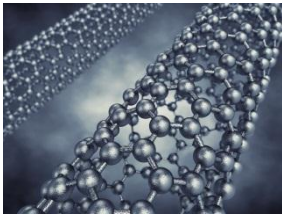


**Publicatie op 24 september 2014 van het KB van 27 mei 2014 betreffende het op de markt brengen van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand (*Belgisch Staatsblad*).**

Dit KB heeft tot doel 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 dergelijke stoffen op de markt brengen. Het doel is om de traceerbaarheid van de nanomaterialen te garanderen teneinde de potentiële risico's te identificeren om zo nodig in staat te zijn om snel en efficiënt te reageren.



## Te onthouden:

---

### De belangrijkste punten voor ons vakgebied zijn de volgende:

- De registratie- en kennisgevingsplicht
- De voorwaarden voor het op de markt brengen van nanoparticulaire stoffen
- Toepassingsgebied en definities
- Tijdsbestek
- Informatieplicht indien er een gezondheidsrisico bestaat

1

---

### Meer specifiek:

- **Registratie:** jaarlijks, door of namens de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van de stof of het mengsel in kwestie, door een elektronische registratie bij de FOD VVVL vooraleer de stof of het mengsel daadwerkelijk op de markt wordt gebracht. **De declarant:** beschikt over twee maanden om de vereiste informatie te bezorgen, aan elke registratie wordt een uniek nummer toegekend en meegedeeld aan de declarant. Wanneer de vereiste informatie niet binnen de opgelegde termijn is bezorgd, is er niet voldaan aan de registratieplicht.
- **Kennisgeving:** betreft een voorwerp of een samengesteld object waarin één of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand werden geïntegreerd. De kennisgeving gebeurt op dezelfde manier als de registratie: door of namens de verantwoordelijke persoon, door een elektronische registratie bij de FOD VVVL, met toekenning van een uniek nummer meegedeeld aan de kennisgever, termijn van 2 maanden. **De kennisgever:** mag één enkele kennisgeving verrichten per voorwerp, per samengesteld object of per categorie van voorwerpen of samengestelde objecten.
- **Voor de stoffen** verplichte registratie vanaf 1 januari 2016.

- **Voor de mengsels:** verplichte registratie vanaf 1 januari 2017.
- **Indien een stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand een risico voor de volksgezondheid of de gezondheid van werknemers vormt,** mag de FOD VVVL van de declarant of kennisgever eisen om hem alle informatie te geven die verband houdt met: de potentiële gevaren van de stoffen, de rechtstreekse of onrechtstreekse blootstellingen van de personen aan deze stoffen en alle nuttige informatie voor de beoordeling van de risico's.
- **Dit nieuwe KB voegt een nieuwe paragraaf toe aan het KB van 03/05/99 over de CPBW's** (zie [artikel 23](#)).

## Overzicht van de wettekst

---

### Dit KB is niet van toepassing op:

- biociden
- geneesmiddelen die gedekt zijn door de Europese Verordening (EU) nr. 528/2012
- geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik
- voedingsmiddelen
- diervoeders
- geneesmiddelen en gemedicineerde diervoeders
- technische hulpstoffen en andere producten die mogen worden gebruikt voor de verwerking van biologisch geproduceerde ingrediënten van agrarische oorsprong
- pigmenten (indien ze in een mengsel, een voorwerp of een samengesteld object op de markt worden gebracht)

2

---

### Artikel 2:

#### Terminologie:

#### Enkele termen die goed begrepen moeten worden.

- 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.

- 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 stoomdestillatie of door verhitting uitsluitend om water te onttrekken, of die met enig hulpmiddel aan de lucht wordt onttrokken.
- 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: de stof waarvan de productie het resultaat is van een technische keuze, de stof die niet nodig is voor de productie van het hoofdproduct, de stof waarvan de specifieke technische kenmerken het bewust resultaat zijn van een wijziging van het productieproces.
- FOD VVVL: Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.
- Voorwerp: een voorwerp zoals bepaald in artikel 2, 6°bis van de wet van 21 december 1998, met name: een object waaraan tijdens de productie een speciale vorm, oppervlak of patroon wordt gegeven waardoor zijn functie in hogere mate wordt bepaald dan door de chemische samenstelling...
- Samengesteld object: een object bestaande uit een geheel van voorwerpen.
- Declarant: een persoon die op grond van dit KB registratieplichtig is.
- Kennisgever: een persoon die op grond van dit KB kennisgevingsplichtig is.

