

N°	Référence AR	FAQ	Réponse
1 (1.1.a)	Art 1, 1°	L'arrêté Royal (AR) exclut les produits qui sont couverts par la législation Biocide EU NO 582/2012, incluant les articles traités quelle que soit l'usage de la substance manufacturée à l'état nanoparticulaire. Cela veut-il dire que, nous ne devons pas enregistrer le produit s'il est couvert par la législation EU 582/2012 ?	C'est correct, dans le sens où les biocides ou les articles traités sont exemptés de l'AR du 27 Mai 2014, selon l'article 1, 1°. Cependant, il faut considérer les étapes précédant le traitement du produit (substance, mélange ou article) avec le biocide. Si le produit contient des substances à l'état nanoparticulaire et est placé sur le marché avant d'avoir été traité avec le biocide, le produit tombe sous l'application de l'AR du 27 Mai 2014.
2 (1.1.b)	Art 1, 1°	Est-ce que les produits phytopharmaceutiques ou les pesticides sont exemptés ?	Le terme « pesticides » couvre à la fois les biocides et les produits phytopharmaceutiques. Seuls les biocides sont exemptés en vertu de l'art 1, 1° de l'arrêté royal . Les produits phytopharmaceutiques ne sont pas exemptés.
3 (1.8.a)	Art 1, 8°	Est-il nécessaire d'enregistrer les pigments lorsqu'ils sont placés sur le marché en tant que substance et non au sein d'un mélange ?	Oui. Si les pigments, en tant que substance, remplissent les conditions de la définition d'une substance produite à l'état nanoparticulaire (Art 2, 7°) et les conditions de l'Art 3 de l'AR, ils doivent être enregistrés. Selon l'Art 1, 8°, les pigments sont exemptés seulement s'ils sont placés sur le marché dans un mélange, un article ou un objet complexe.
4 (1.8.b)	Art 1, 8°	Je suis un producteur de pigments, et je les vends sur le territoire Belge. Ces pigments remplissent les conditions de la définition des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire décrite dans l'arrêté royal et je dois les enregistrer. Est-ce que le numéro d'enregistrement doit être communiqué en cascade aux utilisateurs professionnels dans la chaîne d'approvisionnement, lorsque ces utilisateurs placent le pigment sur le marché en tant que mélange ?	Oui. Selon l'Art 10 de l'AR, le déclarant doit communiquer, entre autres, le numéro d'enregistrement à ses clients s'ils sont des utilisateurs professionnels de la substance enregistrée.
5 (1.8.c)	Art 1, 8°	(a) Est-ce que les liants/adjuvants de peinture sont considérés comme des pigments ?	(a) Pas dans tous les cas.

N°	Référence AR	FAQ	Réponse
		<p>(par exemple car ils améliorent l'opacité de la couleur) ?</p> <p>(b) Comment peut-on différencier une matière de charge (tel que le talc) et un pigment, s'ils ont la même fonction dans la peinture ?</p>	<p>L'Art 2, 16° donne la définition d'un pigment : « une substance qui est insoluble dans les milieux de suspension usuels et est utilisée en raison de ses propriétés optiques » ;</p> <p>L'Art 2, 15° donne la définition d'une 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 ».</p> <p>Lorsque la substance à l'état nanoparticulaire est ajoutée principalement pour ses propriétés optiques, elle est considérée comme étant un pigment.</p> <p>(b) La raison pour laquelle la substance est ajoutée sera décisive pour faire la différence entre une matière de charge et un pigment. Si la substance est ajoutée spécifiquement pour ses propriétés optiques, elle sera considérée comme pigment.</p> <p>En cas de doute, n'hésitez pas à prendre contact avec le helpdesk : « info@nanoregistration.be ».</p>
6 (2.2.a)	Art 2, 2°	<p>(a) Est-ce que la définition Belge dans l'arrêté royal sera adaptée à chaque fois lors des changements dans la recommandation de la commission européenne sur la définition ? de nanomatériaux (18^{ème} Octobre 2011) ?</p> <p>(b) Quelles seront les conséquences si REACH ou les annexes de REACH sont modifiés en relation aux nanomatériaux ?</p>	<p>(a) Puisque l'arrêté royal fait partie de la législation Belge, il est indépendant des recommandations de la Commission Européenne. Cependant, puisque la définition est basée sur cette recommandation, les changements seront évalués par rapport à leurs impacts sur la définition de l'arrêté royal.</p> <p>(b) Les changements dans REACH ou les annexes de REACH n'auront pas de conséquences pour la définition d'une substance manufacturée à l'état nanoparticulaire dans l'arrêté royal.</p>
7 (2.3.a)	Art 2, 3°	<p>L'arrêté royal définit une particule comme étant un fragment de matière possédant des contours physiques bien définis.</p> <p>(a) Que sont « des contours physiques bien définis » ?</p>	<p>(a) Un « contour physique défini » est un contour qui délimite une partie de matière et qui peut être déterminé par une méthode physique. La méthode physique standard pour déterminer les contours des particules dans la gamme nanométrique est le microscope électronique.</p> <p>(b) Un « fragment » ne définit pas réellement la taille de la particule, il doit être considéré comme une particule « individuelle » ou « séparée ».</p>

