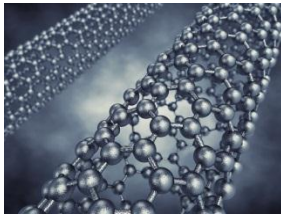


Parution ce 24 septembre 2014 de l'A.R. du 27 mai 2014 relatif à la mise sur le marché des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire (*Moniteur Belge*).

Cet A.R. vise à établir un registre des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire mises sur le marché en Belgique. Celui-ci sera alimenté par les entreprises qui mettent sur le marché de telles substances. Il vise à assurer la traçabilité de ces produits afin d'en identifier les risques potentiels et intervenir de manière rapide et efficace si nécessaire.



Ce qu'il faut retenir :

Du point de vue de notre métier, voici les points les plus importants :

- Obligation d'enregistrement et de notification,
- Conditions de mise sur le marché des substances nanoparticulaires,
- Champs d'application et définitions,
- Délai,
- Obligation d'information s'il existe un risque sur la santé.

Et de façon plus détaillée :

- **Enregistrement** : annuel, effectué par ou au nom de la personne responsable de la mise sur le marché de la substance ou du mélange, se fait via une déclaration électronique auprès du SPF SPSCAE avant la mise sur le marché. **Le déclarant** : a deux mois pour fournir les informations requises, un numéro unique lui est attribué et communiqué à chaque enregistrement. Si les informations requises ne sont pas fournies dans le délai requis, l'enregistrement n'est pas considéré comme effectif.
- **Notification** : concerne un article ou un objet complexe dans lesquels une ou des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire ont été incorporées. La notification se fait de la même manière que l'enregistrement : par ou au nom de la personne responsable, par voie électronique auprès du SPF SPSCAE, attribution d'un numéro unique communiqué au notifiant, délai de 2 mois. **Le notifiant** : peut effectuer une seule notification par article, par objet complexe, par catégorie d'articles ou d'objets complexes.
- **Pour les substances** : enregistrement obligatoire à partir du 1^{er} janvier 2016.
- **Pour les mélanges** : enregistrement obligatoire à partir du 1^{er} janvier 2017.

- **Si la substance manufacturée à l'état nanoparticulaire constitue un risque pour la santé publique ou la santé des travailleurs**, le SPF SPSCAE peut exiger que le déclarant ou le notifiant lui transmette toutes les informations sur : les dangers potentiels de ces substances, les expositions directes ou indirectes des personnes à ces substances et toute information utile pour l'évaluation des risques.
- **Ce nouvel A.R. complète l'A.R. du 03.05.99 sur les CPPT** par un nouvel alinéa (voir [article 23](#)).

Résumé du texte de loi

Cet A.R. ne s'applique pas aux :

- Biocides,
- Médicaments qui entrent dans le champ d'application du Règlement UE n°528/2012,
- Médicaments à usage humain et médicaments à usage vétérinaire,
- Denrées alimentaires,
- Aliments pour animaux,
- Médicament et aliments médicamenteux pour animaux,
- Auxiliaires technologiques et autres produits pouvant être utilisés pour la transformation d'ingrédients d'origine agricole,
- Pigments (lorsqu'ils sont mis sur le marché au sein d'un mélange, un article ou un objet complexe).

Article 2 :

Terminologie :

Quelques termes à mieux comprendre.

- 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 50%, 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.
- Substance naturelle : une substance naturelle, telle quelle, non traitée ou traitée uniquement par des moyens naturels 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.

- 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 considérés comme tels, notamment : une substance dont la production est le résultat d'un choix technique, une substance qui n'est pas nécessaire à la production du produit principal, une substance dont les caractéristiques techniques spécifiques sont le résultat volontaire d'une modification du processus de production.
- SPF SPSCAE : Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et de l'Environnement.
- Article : tel que défini à l'article 2, 6°bis de la loi du 21 décembre 1998, à savoir : un objet auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particulier qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique...
- Objet complexe : un objet constitué d'un ensemble d'articles.
- Déclarant : personne qui est soumise à l'obligation d'enregistrement en vertu du présent A.R.
- Notifiant : personne qui est soumise à l'obligation de notification en vertu du présent A.R.

