglementaire evolutie op nationaal en Europees niveau wat deze stoffen betreft.

Concreet zal het register het met name mogelijk maken de traceerbaarheid te garanderen van de producten die stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand bevatten, zodat :

1° onverwijld kan worden opgetreden indien een type nanomateriaal gevaarlijk zou blijken te zijn voor de volksgezondheid;

2° aan de overheidsinstanties de relevante informatie die belast zijn met de veiligheid van de werknemers verschaffen, zodat ze de nodige controles kunnen uitvoeren;

3° zo nodig, de ingezamelde gegevens (niet vertrouwelijke gegevens of geaggregeerde gegevens), kunnen worden openbaar gemaakt om de bevolking bewust te maken van de toenemende aanwezigheid van nanomaterialen op de markt, maar ook om misverstanden en verwarving te vermijden in verband met types nanomaterialen die geen gevaar inhouden voor de gezondheid.

Anderzijds zou het register aan de overheid de mogelijkheid moeten bieden om basisinformatie in te zamelen over de stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand die aanwezig zijn op de Belgische markt, teneinde :

1° Over een basis te beschikken voor wetenschappelijk onderzoek naar de mogelijke toxiciteit van de verschillende betrokken types stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand;

2° Zo nodig, in staat zijn om te focussen op de regelgevingen die nodig kunnen zijn om de volksgezondheid of de gezondheid van de werknemers te beschermen tegen bepaalde types stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand.

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

[C – 2014/24329]

**27 MAI 2014. — Arrêté royal  
relatif à la mise sur le marché des substances  
manufacturées à l'état nanoparticulaire**

RAPPORT AU ROI

Sire,

La mise sur le marché d'un nombre croissant de produits contenant des nanomatériaux pose la question de l'impact potentiel de ces produits sur la santé publique. En effet, du fait de leur dimension (moins d'un cent-milliardième de mètre), les nanomatériaux peuvent posséder des propriétés (éco)toxicologiques spécifiques encore peu connues. Il apparaît donc indispensable de mettre en place un système permettant d'assurer la traçabilité des nanomatériaux, de manière à identifier les risques potentiels pour être en mesure, le cas échéant, de réagir rapidement et efficacement.

Dans cette optique, l'arrêté qui est soumis à la signature de Votre Majesté vise à établir un registre des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire mises sur le marché en Belgique. Ce registre sera alimenté par les entreprises qui mettent sur le marché des produits contenant de telles substances.

L'établissement de ce registre de nanomatériaux poursuit plusieurs objectifs :

1° Veiller à ce que l'évolution de cette technologie innovante s'effectue en harmonie avec la préservation de la santé humaine;

2° Acquérir une meilleure connaissance du marché, des caractéristiques des nanomatériaux, du risque potentiel d'exposition des personnes à ces substances, ainsi que de la vitesse et l'ampleur de l'évolution vers des nanomatériaux plus complexes;

3° Assurer la transparence et renforcer la confiance du public et des travailleurs vis-à-vis de ces substances;

4° Assurer la traçabilité et, par conséquent, rendre l'intervention des autorités possible en cas de risque pour la santé publique ou la sécurité des travailleurs;

5° Mettre en place une base de connaissances qui pourrait être nécessaire à l'évolution réglementaire future au niveau national et européen en ce qui concerne ces substances.

Concrètement, ce registre devrait notamment permettre d'assurer la traçabilité des produits contenant des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire, de manière à :

1° Pouvoir agir sans perdre de temps, si un type de nanomatériau s'avérait dangereux pour la santé publique;

2° Fournir aux autorités chargées de la sécurité des travailleurs les informations pertinentes pour qu'elles puissent opérer les contrôles nécessaires;

3° Le cas échéant, publier les informations réunies (données non confidentielles ou données agrégées), de manière à informer la population de la présence croissante de nanomatériaux mais aussi à éviter les malentendus et amalgames relatifs aux types de nanomatériaux qui ne présentent pas de danger pour la santé.

Par ailleurs, le registre devrait permettre aux autorités de réunir les informations de base concernant les substances manufacturées à l'état nanoparticulaire présentes sur le marché belge, de manière à :

1° Disposer de bases pour la recherche scientifique relative à la toxicité éventuelle des différents types de substances manufacturées à l'état nanoparticulaire concernées;

2° Le cas échéant, être en mesure de cibler les réglementations qui s'avèreraient nécessaires pour protéger la santé publique et la santé des travailleurs vis-à-vis de certains types de substances manufacturées à l'état nanoparticulaire.

Daartoe voert het besluit twee mechanismen in. Enerzijds zullen, conform de artikelen 3 tot 10 van het besluit, de stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand en de mengsels die deze stoffen bevatten, moeten geregistreerd worden voor ze op de Belgische markt worden gebracht. De bij die registratie verstrekte gegevens zullen jaarlijks worden geüpdatet. Anderzijds moeten de voorwerpen of complexe objecten die stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand bevatten worden genotificeerd aan de overheid voor ze op de markt worden gebracht, in toepassing van de artikelen 11 tot 17 van het besluit.

Het toepassingsveld van het besluit is in die zin uitgewerkt om de proportionaliteit van de verplichtingen opgelegd aan de ondernemingen met de hogervermelde doelstellingen te vrijwaren. Daartoe werden verschillende vrijstellingen ingevoerd, onder meer voor geneesmiddelen, biociden, pesticiden,... die gedekt zijn door Europese regelgevingen. Naar aanleiding van het advies van de Hoge Gezondheidsraad, werden cosmetische producten opnieuw opgenomen in het toepassingsveld van het besluit. De Europese wetgeving dekt immers niet de nanoparticulaire stoffen, maar enkel het eindproduct en garandeert niet de daadwerkelijke toegang van de Belgische overheid tot de informatie over nanodeeltjes.

Bovendien is het toepassingsveld van het besluit beperkt tot de doelbewust geproduceerde stoffen: natuurlijke stoffen in nanoparticulaire toestand of stoffen die enkel het bijproduct zijn van een industriële activiteit zijn uitgesloten uit het toepassingsveld van het besluit. Daarentegen dekt het besluit alle voorwerpen die bij normaal gebruik meer dan 0,1 procent van de erin vervatte stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand vrijgeven, zelfs deze die niet doelbewust deze stoffen uitstoten. Op die manier zullen de doelstellingen van het besluit kunnen worden gehaald, wat betreft de traceerbaarheid van nanomaterialen in de productie- en gebruiksketen.

Naast de registratie-/kennisgevingsplicht, is het op grond van artikel 18 van het besluit verplicht om bijkomende informatie te verstrekken in verband met de beoordeling van de risico's en de blootstellingen gekoppeld aan de aanwezigheid van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand. Krachtens dit artikel zijn de betrokken ondernemingen echter enkel verplicht om de informatie waarover zij beschikken te verstrekken en dit op basis van een vraag waarin de elementen zijn vermeld die erop wijzen dat een stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand een gevaar zou inhouden voor de volksgezondheid of de gezondheid van de werknemers.

Tot slot zouden wij de aandacht van Uwe Majesteit willen vestigen op het feit dat de gevoelige gegevens die zullen worden opgenomen in het register uiteraard de nodige bescherming genieten wat de vertrouwelijke aard ervan betreft. In dit opzicht wordt in artikel 20, § 1, van het besluit specifiek bepaald dat sommige gegevens automatisch beschouwd worden als vertrouwelijk en als afbraak doend aan de bescherming van de handelsbelangen van de betrokken ondernemingen. Deze gegevens komen dus in aanmerking voor de vrijstelling voorzien in de wetgevingen betreffende de toegang van het publiek tot bestuursdocumenten. Bovendien, de gegevens bedoeld in artikel 20, § 2, worden ook beschouwd als vertrouwelijk op voorwaarde dat de aangever van kennisgever geldig verantwoordt op welke manier de publicatie van deze informatie zijn commerciële belangen of deze van andere betrokken partijen in gevaar dreigt te brengen.

In antwoord op de opmerking van de Raad van State betreffende artikel 20, § 2, deze paragraaf bepaald het vertrouwelijke karakter van de desbetreffende gegevens, en bepaald niet meer automatisch dat de overheid deze gegevens niet voor het publiek toegankelijk maakt. Zo geeft artikel 20 van de wet van 21 december 1998 rechtsgrond aan het hele artikel 20 van het besluit.

De erkenning van het vertrouwelijke karakter van de gegevens bedoeld in artikel 20, § 1 en 2, vormt geen belemmering voor het verstrekken van informatie aan de federale, regionale en gemeenschaps overheidsinstanties in toepassing van artikel 20, § 3, van het besluit. Deze overheidsinstanties zullen echter verplicht zijn om de vertrouwelijke gegevens te beschermen, op dezelfde wijze als de FOD VVVL. In die bepaling is er sprake van twee vormen van toegang. Enerzijds zullen alle federale, regionale en gemeenschaps overheidsinstanties beschikken over een toegang per geval, in het kader van een specifiek doeleinde. Anderzijds is er voorzien in een ruimere toegang voor de FOD Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg en voor de FOD Economie, K.M.O., Middenstand en Energie, aangezien het voorwerp van het besluit nauw verband houdt met hun bevoegdheden. Een beperkt aantal ambtenaren van deze overheidsdiensten, specifiek daartoe aangewezen, zullen een volledige en beveiligde toegang hebben tot de gegevens vermeld in het register. Deze toegang moet een volledige toegang mogelijk maken tot de informatie, waarbij de bescherming van de vertrouwelijke gegevens gewaarborgd is.

Pour ce faire, l'arrêté met en place deux mécanismes. D'une part, conformément aux articles 3 à 10 de l'arrêté, les substances manufacturées à l'état nanoparticulaire et les mélanges contenant ces substances feront l'objet d'un enregistrement, préalable à leur mise sur le marché belge, et actualisé chaque année. D'autre part, les articles ou objets complexes au sein desquels des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire ont été intégrées seront notifiés aux autorités avant leur mise sur le marché, en application des articles 11 à 17 de l'arrêté.