N°	Référence AR	FAQ	Réponse
		(b) Est-ce une « très petite partie de matériau » ou « n'importe quel partie de matériau » ?	
8 (2.7.a)	Art 2, 7°	Est-ce qu'une (très) longue fibre polymère avec un diamètre nanométrique est considéré comme une particule ou est-ce un article avec des dimensions nanométriques ? Est-ce qu'une pastille avec une épaisseur nanométrique est considérée comme une particule ou est-ce un article avec une dimension nanométrique ?	<p>Selon la définition de l'arrêté royal, une substance produite à l'état nanoparticulaire est « une substance contenant des particules ..., 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 ... ». Par conséquent les particules avec un ratio de taille très important comportant moins de 3 dimensions d'ordre nanométriques sont considérées comme remplissant la définition de l'arrêté royal.</p> <p>Pour la définition d'un article, l'arrêté royal fait référence à la loi du 21 décembre 1998. Cette loi définit un article comme : « un objet auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particuliers qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique ».</p> <p>Si la fibre ou la pastille n'a pas d'autres fonction que celle d'être transformée, alors elle n'est pas considérée comme article.</p>
9 (2.7.b)	Art 2, 7°	Un fournisseur de nanomatériaux vend son produit comme agrégat ou agglomérat. Doit-il s'enregistrer ?	La définition d'une substance à l'état nanoparticulaire dans l'arrêté royal inclut les agglomérats et les agrégats. Si le fournisseur remplit les conditions de l'Art 3 de l'arrêté royal, il doit s'enregistrer.
10 (2.8.a)	Art 2, 8°	Qu'est-ce qu'une substance naturelle ? Sont-elles exemptées de l'enregistrement ?	<p>Les substances naturelles sont exemptées de l'enregistrement.</p> <p>La définition de l'arrêté royal d'une substance manufacturée à l'état nanoparticulaire exclut les substances naturelles et non chimiquement modifiées. L'article 2, 8° définit une substance naturelle comme « 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 ».</p>

N°	Référence AR	FAQ	Réponse
			Si d'autres produits et/ou procédés (ex : processus utilisant des moyens mécaniques comme des presses hydrauliques) sont utilisés dans le procédé de production, la substance ne peut être considérée comme une « substance naturelle ».
10 bis (2.9.a)	Art 2, 9°	Les substances produites sont traitées par des moyens mécaniques tel que par écrasement, fraisage ou broyage avant d'être placées sur le marché. Pendant ce traitement, des nanoparticules produites de façon non-intentionnel sont générées. Est-ce que ces particules peuvent être considérées comme un sous-produits d'une activité humaine ?	Non. L'article 2, 9° définit un sous-produit d'une activité humaine comme une substance dérivée d'une activité ou d'un processus de production dont l'objectif primaire n'est pas la production de cette substance. Le texte suivant ne doit pas être considéré comme sous-produits d'une activité humaine : (a) une substance dont la production résulte d'un choix technique ... Dans cet exemple, même si l'objectif primaire n'est pas la production de la substance à l'état nanoparticulaire, le résultat est dû à un choix technique spécifique dans le processus de production et vous devez enregistrer. Un sous-produit d'une activité humaine peut être par exemple la production de particules de poussières lors du soudage de métaux.
11 (2.16.a)	Art 2, 16°	Que faire si un pigment n'est pas principalement utilisé pour ses propriétés optiques mais pour d'autres propriétés, telle que sa plus forte capacité de liaison, meilleure résistance au frottement, etc. mais aussi pour sa couleur ? Doit-il être enregistré ?	L'arrêté royal définit la notion de pigment dans l'Art 2, 16° : « une substance qui est insoluble dans les milieux de suspension usuels et est utilisée en raison de ses propriétés optiques ». Lorsque le pigment n'est pas utilisé pour ses propriétés optiques, il n'est pas considéré comme pigment dans le cadre de l'arrêté royal, et donc l'exception visée à l'Art 1, 8° ne s'applique pas. Pour un complément d'information, veuillez consulter la réponse apportée à la question 5.
12 (2.16.b)	Art 2, 16°	L'arrêté royal définit un pigment comme : « une substance qui est insoluble dans les milieux de suspension usuels et est utilisée en raison de ses propriétés optiques ». (a) Que faut-il comprendre par « milieu de suspension usuel » ? (b) Comment « insoluble » est-il défini ?	(a) Une distinction est faite entre un pigment, qui est insoluble dans sa matrice et qui résulte en une suspension, et un colorant qui est lui-même un liquide ou soluble dans une matrice résultant en une solution. Les matrices de suspension habituelles incluent l'eau, alcools, composés hydrocarbonés, etc. qui sont utilisés pour disperser le pigment dans le mélange et qui sont normalement employés dans leurs utilisations communes.