### **Registratie van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand en mengsels die een of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand bevatten**

#### **Artikel 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:

- de stof wordt als dusdanig of verwerkt in een mengsel op de markt gebracht
- een totale hoeveelheid van meer dan honderd gram van de stof wordt op de markt gebracht door het betrokken bedrijf tijdens het kalenderjaar waarvoor de registratie geldig is
- de persoon die de stof of het mengsel heeft op de markt gebracht: produceerde zelf de stof of het mengsel, uitsluitend voor het gebruik door professionele gebruikers

#### **Artikel 4:**

De registratie van een stof bevat de informatie vermeld in bijlage 1 van dit KB. De verplichte informatie voor mengsels bevindt zich in bijlage 2.

## Artikel 5 – 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 de stof of het mengsel daadwerkelijk op de markt wordt gebracht,
- door elektronische registratie bij de FOD VVVL,
- de declarant beschikt over twee maanden om de vereiste informatie te bezorgen,
- door de FOD VVVL wordt aan elke registratie een uniek nummer toegekend (gebeurt op het moment van de elektronische registratie). Dit nummer wordt aan de declarant meegedeeld.

Opmerking: wanneer de vereiste informatie niet binnen de opgelegde termijn is bezorgd, is er niet voldaan aan de registratieplicht.

## Andere mogelijkheden voor de registratie:

**Artikel 6 - registratie door een persoon gevestigd buiten het Belgisch grondgebied:** de stoffen mogen ook worden geregistreerd door de persoon die de stof of het mengsel op de markt brengt of 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 of door diens vertegenwoordiger in de Europese Economische Ruimte.

**Artikel 7 - Vereenvoudigde registratie:** indien de stof uitsluitend in het kader van een wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling gebruikt wordt en niet op de markt gebracht wordt. Deze registratie gebeurt conform bijlage 6 bij dit KB.

**Artikel 8 - Beperkte registratie:** indien de betrokken stof reeds het voorwerp van een conforme registratie heeft uitgemaakt.

## Artikel 9:

De declarant actualiseert of corrigeert de informatie die wordt geregistreerd uiterlijk op 31 maart van het kalenderjaar dat volgt op het jaar waarin de stof op de markt is gebracht. Zie voor deze actualisering de bijlagen 3 (stoffen) en 4 (mengsels) van dit KB.

## Artikel 10:

Een declarant die een stof of een mengsel op de markt brengt voor een professioneel gebruiker, bezorgt aan laatstgenoemde de volgende elementen:

- het registratienummer,
- de chemische naam, het CAS-nummer en, indien beschikbaar, het EINECS- of ELINCS-nummer,
- Wanneer de registratie betrekking heeft op een mengsel: de chemische formule van elk stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand.

De declarant bezorgt op verzoek het bewijs van deze verzending.

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

**Artikel 11:**

De voorwerpen of samengestelde objecten maken het voorwerp uit van een kennisgeving als zij beantwoorden aan de volgende voorwaarden:

- één of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand werden geïntegreerd in het voorwerp of samengesteld object tijdens de productie,
- 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,
- er kan niet worden uitgesloten dat een deel van minstens één van deze stoffen vrijkomt,
- het voorwerp of samengesteld object is geproduceerd door de persoon die het enkel voor professionele gebruikers op de markt brengt.

Een vrijkomen hoger dan de vermelde drempel kan niet worden uitgesloten wanneer de betrokken stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand:

- in suspensie verkeert,
- geïntegreerd is in elke andere fase dan de vaste fase,
- alleen of in een mengsel in de oppervlaktelaag van een voorwerp of samengesteld object geïntegreerd is.

5

**Artikel 12:**

De kennisgever mag één enkele kennisgeving verrichten per voorwerp, per samengesteld object of per categorie van voorwerpen of samengestelde objecten. De kennisgeving moet de informatie bevatten die vermeld wordt in bijlage 5 van dit KB.

**Artikel 13:**

De kennisgeving gebeurt op dezelfde manier als de registratie: door of namens de verantwoordelijke persoon, door een elektronische registratie bij de FOD VVVL, met toekenning van een uniek nummer meegedeeld aan de kennisgever, termijn van 2 maanden.