Le champ d'application de l'arrêté est conçu pour assurer la proportionnalité des obligations imposées aux entreprises avec les objectifs décrits plus haut. Pour ce faire, plusieurs exemptions ont été introduites notamment pour les médicaments, biocides, pesticides... qui sont couverts par des législations européennes. Suite à l'avis du Conseil supérieur de la santé, les cosmétiques ont été réintégrés dans le champ de l'arrêté. En effet, la législation européenne ne couvre pas les substances nanoparticulaires, mais uniquement les produits finis et ne garantit pas l'accès effectif des autorités belges à l'information sur les nanoparticules.

En outre, le champ d'application de l'arrêté est limité aux substances manufacturées de manière intentionnelle: l'arrêté exclut de son champ d'application les substances à l'état nanoparticulaire naturelles ou qui ne seraient que le sous-produit d'une activité industrielle. Par contre, l'arrêté couvre tous les articles qui, dans le cadre d'un usage normal, rejettent plus de 0,1 pour cent des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire qu'ils contiennent, même ceux qui ne rejettent pas intentionnellement ces substances. Cela permettra d'atteindre les objectifs de l'arrêté, en ce qui concerne la traçabilité du nano dans la chaîne de production et d'utilisation.

En plus de l'obligation d'enregistrement/de notification des produits, l'article 18 de l'arrêté impose la fourniture de données complémentaires en ce qui concerne l'évaluation des risques et expositions liés à la présence de substances manufacturées à l'état nanoparticulaire. Sur base de cet article, les entreprises concernées ne sont toutefois tenues de fournir que les informations dont elles disposent, et ce, sur base d'une demande mentionnant les éléments indiquant qu'une substance manufacturée à l'état nanoparticulaire constituerait un danger pour la santé publique ou la santé des travailleurs.

Nous souhaiterions enfin attirer l'attention de Votre Majesté sur le fait que les données sensibles qui seront recueillies dans le registre bénéficieront évidemment de la protection nécessaire au respect de leur caractère confidentiel. A cet égard, l'article 20, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté prévoit spécifiquement que certaines données sont automatiquement considérées comme confidentielles, et comme portant atteinte à la protection des intérêts commerciaux des entreprises concernées. Ces données bénéficieront donc de l'exemption prévue à cet égard dans la législation relative à l'accès du public aux documents de l'administration. En outre, les données visées à l'article 20, § 2, sont également considérées comme confidentielles à condition que le déclarant ou notifiant justifie valablement en quoi la publication de ces informations risque de porter atteinte à ses intérêts commerciaux ou à ceux d'autres parties intéressées.

En réponse à la remarque du Conseil d'Etat au sujet de l'article 20, § 2, ce paragraphe se contente de prévoir le caractère confidentiel des données concernées, et ne prévoit plus automatiquement que les autorités ne rendent pas accessibles au public ces données. De cette manière, l'article 20 de la loi du 21 décembre 1998 offre une base légale à l'article 20 du projet dans son ensemble.

La reconnaissance du caractère confidentiel des données visées à l'article 20, § 1<sup>er</sup> et 2, ne fait pas obstacle à la transmission d'informations aux autorités fédérales, régionales et communautaires en application de l'article 20, § 3, de l'arrêté. Ces autorités seront néanmoins tenues de protéger les données confidentielles au même titre que le SPF SPSCAE. Dans cette disposition, deux types d'accès sont prévus. D'une part, toutes les autorités fédérales, régionales et communautaires disposeront d'un accès au cas par cas, dans le cadre d'un objectif spécifique. D'autre part, un accès plus large est prévu au profit du SPF Emploi, Travail et concertation sociale et du SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie, étant donné que l'objet de l'arrêté est étroitement lié à leurs compétences. stre dans le cadre de leuion sociale, et Economie, P.M.E. et recueillies dans le r Un nombre limité d'agents de ces services publics, spécifiquement désignés à cet effet par le ministre compétent, disposeront d'un accès complet et sécurisé aux données contenues dans le registre. Cet accès devra permettre un accès complet aux informations, tout en assurant la protection des données confidentielles.

Uiteindelijk werd artikel 24, § 1, derde lid, aangepast om op de opmerking van de Raad van State te antwoorden. Om de rechtszekerheid te verzekeren, is verduidelijkt dat de datum van inwerkingtreding van artikelen 11 tot 17 door de Koning wordt vastgelegd.

We hebben de eer te zijn,

Sire,  
Van Uwe Majesteit,  
de zeer eerbiedige  
en zeer getrouwe dienaars,

De Vice-Eerste Minister en Minister van Economie,  
Consumenten en Noordzee,  
J. VANDE LANOTTE  
De Vice-Eerste Minister  
en Minister van Binnenlandse Zaken en Gelijke Kansen,  
Mevr. J. MILQUET  
De Vice-Eerste Minister  
en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,  
Mevr. L. ONKELINX  
De Minister van Werk,  
Mevr. M. DE CONINCK  
De Staatssecretaris voor Leefmilieu, Energie en Mobiliteit,  
M. WATHELET

—————  
**Raad van State**  
**afdeling Wetgeving**

**Advies 55.443/1 van 21 maart 2014 over een ontwerp van koninklijk besluit 'betreffende het op de markt brengen van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand'**

Op 19 februari 2014 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'betreffende het op de markt brengen van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand'.

Het ontwerp is door de eerste kamer onderzocht op 13 maart 2014. De kamer was samengesteld uit Marnix Van Damme, kamervoorzitter, Wilfried Van Vaerenbergh en Wouter Pas, staatsraden, Marc Rigaux en Michel Tison, assessoren, en Greet Verberckmoes, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Kristine Bams, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Wouter Pas, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 21 maart 2014.

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitsd op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

Gelet op het uitzonderlijk hoge aantal adviesaanvragen die met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State aanhangig zijn gemaakt, heeft de afdeling Wetgeving zich bovendien noodgedwongen moeten beperken tot een summier onderzoek van het ontwerp, zelfs met betrekking tot de in artikel 84, § 3, eerste lid, van die wetten opgesomde punten. Uit de vaststelling dat over een bepaling in dit advies niets wordt gezegd, mag niet zonder meer worden afgeleid dat er niets over gezegd kan worden en indien er wel iets over wordt gezegd, dat er niets méér over te zeggen valt.

Strekking en rechtsgrond van het ontwerp

2. Het om advies voorgelegde ontwerp van besluit strekt er toe een regeling tot stand te brengen voor het op de markt brengen van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand.

Het ontwerp valt uiteen in zes hoofdstukken. Het eerste hoofdstuk betreft het toepassingsgebied en de definities. Het tweede hoofdstuk regelt de registratie van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand en mengsels die een of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand bevatten. Het derde hoofdstuk handelt over de kennisgeving van de voorwerpen en samengestelde objecten waarin één of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand werden geïntegreerd. In het vierde hoofdstuk zijn de gemeenschappelijke bepalingen ondergebracht en in het vijfde een wijzigingsbepaling. Het zesde hoofdstuk ten slotte regelt de inwerkingtreding en bevat een slotbepaling.

Enfin, l'article 24, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, a été adapté pour répondre à la remarque du Conseil d'Etat. Pour assurer la sécurité juridique, il est précisé que la date de l'entrée en vigueur des articles 11 à 17 serait fixée par le Roi.

Nous avons l'honneur d'être,

Sire,  
de Votre Majesté  
les très respectueux  
et très fidèles serviteurs,

Le Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Economie,  
des Consommateurs et de la Mer du Nord,  
J. VANDE LANOTTE  
La Vice-Première Ministre  
et Ministre de l'Intérieur et de l'Egalité des Chances,  
Mme J. MILQUET  
La Vice-Première Ministre  
et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,  
Mme L. ONKELINX  
La Ministre de l'Emploi,  
Mme M. DE CONINCK  
Le Secrétaire d'Etat à l'Environnement, à l'Energie et à la Mobilité,  
M. WATHELET

—————  
**Conseil d'Etat**  
**section de législation**

**Avis 55.443/1 du 21 mars 2014 sur un projet d'arrêté royal 'relatif à la mise sur le marché des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire'**

Le 19 février 2014, le Conseil d'Etat, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'relatif à la mise sur le marché des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire'.

Le projet a été examiné par la première chambre le 13 mars 2014. La chambre était composée de Marnix Van Damme, président de chambre, Wilfried Van Vaerenbergh et Wouter Pas, conseillers d'Etat, Marc Rigaux et Michel Tison, assesseurs, et Greet Verberckmoes, greffier.

Le rapport a été présenté par Kristine Bams, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Wouter Pas, conseiller d'Etat.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 21 mars 2014.

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

Eu égard au nombre exceptionnellement élevé de demandes d'avis dont le Conseil d'Etat est saisi en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, la section de législation s'est en outre vue contrainte, même en ce qui concerne les points énumérés à l'article 84, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, de ces lois, de se limiter à un examen sommaire du projet. La circonstance qu'une disposition ne fasse l'objet d'aucune observation dans le présent avis ne peut nullement signifier qu'il n'y a rien à en dire et, si toutefois une observation est formulée, cela n'implique pas qu'elle soit exhaustive.

Portée et fondement juridique du projet

2. Le projet d'arrêté soumis pour avis a pour objet d'élaborer une réglementation relative à la mise sur le marché des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire.

Le projet comporte six chapitres. Le premier chapitre concerne le champ d'application et les définitions. Le deuxième chapitre règle l'enregistrement des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire et des mélanges contenant une ou des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire. Le troisième chapitre traite de la notification des articles et objets complexes dans lesquels une ou des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire ont été incorporées. Le quatrième chapitre comporte les dispositions communes et le cinquième une disposition modificative. Enfin, le sixième chapitre règle l'entrée en vigueur et comporte une disposition finale.