Enregistrement des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire et des mélanges contenant une ou des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire :

Article 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 enregistrement conforme :

- La substance est mise sur le marché en tant que telle ou au sein d'un mélange ;
- Une quantité globale de plus de 100gr de la substance est mise sur le marché au cours de l'année civile couverte par l'enregistrement,
- La personne qui met la substance ou le mélange sur le marché : a produit elle-même cette substance ou mélange, à destination exclusive d'utilisateurs professionnels.

Article 4 :

L'enregistrement d'une substance contient les informations reprises en annexe Ière de l'A.R. susmentionné. Pour les mélanges, les informations se trouvent en annexe II.

Article 5 – Enregistrement :

- Effectué par ou au nom de la personne responsable de la mise sur le marché de la substance ou du mélange, AVANT ladite mise sur le marché.
- Via voie électronique auprès du SPF SPSCAE
- Le déclarant a deux mois pour fournir les informations requises,
- Un numéro unique est attribué par le SPF SPSCAE à chaque enregistrement (se fait au moment de la déclaration électronique). Il est communiqué au déclarant.

Remarque : si les informations requises ne sont pas fournies dans le délai requis, l'enregistrement n'est pas considéré comme effectif.

Autres cas possibles pour l'enregistrement :

Article 6 – enregistrement par une personne établie hors du territoire belge : les substances peuvent être enregistrées alternativement par la personne qui met la substance ou le mélange sur le marché, ou par la personne établie dans l'Espace économique européen qui a transmis les substances concernées à la personne qui les mets sur le marché, ou par le représentant de l'Espace économique européen.

Article 7 – enregistrement simplifié : si utilisation exclusive de la substance dans une activité de recherche et de développement scientifique, s'il n'y a pas de mise sur le marché. Cet enregistrement est conforme à l'annexe VI du présent A.R.

4

Article 8 – enregistrement réduit : si la substance concernée a déjà fait l'objet d'un enregistrement conforme.

Article 9 :

Le déclarant met à jour ou corrige les informations enregistrées au plus tard le 31 mars de l'année civile qui suit l'année de la mise sur le marché. Pour la mise à jour, se référer aux annexes III (substances) et IV (mélanges) du présent A.R.

Article 10 :

Le déclarant qui a mis une substance ou un mélange sur le marché pour un utilisateur professionnel, lui transmet :

- Le numéro d'enregistrement,
- Le nom chimique, le numéro CAS si disponible, le numéro EINECS ou ELINCS
- Si l'enregistrement porte sur un mélange : la formule chimique de chaque substance manufacturée à l'état nanoparticulaire.

Sur demande, le déclarant transmet la preuve de cette transmission.

Notification des articles et objets complexes dans lesquels une ou des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire ont été incorporés :

Article 11 :

Les articles ou objets complexes font l'objet d'une notification s'ils répondent aux conditions suivantes :

- Une ou plusieurs substances manufacturées à l'état nanoparticulaire ont été incorporées dans l'article ou l'objet complexe lors de sa production,
- Une quantité de plus de 100gr d'au moins une de ces substances manufacturées à l'état nanoparticulaire a été mise sur le marché au cours de l'année civile durant laquelle la notification a lieu,
- Il ne peut être exclu que l'article ou l'objet complexe rejette une fraction d'au moins une de ces substances manufacturées,
- Il est produit par la personne qui le met sur le marché exclusivement à destination des utilisateurs professionnels.

Un rejet supérieur au seuil indiqué ne peut pas être exclu lorsque la substance manufacturée à l'état particulaire concernée est :

- Soit présente à l'état de suspension,
- Soit incorporée dans toute autre phase que la phase solide,
- Soit incorporée seule ou dans un mélange, à la surface de l'article ou objet complexe.

5

Article 12 :

Le notifiant peut effectuer une seule notification par article, par objet complexe, par catégorie d'articles ou d'objets complexes. La notification contient les informations mentionnées à l'annexe V du présent A.R.

Article 13 :

La notification se fait de la même manière que l'enregistrement : par ou au nom de la personne responsable, par voie électronique auprès du SPF SPSCAE, attribution d'un numéro unique communiqué au notifiant, délai de 2 mois.