N°	Référence AR	FAQ	Réponse
			(b) Une substance qui est insoluble dans la matrice de suspension forme une phase séparée, dans les conditions (température, concentration ionique, etc.) à laquelle le produit est normalement utilisé.
13 (2.17.a)	Art 2, 17°	Qu'est-ce que la « mise sur le marché » ?	Mettre sur le marché est défini par l'article 2, 3° de la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes et de consommation durable et la protection de l'environnement : « l'introduction, l'importation ou la détention en vue de la vente ou de la mise à disposition de tiers, l'offre en vente, la vente, l'offre en location, la location, ou la cession à titre onéreux ou gratuit ».
14 (2.17.b)	Art 2, 17° & 3, 3°	Je suis une firme Belge, et j'importe en Belgique un mélange contenant des substances produites à l'état nanoparticulaire. Ensuite je le vends aux consommateurs. Je ne produis pas et ne modifie pas le mélange. Dois-je enregistrer mon mélange ?	Oui, vous devez enregistrer votre mélange. La mise sur le marché est définie dans la question 2.17.a. Dans le cas décrit ici, nous avons deux mises sur le marché : l'importation et la vente aux consommateurs. La première mise sur le marché (importation) entraîne l'obligation d'enregistrement selon l'Art 3,3°b. L'importation est une forme de mise sur le marché, et cette mise sur le marché est réalisé exclusivement pour un/des utilisateur(s) professionnel(s) ; dans ce cas spécifique, il y a seulement un seul utilisateur professionnel : l'importateur. La seconde mise sur le marché est exemptée, puisque le mélange n'est pas exclusivement placé sur le marché pour des utilisateurs professionnels. Pour un complément d'information vous pouvez également consulter la réponse apporté à la question 2.17.a.
15 (2.17.c)	Art 2, 17°	Je suis un producteur belge de substances manufacturées à l'état nanoparticulaire et j'utilise ma propre production pour d'autres processus de fabrication, après lesquels les substances ne sont plus des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire. Dois-je procéder à l'enregistrement ?	Le premier critère qui détermine si vous devez procéder à l'enregistrement ou non est la mise sur le marché belge. Dans ce cas-ci, vous ne placez pas de substance(s) manufacturée(s) à l'état nanoparticulaire (ou de mélange(s) contenant ce type de substances) sur le marché, puisque vous les utilisez vous-même. Dès lors vous ne devez pas procéder à l'enregistrement.

N°	Référence AR	FAQ	Réponse
16 (2.17.d)	Art 2, 17°	Je suis un producteur belge de substances manufacturées à l'état nanoparticulaire et j'exporte toutes les substances manufacturées à l'état nanoparticulaire que je produis. Dois-je procéder à l'enregistrement ?	Non, vous ne devez pas procéder à l'enregistrement. Dans ce cas, vous ne placez pas de substance(s) manufacturée(s) à l'état nanoparticulaire sur le marché belge.
17 (2.17.e)	Art 2, 17°	(a) Je suis un producteur belge de substances manufacturées à l'état nanoparticulaire et j'exporte une partie de ces substances. L'autre partie est vendue à des utilisateurs belges en Belgique. Dois-je procéder à l'enregistrement ? (b) Je suis un producteur belge de substances manufacturées à l'état nanoparticulaire et j'exporte une partie de ces substances. L'autre partie est vendue aux consommateurs belges. Dois-je procéder à l'enregistrement ?	(a) Oui, vous devez procéder à l'enregistrement puisque vous placez une/des substance(s) manufacturée(s) à l'état nanoparticulaire sur le marché belge. (b) Oui, si le producteur met ses produits sur le marché, soit pour les utilisateurs professionnels, soit pour les consommateurs ou soit pour les 2 catégories d'utilisateurs, il doit procéder à l'enregistrement.
17 bis (2.17.f)	Art 2, 17°	Une société belge achète une substance manufacturée à l'état nanoparticulaire en France et la vend en Espagne. La substance n'entre jamais physiquement sur le territoire belge. Est-ce que la société doit procéder à l'enregistrement ?	Non. Uniquement les substances manufacturées à l'état nanoparticulaire (ou des mélanges contenant ce type de substances) qui entre physiquement sur le territoire belge doivent être enregistrés.
18 (2.18.a)	Art 2,18°	Qui est un « utilisateur professionnel » ?	La notion d'utilisateur professionnel est définie par l'Art 2, 18° de l'arrêté royal comme : « une personne inscrite à la Banque-Carrefour des Entreprises (BCE) 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 royal. ». La référence au type d'utilisation est présente dans cette définition afin d'assurer que seuls les produits qui sont utilisés par l'acquéreur dans le contexte de son activité professionnelle soient inclus dans le champ