3.1. Het ontwerp vindt in hoofdzaak rechtsgrond in de artikelen 5, § 1, eerste lid, 2°, en 5, § 1, eerste lid, 6°, van 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', die steunen op de federale bevoegdheid inzake het vaststellen van de productnormen op grond van artikel 6, § 1, II, tweede lid, 1°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 'tot hervorming der instellingen'.

Artikel 5, § 1, eerste lid, 2°, bepaalt dat de Koning teneinde het leefmilieu, de volksgezondheid of de werknemers te beschermen en duurzame productie- en consumptiepatronen te bevorderen, maatregelen kan nemen om het op de markt brengen van een product afhankelijk te maken van een voorafgaande registratie of kennisgeving, alsook de voorwaarden te bepalen waaronder toelatingen of registraties kunnen worden verleend, opgeschort en ingetrokken. De bepaling biedt rechtsgrond voor de artikelen 1 tot 9, 11 tot 16, 18, 19 en 22 van het ontwerp.

Artikel 5, § 1, eerste lid, 6°, van dezelfde wet van 21 december 1998 machtigt de Koning tot het bepalen van de informatie die betreffende een product of productgroep, voorafgaandelijk aan hun op de markt brengen of naar aanleiding ervan moet of kan worden verstrekt en aan wie en hoe deze informatie moet of kan worden verstrekt. Deze bepaling vormt rechtsgrond voor de artikelen 10, 17, 18 en 22 van het ontwerp.

3.2. Artikel 21 van het ontwerp is een declaratieve bepaling, die bevestigt wat uit de wet van 21 december 1998 voortvloeit.

3.3. Artikel 4, § 1, van de wet van 4 augustus 1996 'betreffende het welzijn van de werknemers bij de uitvoering van hun werk' machtigt de Koning om aan de werkgevers en de werknemers alle maatregelen op te leggen die nodig zijn voor het welzijn van de werknemers bij de uitvoering van hun werk. Deze bepaling biedt rechtsgrond aan artikel 23 van het ontwerp.

3.4. Voor artikel 20 van het ontwerp kan rechtsgrond worden gezocht in artikel 20 van de wet van 21 december 1998. Deze bepaling machtigt de Koning om te bepalen welke gegevens als vertrouwelijk dienen te worden beschouwd en om bijkomende maatregelen op te leggen in verband met de vertrouwelijkheid van gegevens.

Artikel 20 van de wet van 21 december 1998 heeft evenwel enkel betrekking op de vertrouwelijke gegevens waarvan personen of instellingen die geen administratieve overheden zijn kennis hebben genomen. Artikel 20, § 2, en § 3, in zoverre het samenhangt met paragraaf 2, van het ontwerp vindt aldus geen rechtsgrond in artikel 20 van de wet van 21 december 1998. Een duidelijke wettelijke rechtsgrond voor deze bepalingen is nodig, in overeenstemming met de uit artikel 32 van de Grondwet en de wetgeving ter uitvoering van deze bepaling volgende beginselen van openbaarheid van bestuur.

#### Onderzoek van de tekst

##### Aanhef

4. Het tweede lid van de aanhef dient in overeenstemming te worden gebracht met hetgeen *sub* 3 over de rechtsgrond werd opgemerkt.

##### Artikel 24

5. In artikel 24, § 1, derde lid, van het ontwerp wordt bepaald dat de artikelen 11 tot 17 in werking treden op "een latere datum, na een evaluatie voor de voorwerpen". Aan de hand van deze bepaling is niet op rechtszekere wijze te achterhalen wanneer de regeling in werking zal treden, aangezien de inwerkingtreding afhankelijk wordt gemaakt van een gebeurtenis ("evaluatie"), waarvan bovendien niet duidelijk is wat er mee bedoeld wordt (door wie gebeurt de evaluatie, ...).

##### Bijlagen 1 en 2

6. In de afdelingen 3 en 5 van bijlage 1 en in afdeling 5 van bijlage 2 is de verwijzing naar artikel 23, § 1, foutief net zoals de referentiedatum. Beide dienen te worden gecorrigeerd.

De griffier,  
Greet Ververckmoes.

De voorzitter,  
Marnix Van Damme

3.1. Pour l'essentiel, le projet trouve un fondement juridique aux articles 5, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, et 5, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 6°, de 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', qui reposent sur la compétence fédérale en matière d'établissement de normes de produits, en vertu de l'article 6, § 1<sup>er</sup>, II, alinéa 2, 1°, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles'.

L'article 5, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, dispose qu'afin de protéger l'environnement, la santé publique ou les travailleurs et de promouvoir des modes de production et de consommation durables, le Roi peut prendre des mesures en vue de soumettre la mise sur le marché d'un produit à un enregistrement ou à une notification préalables et fixer les conditions dans lesquelles les autorisations ou enregistrements peuvent être accordés, suspendus et retirés. La disposition procure un fondement juridique aux articles 1<sup>er</sup> à 9, 11 à 16, 18, 19 et 22 du projet.

L'article 5, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 6°, de la même loi du 21 décembre 1998 habilite le Roi à déterminer quelles informations relatives à un produit ou à une catégorie de produits doivent ou peuvent être données avant la mise sur le marché ou lors de celle-ci, et à qui et selon quelles modalités elles doivent ou peuvent être divulguées. Cette disposition constitue le fondement juridique des articles 10, 17, 18 et 22 du projet.

3.2. L'article 21 du projet est une disposition déclarative, qui confirme ce qui découle de la loi du 21 décembre 1998.

3.3. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 4 août 1996 'relative au bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail' habilite le Roi à imposer aux employeurs et aux travailleurs toutes les mesures nécessaires au bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail. Cette disposition procure un fondement juridique à l'article 23 du projet.

3.4. Le fondement de l'article 20 du projet peut être recherché à l'article 20 de la loi du 21 décembre 1998. Cette disposition habilite le Roi à déterminer les données qui doivent être considérées comme confidentielles et à imposer des mesures complémentaires relatives à la confidentialité des données.

L'article 20 de la loi du 21 décembre 1998 concerne toutefois uniquement les données confidentielles dont ont pris connaissance les personnes ou établissements qui ne sont pas des autorités administratives. L'article 20, § 2, et § 3, dans la mesure où il est connexe avec le paragraphe 2, du projet ne trouve donc pas de fondement juridique à l'article 20 de la loi du 21 décembre 1998. Ces dispositions requièrent un fondement juridique précis, conformément aux principes de publicité de l'administration découlant de l'article 32 de la Constitution et de la législation qui exécute cette disposition.

#### Examen du texte

##### Préambule

4. Le deuxième alinéa du préambule doit être mis en conformité avec l'observation formulée au point 3 relativement au fondement juridique.

##### Article 24

5. L'article 24, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, du projet dispose que les articles 11 à 17 entrent en vigueur « à une date ultérieure, après une évaluation pour les articles ». Cette disposition ne permet pas de déterminer avec un degré de sécurité juridique satisfaisant quand le dispositif entrera en vigueur, dès lors que l'entrée en vigueur dépend d'un événement (« évaluation »), dont la portée est en outre incertaine (qui opère l'évaluation, ...).

##### Annexes 1<sup>re</sup> et 2

6. Dans les sections 3 et 5 de l'annexe 1<sup>re</sup> et dans la section 5 de l'annexe 2, la référence à l'article 23, § 1<sup>er</sup>, et la date de référence ne sont pas exactes. Ces deux éléments doivent être corrigés.

Le griffier,  
Greet Ververckmoes.

Le président,  
Marnix Van Damme

**27 MEI 2014. — 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 Groot.

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°, gewijzigd bij de wetten van 27 december 2004 en 27 juli 2011, § 1, eerste lid, 6°, gewijzigd bij de wet van 27 juli 2011, en § 1, eerste lid, 11°, 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;

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°, 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 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;

**27 MAI 2014. — 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, modifié par les lois du 27 décembre 2004 et du 27 juillet 2011, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 6°, modifié par la loi du 27 juillet 2011, et § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 11°, 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;

Vu la communication à la Commission européenne, le 4 juillet 2013, en application de l'article 8, § 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2° 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 Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1<sup>er</sup>. — *Champ d'application et définitions*

**Article 1<sup>er</sup>.** 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° 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 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 gemediceerde diervoeders die vallen onder het toepassingsgebied van de wet van 21 juni 1983 betreffende gemediceerde 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 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 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;

4° Les denrées alimentaires et les matières et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, visés à l'article 1<sup>er</sup>, 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° 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 (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 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° 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 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 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, bevat de informatie vermeld in bijlage 1.

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 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 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<sup>er</sup> 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 informations énoncées à l'annexe 1<sup>re</sup>.

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 meegegeeld.

**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 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 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

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<sup>er</sup>.** 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<sup>er</sup>.** 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 établie hors du territoire belge, les informations mentionnées dans la section 2 de l'annexe 1<sup>re</sup> 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>.** 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 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<sup>er</sup>.

**Art. 8. § 1<sup>er</sup>.** 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<sup>re</sup> 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<sup>re</sup> ou 2 lors de sa précédente mise sur le marché, et le déclarant n'a pas altéré les



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

In het geval bedoeld in paragraaf 1, 1°, 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° 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° 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° Het registratienummer van de stof of het mengsel;

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 2 van de bijlagen 1 of 2;

3° Wanneer de registratie betrekking heeft op een mengsel: de chemische formule van elk stof geproduceerd in nanoparticulaire 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 15bis 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 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 :

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<sup>re</sup> 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 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<sup>er</sup>, 1°, le déclarant mentionne le numéro de référence qui lui a été transmis par l'autorité nationale étrangère et le nom de l'État 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° 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° 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° Le numéro d'enregistrement de la substance ou du mélange;

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 2 des annexes 1<sup>re</sup> ou 2;

3° Lorsque l'enregistrement porte sur un mélange: la formule chimique de chaque substance manufacturée à l'état 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<sup>er</sup>, et à l'article 15bis de la loi du 21 décembre 1998.