Différents cas possibles de notification :

Article 14 - personne hors du territoire belge : idem procédure enregistrement.

Article 15 - notification simplifiée : idem procédure enregistrement.

Article 16 – notification réduite : idem procédure enregistrement.

Article 17 – transmission des données à l'utilisateur professionnel : idem procédure enregistrement.

Dispositions communes :

Article 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 exiger que le déclarant ou le notifiant lui transmette toutes les informations à sa disposition :

- Dangers potentiels de ces substances.
- Expositions directes ou indirectes des personnes à ces substances.
- Toute information utile pour l'évaluation des risques.

Article 19 :

Ces informations sont gérées dans un registre géré par le SPF SPSCAE, sous la tutelle du ministre de la Santé publique.

Article 20 : à revoir.

Les informations ci-après sont considérées comme confidentielles :

- Identification du déclarant et du notifiant,
- Identification de la substance/substance contenues dans un mélange (uniquement l'identification chimique de la substance et sa concentration qui sort du champ de la confidentialité),
- Identité des utilisateurs professionnels à qui le déclarant ou le notifiant transmettra la substance manufacturée à l'état nanoparticulaire entre la date de l'enregistrement et la fin de l'année civile.
- L'utilisation, la fonction ou l'application précise de la substance, du mélange, de l'article ou de l'objet complexe déclaré ou notifié.
- Les quantités exactes de substances manufacturées à l'état nanoparticulaire déclarées ou notifiées.
- Les liens existants entre le déclarant ou notifiant et ses fournisseurs ou les utilisateurs.

6

Article 21 - 22 :

Les infractions aux dispositions du présent A.R. sont recherchées, constatées et poursuivies conformément à la loi du 21 décembre 1998. Les sanctions peuvent aller d'un emprisonnement de huit jours à trois ans et d'une amende de 160 € à 4.000.000 €, ou de l'une de ces peines seulement.

Les annexes du présent A.R. peuvent être complétées ou modifiées par le ministre de la Santé publique.

Article 23 :

L'article 14 de l'A.R. du 3 mai 1999 – CPPT, à savoir :

L'employeur est tenu de fournir toutes les informations nécessaires au comité, afin qu'il puisse émettre ses avis en parfaite connaissance de cause.

Il rassemble une documentation relative aux questions en matière de bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail, d'environnement interne et externe, dont le contenu est déterminé par l'annexe I^{re} de l'arrêté royal du 27 mars 1998 relatif au Service interne pour la Prévention et la Protection au Travail, et tient celle-ci à la disposition du comité.

A cet effet, les membres du comité doivent être informés et pouvoir prendre connaissance de toutes les informations, tous les rapports, avis et documents, imposés ou non par la réglementation du travail ou par la réglementation relative à l'environnement qui se rapportent au bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail ou l'environnement interne ou externe.

Ceci s'applique notamment aux informations, rapports, avis et documents que l'entreprise même doit fournir aux autorités ou qu'elle doit tenir à leur disposition, en exécution de la réglementation relative à l'environnement.

Il en est de même pour les informations, rapports, avis et documents que les entreprises tierces doivent rendre publics lors de leur demande d'autorisation si et dans la mesure où l'employeur peut faire valoir un droit d'examen de ces documents.

Ceci s'applique, en outre, aux modifications apportées aux procédés de fabrication, aux méthodes de travail ou aux installations lorsqu'elles sont susceptibles d'aggraver les risques existants pour le bien-être des travailleurs, l'environnement interne ou externe ou d'en créer de nouveaux, ainsi que dans le cas de la mise en œuvre ou la fabrication de produits nouveaux.

En outre, l'employeur tient à la disposition du comité le bon de commande, les documents de livraison et le rapport de mise en service qui se rapportent au choix, à l'achat et à l'utilisation des équipements de travail et des équipements de protection individuelle et collective et il soumet régulièrement un rapport ou un aperçu au comité afin d'en discuter.

Est complété 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'A.R. du 27.05.2014 relative 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 du même arrêté et qui, en application d'une réglementation doivent faire l'objet d'une notification ou autorisation concernant la présence de nanomatériaux. »

Article 24 – entrée en vigueur et disposition finale.