N°	Référence AR	FAQ	Réponse
			<p>d'application de l'arrêté royal, alors que les produits acquis par les utilisateurs professionnels pour leur usage personnel ne le sont pas.</p> <p>La notion d'« utilisation » est définie largement comme « n'importe quelle transformation, formulation, consommation, stockage, garde, traitement, remplissage de conteneurs, transfert d'un conteneur vers un autre, mélange, production d'un article ou n'importe quel autre usage » (Art2, 19° de l'arrêté royal – référence à l'article 3 (24) du règlement REACH). Cette définition inclut explicitement le « stockage » et la « garde ». Il n'y a pas de mention dans cette définition qui impliquerait par exemple, que le « stockage ou la garde en relation à la distribution » n'entrerait pas dans la définition d'« utilisation ».</p>
19 (2.19.a)	Art 2, 19°	L'arrêté royal définit le terme « utilisation » comme défini dans l'article 3 (24) de la réglementation REACH, c'est-à-dire « n'importe quelle transformation, formulation, consommation, stockage, garde, traitement, remplissage de conteneurs, transfert d'un conteneur vers un autre, mélange, production d'un article ou n'importe quel autre usage ». Est-ce uniquement l'usage personnel ou également l'utilisation par les utilisateurs en aval ?	La notion d'utilisation couvre l'usage par l'entreprise acquéreuse et l'usage prévu pour les utilisateurs professionnels.
20 (3.a)	Art 3	À quel moment un distributeur doit-il procéder à l'enregistrement ?	<p>Si un distributeur met sur le marché une substance ou un mélange qui correspond à la définition d'une substance produite à l'état nanoparticulaire (Art 2, 7° de l'arrêté royal), et remplit les conditions de l'Art 3 de l'arrêté royal, il devra procéder à l'enregistrement de sa substance ou son mélange.</p> <p>Pour les distributeurs, l'Art 3 de l'arrêté royal spécifie que pour être tenus d'enregistrer ils doivent mettre sur le marché leur substance ou le mélange exclusivement à destination des utilisateurs professionnels. Si le</p>

N°	Référence AR	FAQ	Réponse
			distributeur place la substance ou le mélange sur le marché (aussi) des consommateurs, il ne doit pas procéder à l'enregistrement.
21 (3.3.a)	Art 3, 3°	<p>(a) Je suis un producteur de substances manufacturées à l'état nanoparticulaire, ou de mélanges contenant ce type de substance(s). Je place mes produits sur le marché à destination des utilisateurs professionnels et des consommateurs. Dois-je procéder à l'enregistrement ?</p> <p>(b) La substance ou le mélange est consécutivement placé sur le marché par un des clients, exclusivement à destination des utilisateurs professionnels. Doit-il procéder à l'enregistrement ? Peut-il demander un numéro d'enregistrement à son fournisseur ?</p>	<p>(a) Selon l'Art 3 de l'arrêté royal, les producteurs doivent procéder à l'enregistrement dans tous les cas, peu importe la qualité de leurs clients.</p> <p>(b) Dans cet exemple, le client place la substance ou le mélange sur le marché pour des utilisateurs professionnels, il doit donc également procéder à l'enregistrement. Selon l'Art 10 de l'arrêté royal, le producteur doit fournir, entre autre choses, le numéro d'enregistrement à son/ses utilisateur(s) professionnel(s). Selon l'Art 8, §1 de l'arrêté royal, le client, dans cet exemple, peut enregistrer la substance ou le mélange en utilisant un enregistrement limité.</p>
22 (3.3.b)	Art 3, 3°	J'achète une substance produite à l'état nanoparticulaire qui remplit les conditions d'enregistrement, et ensuite je revends cette substance à d'autres distributeurs, sans modification de la substance. Dois-je procéder à l'enregistrement ?	<p>Oui, vous devez enregistrer votre substance. Une des conditions pour être sujet à l'obligation d'enregistrement établie dans l'Art 3 de l'arrêté royal est que l'entreprise place le produit sur le marché à destination des utilisateurs professionnels. Un utilisateur professionnel est, pour faire court, une entreprise ou une personne qui acquiert le produit, et utilise ce produit dans le cadre de son activité économique.</p> <p>Vendre un produit est couvert par la notion de mise sur le marché et vos clients sont exclusivement des utilisateurs professionnels, vous devez donc procéder à l'enregistrement.</p>
23 (5.1.a)	Art 5, §1	Qui sont les acteurs impliqués dans l'enregistrement de substances produites à l'état nanoparticulaire, ou de mélanges contenant ce type de substances ? Importateurs, distributeurs ou producteurs belges ou non belges ?	L'obligation de procéder à l'enregistrement est liée à la mise sur le marché belge du produit. Les producteurs qui mettent leurs produits sur le marché belge doivent toujours procéder à l'enregistrement, tandis que les distributeurs doivent uniquement procéder à l'enregistrement s'ils mettent sur le marché belge uniquement à destination des utilisateurs professionnels.