La personne qui reçoit un numéro d'enregistrement, dans le cadre de l'alinéa 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>. 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 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<sup>er</sup>, 3° ne peut pas être exclu lorsque la substance manufacturée à l'état nanoparticulaire concernée est :

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 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 die betrekking heeft op die stoffen op een alternatieve manier worden verstrekt :

- 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 verwerfer 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.

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<sup>er</sup>, 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 complexes.

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

**Art. 13.** § 1<sup>er</sup>. 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<sup>er</sup>. 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 :

- 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>. 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.

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 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° 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 15bis 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 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.

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 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<sup>er</sup>.

**Art. 16.** § 1<sup>er</sup>. 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<sup>re</sup>, 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<sup>er</sup>, 1°, le notifiant mentionne le numéro de référence qui lui a été transmis par l'autorité nationale étrangère et le nom de l'État 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<sup>er</sup>, et à l'article 15bis de la loi du 21 décembre 1998.

La personne qui reçoit un numéro de notification, dans le cadre de l'alinéa 1<sup>er</sup> 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 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. 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 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 1 000 ton of meer dan 1 000 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 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 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 27 mei 2014 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

**Art. 20.** § 1<sup>er</sup>. 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<sup>re</sup>, 2 et 5 des annexes 1<sup>re</sup> et 2, à l'exception du § 1<sup>er</sup>, 1° de la section 2, et dans les sections 1<sup>re</sup> 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 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<sup>er</sup>.

§ 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 1 000 tonnes ou plus de 1 000 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 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup> 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 arrêté 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 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 27 mai 2014 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<sup>er</sup> du même arrêté et qui, en application

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 bedoeld in artikel 9 plaats vóór 31 maart 2018.

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

Gegeven te Brussel, 27 mei 2014.

#### FILIP

Van Koningswege :

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

J. VANDE LANOTTE

De Vice-Eerste Minister  
en Minister van Binnenlandse Zaken en Gelijke Kansen,  
Mevr. J. MILQUET

De Vice-Eerste Minister  
en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,  
Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Werk,  
Mevr. M. DE CONINCK

De Staatsecretaris voor Leefmilieu, Energie en Mobiliteit,  
M. WATHELET

#### Bijlage 1

##### Inlichtingen te vermelden in de registratie van een stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand (artikel 4, eerste lid)

###### Afdeling 1 : Identificatie van de declarant

1° Naam van de persoon/de onderneming die de stof op de markt brengt.

2° Identificatienummer bij de Kruispuntbank der Ondernemingen, indien de declarant er één heeft.

3° Activiteitssector.

4° Adres van de maatschappelijke zetel.

5° Voor bedrijven waarvan de maatschappelijke zetel zich buiten de Europese Economische Ruimte bevindt : vermelding van de hoedanigheid van de extra-nationale juridische entiteit of van gemandateerd vertegenwoordiger.

6° Persoonsgegevens van een fysieke contactpersoon : naam, voor-naam, adres, telefoonnummer, e-mailadres.

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<sup>er</sup>. Les dispositions des articles 3 à 10 entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> janvier 2016 font l'objet de l'enregistrement prévu au présent arrêté avant le 1<sup>er</sup> janvier 2016.

Les mélanges qui se trouvent déjà sur le marché avant le 1<sup>er</sup> janvier 2017 font l'objet de l'enregistrement prévu au présent arrêté avant le 1<sup>er</sup> janvier 2017.

§ 3. En ce qui concerne les substances visées au paragraphe 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, alinéa 2, la mise à jour visée à 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.

Donné à Bruxelles, le 27 mai 2014.

#### PHILIPPE

Par le Roi :

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

La Vice-Première Ministre et Ministre de l'Intérieur  
et de l'Egalité des Chances,  
Mme J. MILQUET

La Vice-Première Ministre  
et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,  
Mme L. ONKELINX

La Ministre de l'Emploi,  
Mme M. DE CONINCK

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

#### Annexe 1<sup>re</sup>

##### Informations à inclure dans l'enregistrement d'une substance manufacturée à l'état nanoparticulaire (article 4, alinéa 1<sup>er</sup>)

###### Section 1<sup>re</sup> : Identification du déclarant

1° Nom de la personne/entreprise qui met la substance sur le marché.

2° Numéro d'identification à la Banque-Carrefour des Entreprises, si le déclarant en possède un.

3° Secteur d'activité.

4° Adresse du siège social.

5° En ce qui concerne les entreprises dont le siège social se trouve hors de l'Espace économique européen : mention de la qualité d'entité juridique extranationale ou de représentant mandaté.

6° Coordonnées d'une personne physique de contact : nom, prénom, adresse, numéro de téléphone, adresse e-mail.

**Afdeling 2 : Identificatie van de stof**

§ 1. Verplicht mede te delen inlichtingen :

1° Chemische identificatie van de stof, zijnde :

- a) Chemische benaming
- b) Chemische formule
- c) CAS-nummer
- d) En, desgevallend, CE nummer (EINECS of ELINCS).

2° gemiddelde en mediane afmeting van de deeltjes, in verhouding tot een standaardafwijking.

3° Distributiecurve van de deeltjesafmetingen in aantal.

4° Gemiddelde afmeting van de aggregaten en, indien de stof onder geagglomerende vorm op de markt wordt gebracht, de gemiddelde afmeting van de agglomeraten, waarbij deze afmetingen in verhouding tot een standaardafwijking worden weergegeven indien die beschikbaar is.

5° Kwalitatieve beschrijving van de vorm van de deeltjes.

6° desgevallend, kwalitatieve beschrijving van de bekleding van de deeltjes (coating).

Voor de punten 2° tot 5° vermeldt de declarant bovendien de gebruikte determinatiemethode, de feiten die verklaren waarom deze methode op de betreffende stof toepasbaar is, en een beschrijving van de experimentele omstandigheden.

De afmetingen die bijdragen aan het aanleveren van de informatie gegeven in punten 2° tot 5° zijn traceerbaar, dat wil zeggen, ze kunnen worden gelinkt aan een referentie via een ononderbroken en gedocumenteerde keten van kalibraties, waarvan elkeen bijdraagt aan de meetonzekerheid.

§ 2. Inlichtingen die moeten worden medegedeeld indien ze beschikbaar zijn op de datum van de registratie :

1° Indien de stof het voorwerp is geweest van een registratie door de declarant in het kader van de REACH Verordening, het registratienummer. Het gedeelte van het registratienummer dat duidt op de individuele declarant mag echter worden weggelaten.

2° Desgevallend, aard en hoeveelheid van elke onzuiverheid waarvan de massaconcentratie in de stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand hoger is dan 0,1 % en, indien deze verplicht moet worden medegedeeld met het oog op andere reglementaire bepalingen, van elke onzuiverheid waarvan de massaconcentratie in de stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand lager is dan 0,1 %.

3° Aard van de kristallografische fasen en, in geval van een mengeling van fasen, verhouding van elk van de fasen, met inbegrip van de amorfe fase indien die bestaat.

4° Gemiddelde specifieke oppervlakte, gerelateerd met een standaardafwijking, met opgave van de gebruikte determinatiemethode, alsook van de feiten die verklaren waarom deze methode op de betreffende stof toepasbaar is, en een beschrijving van de experimentele omstandigheden.

5° Zeta potentiaal, met vermelding van het milieu en van de pH-omstandigheden en van de ionische kracht.

**Afdeling 3 : Hoeveelheid stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand die gedurende de bedoelde periode op de markt wordt gebracht**

Raming van de totale hoeveelheid geregistreerde stof die door de declarant op de markt zal worden gebracht tussen de datum van de registratie en het einde van het kalenderjaar (uitgedrukt in kilogram).

Moet de stof in toepassing van artikel 24, § 1, worden geregistreerd vóór 1 januari 2016, dan is bij wijze van afwijking de in aanmerking te nemen periode diegene die ligt tussen 1 januari en 31 december 2016.

**Afdeling 4 : gebruik van de stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand**

§ 1. Alle voorziene gebruiksvormen voor de geregistreerde stof.

§ 2. Handelsbenaming of gedeponeerd merk van de stof in het kader van het op de markt brengen ervan door de declarant.

§ 3. Facultatieve vermelding van de geclaimde eigenschappen voor dewelke de geregistreerde stof wordt gebruikt.

**Section 2 : Identification de la substance**

§ 1<sup>er</sup>. Informations à communiquer obligatoirement :

1° Identification chimique de la substance, à savoir :

- a) Nom chimique
- b) Formule chimique
- c) Numéro CAS
- d) Et, le cas échéant, numéro de CE (EINECS ou ELINCS).

2° Taille moyenne et médiane des particules, en relation avec un écart type.

3° Courbe de distribution de tailles des particules en nombre.

4° Taille moyenne des agrégats et, si la substance est mise sur le marché sous forme agglomérée, taille moyenne des agglomérats, ces tailles étant mises en relation avec un écart type quand celui-ci est disponible.

5° Description qualitative de la forme des particules.

6° Le cas échéant, description qualitative du revêtement des particules (enrobage).

En ce qui concerne les points 2° à 5°, le déclarant mentionne en outre la méthode de détermination utilisée, les faits expliquant pourquoi cette méthode est applicable à la substance concernée, et une description des conditions d'expérimentation.

Les mesures qui contribuent à fournir les informations des points 2° à 5° sont traçables, c'est-à-dire qu'elles peuvent être reliées à une référence par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue et documentée d'étalonnages dont chacun contribue à l'incertitude de mesure.