**Verschillende mogelijkheden voor de kennisgeving:**

**Artikel 14** - een persoon gevestigd buiten het Belgisch grondgebied: idem registratieprocedure.

**Artikel 15** - vereenvoudigde registratie: idem registratieprocedure.

**Artikel 16** -beperkte registratie: idem registratieprocedure.

**Artikel 17** - overdracht van gegevens aan professioneel gebruiker: idem registratieprocedure.

### **Gemeenschappelijke bepalingen:**

#### **Artikel 18:**

Indien de FOD VVVL over gegevens beschikt die aangeven dat een stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand een risico voor de volksgezondheid of de gezondheid van werknemers zou kunnen vormen, mag de FOD van de declarant of kennisgever eisen om hem alle informatie te geven waarover hij beschikking heeft in verband met:

- De potentiële gevaren van de stoffen.
- Rechtstreekse of onrechtstreekse blootstelling van personen aan deze stoffen.
- Alle nuttige informatie voor de beoordeling van de risico's.

#### **Artikel 19:**

Deze inlichtingen worden bewaard in een register beheerd door de FOD VVVL onder de voogdij van de minister voor Volksgezondheid.

#### **Artikel 20: te reviseren**

De informatie hierna wordt behandeld als vertrouwelijke informatie:

- de identiteit van declarant en kennisgever,
- de identificatie van de stof(fen) bevat in een mengsel (enkel de chemische identificatie en de concentratie van de stof zijn geen vertrouwelijke informatie),
- de identiteit van de professionele gebruikers aan wie de declarant of kennisgever de stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand zal bezorgen tussen de registratiedatum en het einde van het kalenderjaar,
- het gebruik, de functie of de nauwkeurige toepassing van de geregistreerde of genotificeerde stof, mengsel, voorwerp of samengesteld object,
- de precieze hoeveelheden van de geregistreerde of genotificeerde stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand,
- de bestaande links tussen de aangever of de kennisgever en zijn leveranciers of de gebruikers.

#### **Artikel 21 - 22:**

De inbreuken op de bepaling van dit besluit worden opgespoord, vastgesteld en vervolgd conform de wet van 21 december 1998. De sancties kunnen variëren van een gevangenisstraf van acht dagen tot drie jaar en een boete van € 160 tot € 4.000.000, of een van beide afzonderlijk.

De bijlagen bij dit KB kunnen vervolledigd en gewijzigd worden door de minister voor Volksgezondheid.

## **Artikel 23:**

### **Artikel 14 van het KB van 3 mei 1999 – CPBW, namelijk:**

De werkgever is er toe gehouden het comité alle nodige informatie te verstrekken opdat het met volkomen kennis van zaken advies zou kunnen uitbrengen.

Hij stelt een documentatie samen betreffende de vraagstukken inzake het welzijn van de werknemers bij de uitvoering van hun werk, het intern en extern milieu, waarvan de inhoud is bepaald in bijlage I van het koninklijk besluit van 27 maart 1998 betreffende de Interne Dienst voor Preventie en Bescherming op het Werk, en houdt deze ter beschikking van het comité.

Daartoe moeten de leden van het comité op de hoogte worden gebracht en kennis kunnen krijgen van alle al dan niet door de arbeids- of milieureglementering opgelegde inlichtingen, verslagen, adviezen en documenten die verband houden met het welzijn van de werknemers bij de uitvoering van hun werk, het intern of extern milieu.

Dit geldt inzonderheid voor de inlichtingen, verslagen, adviezen en documenten die de eigen onderneming in toepassing van de milieureglementering aan de overheid dient te verschaffen of ter inzage dient te houden.

Dit geldt eveneens voor de inlichtingen, verslagen, adviezen en documenten die derde ondernemingen ter gelegenheid van hun aanvraag voor een vergunning openbaar dienen te maken, indien en voor zover de werkgever ten opzichte van die documenten een inzage-recht kan doen gelden.

Dit geldt bovendien voor de wijzigingen aangebracht aan de fabricageprocedures, de werkmethodes of de installaties als ze de bestaande risico's voor het welzijn van de werknemers, het intern of het extern milieu kunnen verzwaren of er nieuwe kunnen vormen, evenals bij de aanwending of fabricage van nieuwe producten.

Bovendien houdt de werkgever de bestelbon, de leveringsdocumenten en het indienststellingsverslag die betrekking hebben op de keuze, de aankoop en het gebruik van arbeidsmiddelen en persoonlijke en collectieve beschermingsmiddelen ter inzage van het comité en legt hij regelmatig een verslag of overzicht ter bespreking voor aan het comité.

7

### **Wordt vervolgd als volgt:**

"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 KB 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 producten waarvoor in toepassing van een specifieke regelgeving een kennisgeving of toelating moet gebeuren voor wat betreft de aanwezigheid van nanomaterialen."

### **Artikel 24 – inwerkingtreding en slotbepaling.**