N°	Référence AR	FAQ	Réponse
			<p>La notion de mise sur le marché inclut l'importation, donc les importateurs belges ou non belges doivent également procéder à l'enregistrement (voir également FAQ 2.17.a et 2.17.b)</p>
24 (5.2.a)	Art 5, §2	<p>L'Art 5, §2 de l'arrêté royal établit que : « le déclarant dispose de 2 mois pour fournir les informations requises, sauf si un délai différent est déterminé par le SPF SPSCAE ». Quelqu'un peut-il demander une plus longue période (ex : dans le cas d'une longue chaîne d'approvisionnement internationale) ?</p>	<p>Pour le premier enregistrement, le déclarant peut expliquer pourquoi il ne peut pas encore fournir toutes les informations requises, et dans le but de pouvoir soumettre son enregistrement. Au moment de la première mise à jour annuelle, il est attendu que les informations requises soient disponibles.</p> <p>Si suite à une vérification des données, le dossier d'enregistrement n'est pas complet le déclarant recevra un email l'invitant à compléter les informations manquantes dans un délai de 2 mois à partir de la date de réception de cet email. Des requêtes pour de plus longue période pourront être considérées par le SPF, mais elles devront être minutieusement justifiées (via une demande écrite et datée pour un laboratoire d'analyse).</p>
25 (5.2.b)	Art 5, §2	<p>L'Art 5, §2 de l'arrêté royal établit que « si les informations requises ne sont pas fournies dans le délai visé à l'alinéa 3 du second paragraphe de cet article, l'obligation d'enregistrement n'est pas remplie ».</p> <p>Quelles seront les conséquences sociales lorsque par exemple une chaîne de production de voiture devra stopper dû à un mélange manquant ou un composant du fait de l'enregistrement non rempli. Y a-t-il une procédure qui couvre ces conséquences sociales ?</p>	<p>L'Art 21 de l'AR établit comment seront traités les violations des dispositions du présent arrêté. Il réfère aux articles 15 et 18 de la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits. Les sanctions établies dans l'Art 17 et 18, §4 de la loi, ainsi que les autres mesures correctives (tel que cessation ou fermeture d'installations) doivent toujours être proportionnelles à la gravité de l'infraction. De plus, il y a deux types de procédures pour imposer les mesures (certaines mesures sont spécifiquement liés à une procédure, alors que l'autre peuvent être imposées dans le cadre des deux procédures) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les actions prises par les inspecteurs de l'administration définis dans l'article 15 à 15quinquies, suivant la procédure spécifiée dans l'AR du 2 Juillet 2014 organisant le contrôle à propos de l'exécution de la loi du 21 Décembre 1998 et de l'AR 6 Décembre 2012 relatif aux amendes administratives. - Action par le mandataire de l'état, sur base du code pénal

N°	Référence AR	FAQ	Réponse
			Ces deux types de procédures incluent des mesures protectives pour l'entreprise concernée.
26 (5.2.c)	Art 5, §2	L'Art 5, §2 de l'arrêté royal établit que « l'enregistrement devra être soumis de manière électronique au SPF SPSCAE ». Que faire si un fournisseur dans la chaîne d'approvisionnement ne peut gérer la procédure (électronique) ?	Si vous rencontrerez des problèmes avec l'outil d'enregistrement, nous vous invitons à : <ul style="list-style-type: none"> - Consulter la guidance, où vous pouvez trouver des informations concernant vos problèmes ; - Contacter notre helpdesk pour plus d'aide : info@nanoregistration.be - Contacter notre contact center au SPF au +32 (0)2 524.97.97
27 (5.2.d)	Art 5, §2	Qu'entend-on par information « incomplète ou inexacte » ?	Comme mentionné dans les annexes, plusieurs informations sont obligatoires, d'autres informations peuvent être fournies si disponibles. Dans ce contexte, « incomplet » signifie que toutes les informations obligatoires ne sont pas fournies. Des informations inexactes sont par exemple des informations contradictoires ou qui ne sont pas techniquement ou scientifiquement fiables.
28 (5.3.a)	Art 5, §3	L'Art 5, §3 de l'arrêté royal établit que : « le SPF SPSCAE doit assigner un numéro unique à chacun des enregistrements au moment où le déclarant soumet son enregistrement par voie électronique ». <p>(a) Est-ce que le même numéro sera maintenu lors d'une mise à jour annuelle comme défini dans l'annexe 3 ou 4 ?</p> <p>(b) Est-ce que les données initiales seront toujours accessibles après soumission ?</p> <p>(c) Si des changements/corrections sont effectués dans la soumission initiale, est-ce qu'un nouveau numéro d'enregistrement va être généré ?</p>	<p>(a) Oui. Le premier enregistrement générera selon l'annexe 1 ou 2 (ou annexe 6) un numéro unique (ex : 123456). Lors de la mise à jour annuelle, ce même numéro sera conservé, mais une indication de l'année couverte par l'enregistrement sera ajoutée (ex : 123456_2017). C'est le premier numéro (ex : 123456) qui doit être transmis le long de la chaîne d'approvisionnement.</p> <p>(b) Oui. Les données initiales seront toujours accessibles, même après la soumission. Il sera possible de corriger ces données, aussi longtemps qu'aucune mise à jour annuelle n'aura été effectuée. Lorsqu'une mise à jour annuelle est réalisée, vous devrez corriger les données dans la mise à jour de l'enregistrement.</p> <p>(c) Non.</p>