§ 2. Informations à communiquer si elles sont disponibles à la date de l'enregistrement :

1° Lorsque la substance a fait l'objet d'un enregistrement par le déclarant dans le cadre du règlement REACH, le numéro d'enregistrement. La partie du numéro d'enregistrement qui désigne le déclarant individuel peut toutefois être omise.

2° Le cas échéant, nature et quantité de chaque impureté dont la concentration massique dans la substance manufacturée à l'état nanoparticulaire est supérieure à 0,1 % et, lorsque la communication de cette information est obligatoire aux fins d'autres dispositions réglementaires, de chaque impureté dont la concentration massique dans la substance manufacturée à l'état nanoparticulaire est inférieure à 0,1 %.

3° Nature des phases cristallographiques et, dans le cas d'un mélange de phases, proportion de chacune des phases, y compris de la phase amorphe lorsqu'elle existe.

4° Surface spécifique moyenne, associée à un écart type, avec indication de la méthode de détermination utilisée, avec la mention de la méthode de détermination utilisée, ainsi que les faits expliquant pourquoi cette méthode est applicable à la substance concernée, et une description des conditions d'expérimentation.

5° Potentiel zêta, avec mention du milieu et des conditions de pH et de force ionique.

**Section 3 : Quantité de substance manufacturée à l'état nanoparticulaire mise sur le marché durant la période considérée**

Estimation de la quantité totale de substance enregistrée qui sera mise sur le marché par le déclarant entre la date de l'enregistrement et la fin de l'année civile (exprimée en kilogrammes).

Par dérogation, lorsque la substance doit être enregistrée avant le 1<sup>er</sup> janvier 2016 en application de l'article 24, § 1<sup>er</sup>, la période à prendre en compte est celle qui se déroule entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 31 décembre 2016.

**Section 4 : Usages de la substance manufacturée à l'état nanoparticulaire**

§ 1<sup>er</sup>. Tous les usages prévus pour la substance enregistrée.

§ 2. Nom commercial ou marque déposée de la substance dans le cadre de sa mise sur le marché par le déclarant.

§ 3. Mention facultative des propriétés revendiquées pour lesquelles la substance enregistrée est utilisée.

**Afdeling 5 : Identiteit van de professionele gebruikers aan wie de declarant de stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand zal overdragen tussen de datum van de registratie en het einde van het kalenderjaar (indien gekend op het ogenblik van de registratie)**

Voor elke professionele gebruiker vermeldt de declarant :

1° Naam van de verwerfer van de geregistreerde stof.

2° Identificatienummer in de Kruispuntbank der Ondernemingen, indien de verwerfer er één heeft.

3° Adres van de maatschappelijke zetel.

Moet de stof in toepassing van de bepalingen van artikel 24, § 1, worden geregistreerd vóór 1 januari 2016, dan is bij wijze van afwijking de in aanmerking te nemen periode diegene die ligt tussen 1 januari en 31 december 2016.

Gezien om te worden gevoegd bij ons koninklijk besluit van 27 mei 2014 betreffende het op de markt brengen van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand.

## FILIP

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Economie,  
Consumenten en Noordzee,  
J. VANDE LANOTTE

De Vice-Eerste Minister  
en Minister van Binnenlandse Zaken en Gelijke Kansen,  
Mevr. J. MILQUET

De Vice-Eerste Minister  
en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris  
en de Federale Culturele Instellingen,  
Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Werk,  
Mevr. M. DE CONINCK

De Staatsecretaris voor Leefmilieu, Energie en Mobiliteit,  
Mevr. M. WATHELET

## Bijlage 2

### Inlichtingen te vermelden in de registratie van een mengsel (artikel 4, tweede lid)

#### Afdeling 1 : Identificatie van de declarant

1° Naam van de persoon/de onderneming die het mengsel op de markt brengt.

2° Identificatienummer bij de Kruispuntbank der Ondernemingen, indien de declarant er één heeft.

3° Activiteitssector.

4° Adres van de maatschappelijke zetel.

5° Voor bedrijven waarvan de maatschappelijke zetel zich buiten de Europese Economische Ruimte bevindt : vermelding van de hoedanigheid van de extra-nationale juridische entiteit of van gemandateerd vertegenwoordiger.

6° Persoonsgegevens van een fysieke contactpersoon : naam, voor-naam, adres, telefoonnummer, e-mailadres.

**Afdeling 2 : Identificatie van de stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand vervat in het geregistreerde mengsel**

§ 1<sup>er</sup>. De declarant verstrekt de inlichtingen opgesomd in deze afdeling voor elke stof bedoeld in artikel 3 die is vervat in het geregistreerde mengsel.

Naar keuze van de declarant hebben de technische gegevens betrekking op :

1° ofwel de inlichtingen over de stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand zoals ze in het mengsel aanwezig zijn;

2° ofwel de inlichtingen over de stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand zoals zij waren vooraleer ze in het mengsel werden geïntegreerd.

§ 2. Verplicht mede te delen inlichtingen :

1° *Chemische identificatie van de stoffen te weten :*

a) Chemische benaming

b) Chemische formule

c) CAS-nummer

d) En, desgevallend, CE nummer (EINECS of ELINCS).

**Section 5 : Identité des utilisateurs professionnels à qui le déclarant transmettra la substance manufacturée à l'état nanoparticulaire entre la date de l'enregistrement et la fin de l'année civile (si connus au moment de l'enregistrement)**

Le déclarant précise, pour chacun des utilisateurs professionnels :

1° Nom de l'acquéreur de la substance enregistrée.

2° Numéro d'identification à la Banque-Carrefour des Entreprises, si l'acquéreur en possède un.

3° Adresse du siège social.

Par dérogation, lorsque la substance doit être enregistrée avant le 1<sup>er</sup> janvier 2016 en application des dispositions de l'article 24, § 1<sup>er</sup>, la période à prendre en compte est celle qui se déroule entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 31 décembre 2016.

Vu pour être annexé à notre arrêté du 27 mai 2014 relatif à la mise sur le marché des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire.

## PHILIPPE

Par le Roi :

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

La Vice-Première Ministre  
et Ministre de l'Intérieur et de l'Égalité des Chances,  
Mme J. MILQUET

La Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires sociales  
et de la Santé publique, chargée de Beliris  
et des Institutions culturelles fédérales,  
Mme L. ONKELINX

La Ministre de l'Emploi,  
Mme M. DE CONINCK

Le Secrétaire d'Etat à l'Environnement, à l'Énergie et à la Mobilité,  
Mme M. WATHELET

## Annexe 2

### Informations à inclure dans la enregistrement d'un mélange (article 4, alinéa 2)

#### Section 1<sup>re</sup> : Identification du déclarant

1° Nom de la personne/entreprise qui met le mélange sur le marché.

2° Numéro d'identification à la Banque-Carrefour des Entreprises, si le déclarant en possède un.

3° Secteur d'activité.

4° Adresse du siège social.

5° En ce qui concerne les entreprises dont le siège social se trouve hors de l'Espace économique européen : mention de la qualité d'entité juridique extranationale ou de représentant mandaté.

6° Coordonnées d'une personne physique de contact : nom, prénom, adresse, numéro de téléphone, adresse e-mail.

**Section 2 : Identification des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire contenues dans le mélange enregistré**

§ 1<sup>er</sup>. Le déclarant fournit les informations énoncées dans la présente section pour chaque substance visée à l'article 3 contenue dans le mélange enregistré.

Les données techniques se rapportent, au choix du déclarant :

1° Soit aux informations relatives aux substances manufacturées à l'état nanoparticulaire telles qu'elles se présentent dans le mélange;

2° Soit aux informations relatives aux substances manufacturées à l'état nanoparticulaire telles qu'elles se présenteraient préalablement à leur incorporation dans le mélange.

§ 2. Informations à communiquer obligatoirement :

1° Identification chimique des substances, à savoir :

a) Nom chimique

b) Formule chimique

c) Numéro CAS

d) Et, le cas échéant, numéro de CE (EINECS ou ELINCS).

2° gemiddelde en mediane afmeting van de deeltjes, in verhouding tot een standaardafwijking.

3° Distributiecurve van de deeltjesafmetingen in aantal.

4° Gemiddelde afmeting van de aggregaten en, indien de stof onder geagglomererde vorm wordt overgedragen, de gemiddelde afmeting van de agglomeraten, waarbij deze afmetingen in verhouding tot een standaardafwijking worden weergegeven indien die beschikbaar is.

5° Kwalitatieve beschrijving van de vorm van de deeltjes.

6° desgevallend, kwalitatieve beschrijving van de bekleding van de deeltjes (coating).

Voor de punten 2° tot 5° vermeldt de declarant bovendien de gebruikte determinatiemethode, de feiten die verklaren waarom deze methode op de betreffende stof toepasbaar is, en een beschrijving van de experimentele omstandigheden.

De afmetingen die bijdragen aan het aanleveren van de informatie gegeven in punten 2° tot 5° zijn traceerbaar, dat wil zeggen, ze kunnen worden gelinkt aan een referentie via een ononderbroken en gedocumenteerde keten van kalibraties, waarvan elkeen bijdraagt aan de meetonzekerheid.

§ 3. Inlichtingen die moeten worden medegedeeld indien ze beschikbaar zijn op de datum van de registratie :

1° Indien de stof het voorwerp is geweest van een registratie door de declarant in het kader van de REACH Verordening, het registratienummer. Het gedeelte van het registratienummer dat duidt op de individuele declarant mag echter worden weggelaten.

2° Desgevallend, aard en hoeveelheid van elke onzuiverheid waarvan de massaconcentratie in de stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand hoger is dan 0,1 % en, indien deze verplicht moet worden medegedeeld met het oog op andere reglementaire bepalingen, van elke onzuiverheid waarvan de massaconcentratie in de stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand lager is dan 0,1 %.

3° Aard van de kristallografische fasen en, in geval van een mengeling van fasen, verhouding van elk van de fasen, met inbegrip van de amorfe fase indien die bestaat.