N°	Référence AR	FAQ	Réponse
			Le changement ou la modification des données dans la soumission originale n'a aucune influence sur le numéro d'enregistrement – pour autant que ces changements ne concernent pas la substance enregistrée ou le mélange enregistré.
29 (6.a)	Art 6	Que doit-on faire si une substance manufacturée à l'état nanoparticulaire ou un mélange contenant une telle substances, est importé en Belgique ? Est-ce que le fournisseur étranger qui vend la substance à un client Belge doit procéder à l'enregistrement ou c'est le client Belge qui revend la substance ou le mélange qui doit procéder à l'enregistrement ?	La personne ou l'entité légale qui importe légalement la substance ou le mélange, doit procéder à l'enregistrement. Si le fournisseur n'enregistre pas, c'est l'importateur qui doit procéder à un enregistrement complet. Si le fournisseur a procédé à l'enregistrement et transféré le numéro d'enregistrement à l'importateur, l'importateur peut utiliser l'option d'enregistrement limité selon l'Art 8 de l'arrêté royal. Cependant, il n'y a pas d'obligation pour ce fournisseur de le faire.
30 (6.1.a)	Art 6, §1, 2°	Que faire si le fournisseur, qui transmet les substances manufacturées à l'état nanoparticulaire ou des mélanges contenant ce type de substances, à la personne qui met celles-ci sur le marché belge, n'est pas établi dans l'espace économique européen ? Qui doit déclarer dans ce cas ?	La personne ou l'entité légale qui place sur le marché sur le marché belge des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire est responsable de leurs enregistrement. Cependant, conformément à l'article 6 §1 ^{er} de l'arrêté royal les informations de la section é des annexes 1 et 2 peuvent être fournies par (mais ce n'est pas une obligation) : 1) Le représentant basé dans l'EEE du fournisseur 2) Le fournisseur étranger
31 (6.1.b)	Art 6, §1, 3°	(a) Comment un représentant est-il défini ? (b) Qui peut désigner son représentant ?	(a) Un représentant est n'importe quelle personne qui a été mandatée par le fournisseur peut procéder à l'enregistrement en son nom. Le représentant mandaté doit être établi à l'intérieur de l'Espace Economique Européen. (b) Le fournisseur désigne son représentant.
32 (8.a)	Art 8	Dans le cadre de l'enregistrement réduit, si le déclarant acquière la même substance manufacturée à l'état nanoparticulaire de	Des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire sont considérées comme étant les mêmes uniquement si les propriétés dont la déclaration est requise par l'arrêté royal sont identiques.

N°	Référence AR	FAQ	Réponse
		différents fournisseurs, quel numéro d'enregistrement antérieure doit être utilisé pour l'enregistrement ?	Selon l'article 8 de l'arrêté royal, le déclarant peut bénéficier de la possibilité d'effectuer un enregistrement réduit lorsqu'il dispose d'un numéro d'enregistrement antérieur concernant l'enregistrement de la même substance ou mélange. Si le déclarant dispose de plusieurs numéros d'enregistrement antérieures, le déclarant est libre de choisir quel numéro d'enregistrement antérieure il utilise. Il est recommandé d'utiliser le numéro d'enregistrement antérieure provenant du fournisseur principal. Il est également recommandé d'ajouter les autres numéros d'enregistrement antérieures dans la case de commentaires en tant qu'informations complémentaires.
33 (8.1.a)	Art 8, §1, 1°	Comment le déclarant sait-il avec qui la Belgique a un accord mutuel comme mentionné dans l'Art 8, §1, 1° ?	Les informations sur l'accord seront disponibles sur le site web. De plus, dans le software lui-même, seul les pays ayant un accord avec la Belgique peuvent être choisis.
34 (8.1.b)	Art 8, §1, 3°	Je place une substance non dangereuse, manufacturée à l'état nanoparticulaire ou un mélange contenant une telle substance, sur le marché Belge. Dois-je procéder à l'enregistrement ?	Oui. Toutes les substances manufacturées à l'état nanoparticulaire, et les mélanges contenant ces substances, qui ne sont pas exemptés dans l'Art 1 de l'arrêté royal, tombe sous la définition de l'Art 2 et remplissent les conditions de l'Art 3 de l'arrêté royal doivent être enregistrés. Il n'y a pas de corrélation entre dangers potentiels de la substance et mélange et l'obligation d'enregistrement.
35 (10.a)	Art 10	A quelles données le déclarant a t'il accès ? Il peut être utile, par exemple, d'avoir accès aux informations d'une substance enregistrée et de copier celles-ci pour l'enregistrement d'un mélange.	Les déclarants ont uniquement accès à leurs propres enregistrements – créés avec un compte. Le déclarant peut exporter ses propres données d'enregistrement sous un format pdf. L'utilisation d'un enregistrement limité, comme décrit dans l'Art 8 de l'arrêté royal, évite la nécessité de copier les informations de la section 2 des annexes. Dans le cas où le déclarant a besoin des informations requises dans les autres annexes, il peut consulter son propre enregistrement ou ses propres fichiers pdf exportés.

N°	Référence AR	FAQ	Réponse
36 (10.b)	Art 10	Est-ce que les informations sur l'enregistrement sont requises pour l'étiquetage ? Si l'obligation d'étiquetage n'est pas incluse, où devons-nous afficher les détails de l'enregistrement ?	Il n'y a pas d'obligation d'inclure le numéro d'enregistrement du produit sur l'étiquette. Les entreprises sont libres de choisir le moyen de communication approprié pour transmettre leur numéro d'enregistrement à leurs clients. Il peut être inclus dans la Fiche De Sécurité, une facture, Fiche De données Techniques, un email séparé, etc. Veuillez noter que la communication du numéro d'enregistrement doit être traçable, ceci implique qu'il doit être possible de présenter la preuve de communication sur demande des autorités.
37 (10.c)	Art 10	Est-ce que les fournisseurs doivent informer leurs clients que le produit qu'ils fournissent est une substance à l'état nanoparticulaire, ou un mélange qu'ils fournissent contenant de telle substance ? Ou est-ce la responsabilité du consommateur de demander ces informations à leurs fournisseurs ?	La personne ou l'entité légale qui place sur le marché la substance, produite à l'état nanoparticulaire, ou des mélanges contenant ces substances, sur le marché Belge doit enregistrer ses produits s'ils remplissent les conditions des critères de l'arrêté royal. Selon l'Art 10, c'est le déclarant qui doit transférer, entre autre, le numéro d'enregistrement à ses clients professionnels. Dans le cas où le fournisseur ne met pas le produit sur le marché belge (« fournisseur étranger »), il peut (mais pas une obligation) enregistrer les données décrites dans la section 2 de l'annexe 1 ou 2.
38 (10.2.a)	Art 10, 2°	En ce qui concerne le nom chimique, le numéro CAS et, si disponible, le EINECS ou le numéro ELINCS des substances produites à l'état nanoparticulaire, comme décrit dans la section 2 des annexes 1 ou 2. (a) Quel nom chimique doit être donné dans la cas où il y en a plusieurs ? (b) Que faire si une substance produite à l'état nanoparticulaire ne possède pas de numéro CAS ? (c) Que faire si une substance possède une série de numéro CAS ?	En règle général, les données d'enregistrement doivent être similaires à celles fournies dans la Fiche De Sécurité de la substance ou du mélange. (a) Si la substance produite à l'état nanoparticulaire possède différents noms chimiques, le nom IUPAC anglais est préféré. (b) Dans l'outil d'enregistrement, il y a une option pour indiquer qu'il n'y a pas de numéro CAS disponible. (c) Un numéro CAS est suffisant, mais veuillez noter que c'est le numéro CAS enregistré qui doit être transféré aux utilisateurs professionnels. Vous pouvez mentionner les autres numéros CAS dans les commentaires comme information complémentaire. (d) En fonction des différences, différents enregistrements pourraient être requis. Dans ce cas, nous vous invitons à contacter notre helpdesk : info@nanoregistration.be