4° Gemiddelde specifieke oppervlakte, gerelateerd met een standaardafwijking, met opgave van de gebruikte determinatiemethode alsook van de feiten die verklaren waarom deze methode op de betreffende stof toepasbaar is, en een beschrijving van de experimentele omstandigheden.

5° Zeta potentiaal, met vermelding van het milieu en van de pH-omstandigheden en van de ionische kracht.

#### *Afdeling 3 : Hoeveelheid stoffen die gedurende de bedoelde periode op de markt worden gebracht*

§ 1. Raming van de totale hoeveelheid van elk stof geïdentificeerd in afdeling 2 die door de declarant op de markt zal worden gebracht tussen de datum van de registratie en het einde van het kalenderjaar (uitgedrukt in kilogram).

Moet het mengsel in toepassing van artikel 24, § 1, worden geregistreerd vóór 1 januari 2017, dan is bij wijze van afwijking de in aanmerking te nemen periode diegene die ligt tussen 1 januari en 31 december 2017.

§ 2. Massaconcentratie van de in afdeling 2 geïdentificeerde stoffen die in het geregistreerde mengsel aanwezig zijn.

§ 3. Toestand waarin de in afdeling 2 geïdentificeerde stoffen in het geregistreerde mengsel aanwezig zijn (vast, vloeibaar, gasvormig, poedervormig, mesofase of andere).

#### *Afdeling 4 : gebruik van het mengsel*

§ 1. Korte beschrijving van het gebruik van de stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand ingebed in het mengsel, en van alle voorziene gebruiksvormen voor het geregistreerde mengsel.

§ 2. Handelsbenaming of gedeponeerd merk van de stof in het kader van het op de markt brengen ervan door de declarant.

§ 3. Facultatieve vermelding van de geclaimde eigenschappen voor dewelke de geregistreerde stoffen worden gebruikt.

2° Taille moyenne et médiane des particules, en relation avec un écart type.

3° Courbe de distribution de tailles des particules en nombre.

4° Taille moyenne des agrégats et, si la substance est cédée sous forme agglomérée, taille moyenne des agglomérats, ces tailles étant mises en relation avec un écart type quand celui-ci est disponible.

5° Description qualitative de la forme des particules.

6° Le cas échéant, description qualitative du revêtement des particules (enrobage).

En ce qui concerne les points 2° à 5°, le déclarant mentionne en outre la méthode de détermination utilisée, les faits expliquant pourquoi cette méthode est applicable à la substance concernée, et une description des conditions d'expérimentation.

Les mesures qui contribuent à fournir les informations des points 2° à 5° sont traçables, c'est-à-dire qu'elles peuvent être reliées à une référence par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue et documentée d'étalonnages dont chacun contribue à l'incertitude de mesure.

§ 3. Informations à communiquer si elles sont disponibles à la date de la enregistrement :

1° Lorsque la substance a fait l'objet d'un enregistrement par le déclarant dans le cadre du règlement REACH, le numéro d'enregistrement. La partie du numéro d'enregistrement qui désigne le déclarant individuel peut toutefois être omise.

2° Le cas échéant, nature et quantité de chaque impureté dont la concentration massique dans la substance manufacturée à l'état nanoparticulaire est supérieure à 0,1 %, et de chaque impureté dont la concentration massique dans la substance manufacturée à l'état nanoparticulaire est inférieure à 0,1% lorsque la communication de cette information est obligatoire aux fins d'autres dispositions réglementaires.

3° Nature des phases cristallographiques et, dans le cas d'un mélange de phases, proportion de chacune des phases, y compris de la phase amorphe lorsqu'elle existe.

4° Surface spécifique moyenne, associée à un écart type, avec indication de la méthode de détermination utilisée, avec la mention de la méthode de détermination utilisée, ainsi que les faits expliquant pourquoi cette méthode est applicable à la substance concernée, et une description des conditions d'expérimentation.

5° Potentiel zêta, avec mention du milieu et des conditions de pH et de force ionique.

#### *Section 3 : Quantité de substances mises sur le marché durant la période considérée*

§ 1<sup>er</sup>. Estimation de la quantité totale de chaque substance identifiée dans la section 2 qui sera mise sur le marché dans le cadre de la mise sur le marché du mélange enregistré entre la date de l'enregistrement et la fin de l'année civile (exprimée en kilogrammes).

Par dérogation, lorsque le mélange doit être enregistré avant le 1<sup>er</sup> janvier 2017 en application de l'article 24, § 1<sup>er</sup>, la période à prendre en compte est celle qui se déroule entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 31 décembre 2017.

§ 2. Concentration massique des substances identifiées dans la section 2 présentes dans le mélange enregistré.

§ 3. Etat dans lequel les substances identifiées dans la section 2 sont présentes dans le mélange enregistré (solide, liquide, gazeux, poudre, mésophase ou autre).

#### *Section 4 : Usages du mélange*

§ 1<sup>er</sup>. Brève description des utilisations des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire contenues dans le mélange, et de tous les usages prévus pour le mélange enregistré.

§ 2. Nom commercial ou marque déposée de la substance que le déclarant met lui-même sur le marché.

§ 3. Mention facultative des propriétés revendiquées pour lesquelles les substances identifiées dans la section 3 est ou sont utilisées.



*Afdeling 5 : Identiteit van de professionele gebruikers aan wie de declarant het mengsel zal overdragen tussen de datum van de registratie en het einde van het kalenderjaar (indien gekend op het ogenblik van de registratie)*

Voor elke professionele gebruiker vermeldt de declarant :

- 1° Naam van de verwerfer van het geregistreerde mengsel.
- 2° Identificatienummer in de Kruispuntbank der Ondernemingen, indien de verwerfer er één heeft.
- 3° Adres van de maatschappelijke zetel.

Moet de stof in toepassing van de bepalingen van artikel 24, § 1, worden geregistreerd vóór 1 januari 2017, dan is bij wijze van afwijking de in aanmerking te nemen periode diegene die ligt tussen 1 januari en 31 december 2017.

Gezien om te worden gevoegd bij ons koninklijk besluit van 27 mei 2014 betreffende het op de markt brengen van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand.

FILIP

Van Koningswege :

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

J. VANDE LANOTTE

De Vice-Eerste Minister  
en Minister van Binnenlandse Zaken en Gelijke Kansen,  
Mevr. J. MILQUET

De Vice-Eerste Minister  
en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
belast met Beliris  
en de Federale Culturele Instellingen,  
Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Werk,  
Mevr. M. DE CONINCK

De Staatsecretaris voor Leefmilieu, Energie en Mobiliteit,  
M. WATHELET

### Bijlage 3

#### Jaarlijkse actualisering van de inlichtingen verstrekkt bij de registratie van een stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand (artikel 9)

##### *Afdeling 1 : Identificatie van de declarant*

De declarant geeft elke wijziging aan die zich zou hebben voorgedaan in de inlichtingen verstrekt bij de registratie of bij de laatste actualisering.

##### *Afdeling 2 : Identificatie van de stof*

De declarant geeft elke wijziging aan die zich zou hebben voorgedaan in de inlichtingen verstrekt bij de registratie of bij de laatste actualisering, alsook de reden voor deze wijziging (bij voorbeeld : invoering van een nieuwe determinatiemethode).

##### *Afdeling 3 : Hoeveelheid stof die gedurende de bedoelde periode op de markt werd gebracht*

Totale hoeveelheid geregistreerde stof die door de declarant op de markt werd gebracht gedurende het kalenderjaar dat voorafgaat aan de uiterste datum bepaald bij artikel 9 voor de betreffende actualisering (uitgedrukt in kilogram).

##### *Afdeling 4 : Gebruik van de stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand*

De declarant geeft elke wijziging aan die zich zou hebben voorgedaan in de inlichtingen verstrekt bij de registratie of bij de laatste actualisering.

*Section 5 : Identité des utilisateurs professionnels à qui le déclarant transmettra le mélange entre la date de l'enregistrement et la fin de l'année civile (si connus au moment de l'enregistrement)*

Le déclarant précise, pour chacun des utilisateurs professionnels :

- 1° Nom de l'acquéreur du mélange enregistré.
- 2° Numéro d'identification à la Banque-Carrefour des Entreprises, si l'acquéreur en possède un.
- 3° Adresse du siège social.

Par dérogation, lorsque la substance doit être enregistrée avant le 1<sup>er</sup> janvier 2017 en application de l'article 24, § 1<sup>er</sup>, la période à prendre en compte est celle qui se déroule entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 31 décembre 2017.

Vu pour être annexé à notre arrêté du 27 mai 2014 relatif à la mise sur le marché des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre  
et Ministre de l'Économie, des Consommateurs  
et de la Mer du Nord,  
J. VANDE LANOTTE

La vice-première Ministre et Ministre de l'Intérieur  
et de l'Égalité des Chances,  
Mme J. MILQUET

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

Mme L. ONKELINX

La Ministre de l'Emploi,  
Mme M. DE CONINCK

Le Secrétaire d'État à l'Environnement, à l'Énergie et à la Mobilité,  
M. WATHELET

### Annexe 3

#### Mise à jour annuelle des informations transmises lors de l'enregistrement d'une substance manufacturée à l'état nanoparticulaire (article 9)

##### *Section 1<sup>re</sup> : Identification du déclarant*

Le déclarant indique toute modification qui serait intervenue dans les informations transmises lors de l'enregistrement ou de la dernière mise à jour.

##### *Section 2 : Identification de la substance*

Le déclarant indique toute modification qui serait intervenue dans les informations enregistrées lors de l'enregistrement ou de la dernière mise à jour, ainsi que la raison de la modification (par exemple : adoption d'une nouvelle méthode de détermination).

##### *Section 3 : Quantité de substance mise sur le marché durant la période considérée*

Quantité totale de substance enregistrée qui a été mise sur le marché par le déclarant au cours de l'année civile qui précède la date limite fixée par l'article 9 pour la mise à jour concernée (exprimée en kilogrammes).

##### *Section 4 : Usages de la substance manufacturée à l'état nanoparticulaire*

Le déclarant indique toute modification qui serait intervenue dans les informations enregistrées lors de l'enregistrement ou de la dernière mise à jour.

**Afdeling 5 : Identiteit van de professionele gebruikers aan wie de declarant de stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand heeft overgedragen tijdens het kalenderjaar dat voorafgaat aan de uiterste datum bepaald door artikel 9 voor de betreffende actualisering.**

Voor elke professionele gebruiker vermeldt de declarant :

1° Naam van de verwerver van de geregistreerde stof.

2° Identificatienummer in de Kruispuntbank der Ondernemingen, indien de verwerver er één heeft.

3° Adres van de maatschappelijke zetel.

Gezien om te worden gevoegd bij ons koninklijk besluit van 27 mei 2014 betreffende het op de markt brengen van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand.

## FILIP

Van Koningswege :

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

J. VANDE LANOTTE

De Vice-Eerste Minister  
en Minister van Binnenlandse Zaken en Gelijke Kansen,  
Mevr. J. MILQUET

De Vice-Eerste Minister  
en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris  
en de Federale Culturele Instellingen,  
Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Werk,  
Mevr. M. DE CONINCK

De Staatssecretaris voor Leefmilieu, Energie en Mobiliteit,  
M. WATHELET

## Bijlage 4

### Jaarlijkse actualisering van de inlichtingen verstrekkt in de registratie van een mengsel

#### Afdeling 1 : Identificatie van de declarant

De declarant geeft elke wijziging aan die zich zou hebben voorgedaan in de inlichtingen verstrekt bij de registratie of bij de laatste actualisering.

**Afdeling 2 : Identificatie van de stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand die in het geregistreerde mengsel aanwezig zijn**

De declarant geeft elke wijziging aan die zich zou hebben voorgedaan in de inlichtingen verstrekt bij de registratie of bij de laatste actualisering, alsook de reden voor deze wijziging (bij voorbeeld : invoering van een nieuwe determinatiemethode).

**Afdeling 3 : Hoeveelheid stoffen die gedurende de bedoelde periode op de markt worden gebracht**

§ 1<sup>er</sup>. Totale hoeveelheid van elke in afdeling 2 geïdentificeerde stof die door de declarant op de markt werd gebracht gedurende het kalenderjaar dat voorafgaat aan de uiterste datum bepaald bij artikel 9 voor de betreffende actualisering (uitgedrukt in kilogram).

§ 2. Massaconcentratie van elke in afdeling 2 geïdentificeerde stof die in het aangegeven mengsel vervat is.

§ 3. Toestand waarin de in afdeling 2 geïdentificeerde stoffen in het geregistreerde mengsel aanwezig zijn (vast, vloeibaar, gasvormig, poedervormig, mesofase of andere).

#### Afdeling 4 : Gebruik van het mengsel

De declarant geeft elke wijziging aan die zich zou hebben voorgedaan in de inlichtingen verstrekt bij de registratie of bij de laatste actualisering.

**Section 5 : Identité des utilisateurs professionnels à qui le déclarant a transmis la substance manufacturée à l'état nanoparticulaire au cours de l'année civile qui précède la date limite fixée par l'article 9 pour la mise à jour concernée**

Le déclarant précise, pour chacun des utilisateurs professionnels :

1° Nom de l'acquéreur de la substance enregistrée.

2° Numéro d'identification à la Banque-Carrefour des Entreprises, si l'acquéreur en possède un.

3° Adresse du siège social.

Vu pour être annexé à notre arrêté du 27 mai 2014 relatif à la mise sur le marché des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire.

## PHILIPPE

Par le Roi :

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

La vice-première Ministre  
et Ministre de l'Intérieur et de l'Égalité des Chances,  
Mme J. MILQUET

La Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires sociales  
et de la Santé publique, chargée de Beliris  
et des Institutions culturelles fédérales,  
Mme L. ONKELINX

La Ministre de l'Emploi,  
Mme M. DE CONINCK

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

## Annexe 4

### Mise à jour annuelle des informations transmises dans la déclaration d'un mélange

#### Section 1<sup>re</sup> : Identification du déclarant

Le déclarant indique toute modification qui serait intervenue dans les informations transmises lors de la déclaration ou de la dernière mise à jour.

**Section 2 : Identification de la ou des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire contenues dans le mélange déclaré**

Le déclarant indique toute modification qui serait intervenue dans les informations déclarées lors de la déclaration ou de la dernière mise à jour, ainsi que la raison de la modification (par exemple : adoption d'une nouvelle méthode de détermination).

**Section 3 : Quantité de substances qui ont été mises sur le marché durant la période considérée**

§ 1<sup>er</sup>. Quantité totale de chaque substance identifiée dans la section 2 qui a été mise sur le marché dans le cadre de la mise sur le marché du mélange déclaré au cours de l'année civile qui précède la date limite fixée par l'article 9 pour la mise à jour concernée (exprimée en kilogrammes).

§ 2. Concentration massique de chaque substance identifiée dans la section 2 contenue dans le mélange préparé.

§ 3. Etat dans lequel chaque substance identifiée dans la section 2 contenue dans le mélange déclaré (solide, liquide, gazeux, poudre, mésophase ou autre).

#### Section 4 : Usages du mélange

Le déclarant indique toute modification qui serait intervenue dans les informations déclarées lors de la déclaration ou de la dernière mise à jour.

*Afdeling 5 : Identiteit van de professionele gebruikers aan wie de declarant het mengsel heeft overgedragen tijdens het kalenderjaar dat voorafgaat aan de uiterste datum bepaald door artikel 9 voor de betreffende actualisering*

Voor elke professionele gebruiker vermeldt de declarant :

- 1° Naam van de verwerfer van de geregistreerde stof.
- 2° Identificatienummer in de Kruispuntbank der Ondernemingen, indien de verwerfer er één heeft.
- 3° Adres van de maatschappelijke zetel.

Gezien om te worden gevoegd bij ons koninklijk besluit van 27 mei 2014 betreffende het op de markt brengen van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand.

## FILIP

Van Koningswege :

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

J. VANDE LANOTTE

De Vice-Eerste Minister  
en Minister van Binnenlandse Zaken en Gelijke Kansen,  
Mevr. J. MILQUET

De Vice-Eerste Minister  
en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris  
en de Federale Culturele Instellingen,  
Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Werk,  
Mevr. M. DE CONINCK

De Staatsecretaris voor Leefmilieu, Energie en Mobiliteit,  
M. WATHELET

## Bijlage 5

### Inlichtingen te verstrekken in de kennisgeving van een voorwerp, een samengesteld object of een categorie van voorwerpen of samengestelde objecten (artikel 12)

#### *Afdeling 1 : Identificatie van de kennisgever*

- 1° Naam van de persoon/de onderneming die het of de voorwerpen, of het of de samengestelde objecten op de markt brengt.
- 2° Identificatienummer bij de Kruispuntbank der Ondernemingen, indien de kennisgever er één heeft.
- 3° Activiteitssector.
- 4° Adres van de maatschappelijke zetel.
- 5° Voor bedrijven waarvan de maatschappelijke zetel zich buiten de Europese Economische Ruimte bevindt : vermelding van de hoedanigheid van de extra nationale juridische entiteit of van gemandateerd vertegenwoordiger.
- 6° Persoonsgegevens van een fysieke contactpersoon : naam, voor- naam, adres, telefoonnummer, e-mailadres.

#### *Afdeling 2 : Identificatie van het of de genotificeerde voorwerpen of complexe objecten*

- 1° Identificatie van het voorwerp, van het samengesteld object of van de voorwerpen of samengestelde objecten van de groep die het voorwerp van deze kennisgeving uitmaken.
- 2° Korte beschrijving van het gebruik van de stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand ingebed in het voorwerp, en van het gebruik van de voorwerpen.
- 3° Handelsnaam of handelsmerk van de voorwerpen of samengestelde objecten in het kader van hun op de markt brengen door de kennisgever.

*Section 5 : Identité des utilisateurs professionnels à qui le déclarant a transmis le mélange au cours de l'année civile qui précède la date limite fixée par l'article 9 pour la mise à jour concernée*

Le déclarant précise, pour chacun des utilisateurs professionnels :

- 1° Nom de l'acquéreur du mélange déclaré.
- 2° Numéro d'identification à la Banque-Carrefour des Entreprises, si l'acquéreur en possède un.
- 3° Adresse du siège social.

Vu pour être annexé à notre arrêté du 27 mai 2014 relatif à la mise sur le marché des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire.

## PHILIPPE

Par le Roi :

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

La vice-première Ministre  
et Ministre de l'Intérieur et de l'Egalité des Chances,  
Mme J. MILQUET

La Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires sociales  
et de la Santé publique, chargée de Beliris  
et des Institutions culturelles fédérales,  
Mme L. ONKELINX

La Ministre de l'Emploi,  
Mme M. DE CONINCK

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

## Annexe 5

### Informations à inclure dans la notification d'un article, d'un objet complexe ou d'un groupe d'articles ou objets complexes (article 12)

#### *Section 1<sup>re</sup> : Identification du notifiant*

- 1° Nom de la personne/entreprise qui met le ou les articles ou le ou les objets complexes sur le marché.
- 2° Numéro d'identification à la Banque-Carrefour des Entreprises, si le notifiant en possède un.
- 3° Secteur d'activité.
- 4° Adresse du siège social.
- 5° En ce qui concerne les entreprises dont le siège social se trouve hors de l'Espace économique européen : mention de la qualité d'entité juridique extranationale ou de représentant mandaté.

6° Coordonnées d'une personne physique de contact : nom, prénom, adresse, numéro de téléphone, adresse e-mail.

#### *Section 2 : Identification du ou des articles ou objets complexes déclarés*

- 1° Identification de l'article, de l'objet complexe ou des articles ou objets complexes du groupe qui font l'objet de la présente déclaration.
- 2° Brève description de la ou des utilisations de la ou des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire incorporées dans l'article, et des utilisations du ou des articles.
- 3° Nom commercial ou marque déposée du ou des articles ou objets complexes dans le cadre de leur mise sur le marché par le notifiant.

**Afdeling 3 : Identificatie van de betrokken stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand**

§ 1<sup>er</sup>. De kennisgever verstrekt de inlichtingen opgesomd in deze afdeling voor elke stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand die is vervat in de genotificeerde voorwerpen of samengestelde objecten en die voldoen aan de voorwaarden beschreven in artikel 11.

Naar keuze van de kennisgever hebben de technische gegevens betrekking op :

1° ofwel de inlichtingen over de stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand zoals ze in het voorwerp of in het samengestelde object aanwezig zijn;

2° ofwel de inlichtingen over de stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand zoals zij waren vooraleer ze in het betreffende voorwerp of in het betreffende samengesteld object werden geïntegreerd.

§ 2. Mede te delen inlichtingen :

1° Chemische identificatie van de stoffen te weten :

- a) Chemische benaming
- b) Chemische formule
- c) CAS-nummer
- d) En, desgevallend, CE nummer (EINECS of ELINCS).

2° Distributiecijfer van de deeltjesafmetingen in aantal.

3° Kwalitatieve beschrijving van de vorm van de deeltjes.

4° Identificatie van de matrix waarin de stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand werden geïntegreerd.

5° Concentratie van elke stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand, vermeld in deze afdeling die geïncorporeerd is in de voorwerpen of samengestelde objecten. De concentratie wordt berekend voor elk geregistreerd voorwerp of voor elk voorwerp die een of meer van genoemde stoffen bevat, die aanwezig is in de geregistreerde samengestelde objecten.

Wat de punten 2° en 3° betreft, vermeldt de kennisgever bovendien de gebruikte determinatiemethode, de feiten die verklaren waarom deze methode toepasbaar is op de betreffende stof, en een beschrijving van de experimentele omstandigheden.

De afmetingen die bijdragen aan het aanleveren van de informatie gegeven in punten 2° tot 4° zijn traceerbaar, dat wil zeggen, ze kunnen worden gelinkt aan een referentie via een ononderbroken en gedocumenteerde keten van kalibraties, waarvan elkeen bijdraagt aan de meetonzekerheid.

Gezien om te worden gevoegd bij ons koninklijk besluit van 27 mei 2014 betreffende het op de markt brengen van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand.

FILIP

Van Koningswege :

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

J. VANDE LANOTTE

De Vice-Eerste Minister  
en Minister van Binnenlandse Zaken en Gelijke Kansen,  
Mevr. J. MILQUET

De Vice-Eerste Minister  
en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,  
Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Werk,  
Mevr. M. DE CONINCK

De Staatssecretaris voor Leefmilieu, Energie en Mobiliteit,  
M. WATHELET

**Section 3 : Identification de la ou des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire concernées**

§ 1<sup>er</sup>. Le notifiant fournit les informations énoncées dans la présente section pour chaque substance manufacturée à l'état nanoparticulaire qui a été incorporée dans le ou les articles ou objets complexes notifiés et qui répond aux conditions énoncées à l'article 11.

Les données techniques se rapportent, au choix du notifiant :

1° Soit aux informations relatives aux substances manufacturées à l'état nanoparticulaire telles qu'elles se présentent dans l'article ou objet complexe concerné;

2° Soit aux informations relatives aux substances manufacturées à l'état nanoparticulaire telles qu'elles se présentaient préalablement à leur incorporation dans l'article ou objet complexe concerné.

§ 2. Informations à communiquer :

1° Identification chimique des substances, à savoir :

- a) Nom chimique
- b) Formule chimique
- c) Numéro CAS
- d) Et, le cas échéant, numéro de CE (EINECS ou ELINCS).

2° Courbe de distribution de tailles des particules en nombre.

3° Description qualitative de la forme des particules.

4° Identification de la matrice dans laquelle les substances manufacturées à l'état nanoparticulaire ont été incorporées.

5° Concentration de chacune des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire identifiées dans la présente section qui a été incorporée dans le ou les articles ou objets complexes déclarés. La concentration est évaluée pour chaque article déclaré ou pour chaque article contenant une ou plusieurs desdites substances, qui est présent dans le ou les objets complexes déclarés.

En ce qui concerne les points 2° et 3°, le notifiant mentionne en outre la méthode de détermination utilisée, les faits expliquant pourquoi cette méthode est applicable à la substance concernée, et une description des conditions d'expérimentation.

Les mesures qui contribuent à fournir les informations des points 2° à 4° sont traçables, c'est-à-dire qu'elles peuvent être reliées à une référence par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue et documentée d'étalonnages dont chacun contribue à l'incertitude de mesure.

Vu pour être annexé à notre arrêté du 27 mai 2014 relatif à la mise sur le marché des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire.

PHILIPPE

Par le Roi :

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

La vice-première Ministre  
et Ministre de l'Intérieur et de l'Égalité des Chances,  
Mme J. MILQUET

La Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires sociales  
et de la Santé publique, chargée de Beliris  
et des Institutions culturelles fédérales,  
Mme L. ONKELINX

La Ministre de l'Emploi,  
Mme M. DE CONINCK

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

## Bijlage 6

Vereenvoudigde registratie/kennisgeving betreffende het op de markt brengen van een product dat uitsluitend is bestemd voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling of voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (artikelen 7 en 15)

*Afdeling 1: Identificatie van de declarant/kennisgever*

1° Naam van de persoon/de onderneming die de stof op de markt brengt.

2° Identificatienummer bij de Kruispuntbank der Ondernemingen, indien de declarant of kennisgever er één heeft.

3° Activiteitssector.

4° Adres van de maatschappelijke zetel.

5° Voor bedrijven waarvan de maatschappelijke zetel zich buiten de Europese Economische Ruimte bevindt: vermelding van de hoedanigheid van de extra nationale juridische entiteit of van gemandateerd vertegenwoordiger.

6° Persoonsgegevens van een fysieke contactpersoon: naam, voor- naam, adres, telefoonnummer, e-mailadres.

*Afdeling 2: Identificatie van het geregistreerde of gedeclareerde product (behalve wanneer het een stof betreft)*

Korte beschrijving van het geregistreerde mengsel, of van het gedeclareerde voorwerp, samengestelde object of categorie van voorwerpen of samengestelde objecten.

*Afdeling 3: Identificatie van de stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand*

§ 1. De declarant/kennisgever verstrekt de in deze afdeling opgesomde inlichtingen wat betreft:

1° De geregistreerde stof;

2° Elke stof bedoeld in artikel 3 die in het geregistreerde mengsel is vevat; of

3° Elke stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand die werd geïntegreerd in het of de genotificeerde voorwerpen of samengestelde objecten.

§ 2. Chemische identificatie van de stoffen, te weten:

a) Chemische benaming

b) Chemische formule

c) CAS-nummer

d) En, desgevallend, CE-nummer (EINECS of ELINCS).

Gezien om te worden gevoegd bij ons koninklijk besluit van 27 mei 2014 betreffende het op de markt brengen van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand.

FILIP

Van Koningswege:

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

J. VANDE LANOTTE

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

Mevr. J. MILQUET

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

Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Werk,  
Mevr. M. DE CONINCK

De Staatssecretaris voor Leefmilieu, Energie en Mobiliteit,  
M. WATHELET

## Annexe 6

Enregistrement/notification simplifié(e) concernant la mise sur le marché d'un produit exclusivement destiné à une activité de recherche et développement scientifique ou d'une activité de recherche et de développement axée sur les produits et les processus (articles 7 et 15)

*Section 1<sup>re</sup>: Identification du déclarant/notifiant*

1° Nom de la personne/entreprise qui met le produit sur le marché.

2° Numéro d'identification à la Banque-Carrefour des Entreprises, si le déclarant ou notifiant en possède un.

3° Secteur d'activité.

4° Adresse du siège social.

5° En ce qui concerne les entreprises dont le siège social se trouve hors de l'Espace économique européen: mention de la qualité d'entité juridique extranationale ou de représentant mandaté.

6° Coordonnées d'une personne physique de contact: nom, prénom, adresse, numéro de téléphone, adresse e-mail.

*Section 2: Identification du produit notifié ou enregistré (sauf s'il s'agit d'une substance)*

Breve description du mélange enregistré, ou de l'article, de l'objet complexe ou des articles ou objets complexes du groupe d'articles ou objets complexes notifié.

*Section 3: Identification des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire*

§ 1<sup>er</sup>. Le déclarant/notifiant fournit les informations énoncées dans la présente section en ce qui concerne:

1° La substance enregistrée;

2° Chaque substance visée à l'article 3 contenue dans le mélange enregistré; ou

3° Chaque substance manufacturée à l'état nanoparticulaire qui a été incorporée dans le ou les articles ou objets complexes notifiés.

§ 2. Identification chimique de la ou des substances, à savoir:

a) Nom chimique

b) Formule chimique

c) Numéro CAS

d) Et, le cas échéant, numéro de CE (EINECS ou ELINCS).

Vu pour être annexé à notre arrêté du 27 mai 2014 relatif à la mise à jour des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire.

PHILIPPE

Par le Roi:

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

J. VANDE LANOTTE

La vice-première Ministre et Ministre de l'Intérieur  
et de l'Egalité des Chances,

Mme J. MILQUET

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

Mme L. ONKELINX

La Ministre de l'Emploi,  
Mme M. DE CONINCK

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