N°	Référence AR	FAQ	Réponse
		<p>(d) Que faire si une substance (avec un seul numéro CAS) a différentes nano-formes ?</p> <p>(e) Est-ce que le numéro d'enregistrement REACH de la substance peut être enregistrée plutôt que les autres numéros d'enregistrements ?</p>	<p>(e) Non, le numéro d'enregistrement REACH peut être fourni dans l'enregistrement, mais il ne remplace pas le numéro CAS ou EC.</p>
39 (10.2.b)	Art 10, 1° & 3°	<p>Le numéro d'enregistrement reçu durant l'enregistrement d'un mélange contenant des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire, doit être communiqué en aval de la chaîne d'utilisateurs professionnels.</p> <p>Lorsque les substances manufacturées à l'état nanoparticulaire ne sont pas classées en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008 et, par conséquent, n'entraînent pas la classification du mélange dans lequel elles ont utilisées (peu importe la concentration dans le mélange), est-ce que les concentrations des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire présentes dans le mélange, doivent être communiquées aux utilisateurs professionnels en aval ?</p>	<p>Les concentrations de ces substances dans le mélange peuvent être communiquées en aval de la chaîne d'utilisateurs professionnels. Ceci aidera très certainement les prochains acteurs économiques de la chaîne d'utilisateurs à remplir leurs obligations énoncées dans l'arrêté royal. Cependant, ce n'est pas une obligation.</p>
40 (20.a)	Art 20	<p>Quelles sont les garanties que les informations confidentielles ne seront pas mal utilisées ? À qui seront révélées ces informations ? Qui décide ? Qui a accès ?</p>	<p>Les données mentionnées dans l'article 20 de l'arrêté royal, sont considérées comme étant confidentielles. L'accès par le personnel de l'autorité compétente se fait au moyen d'un « back office » (enregistrement uniquement un compte du SPF).</p> <p>Ces règles seront aussi applicables aux accès prévus par l'article 20 §3 au profit d'autorités externes au SPF SPSCAE.</p>
40 bis (21.a)	Art 21	<p>Quel type de preuves doit être présentées pour démontrer l'absence de nanomatériaux, spécialement pour les importateurs (qui ne</p>	<p>En tant qu'importateur, vous pouvez demander votre fournisseur (qui ne doit pas enregistrer, car il ne place aucun produit sur le marché belge) si la substance ou le mélange que vous placez sur le marché, contient des</p>

N°	Référence AR	FAQ	Réponse
		produisent pas de substances ou mélanges par eux-mêmes) ?	<p>nanomatériaux. S'il confirme la présence de nanomatériaux, il peut enregistrer (en tant que « fournisseur étranger »).</p> <p>Plus d'informations sur la présence de nanomatériaux peuvent être trouvées via :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le nom du produit - Propriétés spécifiques ou prix - La fiche de données de sécurité (FDS) - Autres informations du fournisseur <p>Si la réponse aux questions ci-dessus est négative, l'importateur ne doit pas enregistrer. Comme preuve visant à démontrer l'absence, la documentation/motivation des réponses aux questions ci-dessus peuvent être utilisées.</p> <p>Si cependant, il y a des suspicions raisonnables de la présence de nanomatériaux et aucune information n'est disponible, un laboratoire d'analyse peut être conseillé.</p>
41 (24.a)	Art 24	<p>Est-ce que la date limite sera établie en tenant compte de la position dans la chaîne d'approvisionnement ?</p> <p>Il sera peut être nécessaire d'établir une date limite plus proche pour les utilisateurs en amont, afin de permettre le respect des obligations par les utilisateurs en aval.</p>	<p>Les substances déjà présentes sur le marché doivent être enregistrées avant le 1^{er} Janvier 2016. Les mélanges déjà sur le marché devront être enregistrés avant le 1^{er} Janvier 2017.</p> <p>Ceci donne un an afin de pouvoir fournir le numéro d'enregistrement aux formulateurs de mélanges.</p> <p>Les nouvelles substances ou mélanges doivent être enregistrés avant d'être mis sur le marché.</p> <p>De plus, lors du premier enregistrement d'une substance ou d'un mélange, le déclarant peut indiquer que toutes les informations requises n'ont pas été fournies et justifier le pourquoi. Les données requises doivent alors être complétées lors de la première mise à jour annuelle.</p>
42(24.b)	Art 24	Que faire si l'enregistrement REACH est dû pour juin 2018 ? Quelques données demandées ne seront pas (encore) disponible ? Comment procéder ?	Les données requises pour l'enregistrement-Nano Belge ne sont pas les mêmes que celles requises par REACH. Comme établi dans l'arrêté royal, certaines données doivent être fournies au moment spécifié dans l'arrêté royal, certaines données doivent être fournies uniquement si disponible.

N°	Référence AR	FAQ	Réponse
			Il n'y a pas de corrélation avec les délais de REACH.
42 bis (A.2)	Annexe 2	Dois-je toujours enregistrer chaque mélange séparément ?	<p>Non, si vous disposez d'un groupe de mélange qui remplit la définition d'une catégorie de mélange, vous pouvez les enregistrer ensemble.</p> <p>Une catégorie de mélange est un groupe de mélanges qui remplis les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les différents mélanges dans le groupe sont destinés au même usage et peuvent être utilisés de la même façon ET - Les substances manufacturées à l'état nanoparticulaire contenues dans les mélanges du groupe sont les mêmes chacun de ces mélanges, et les caractéristiques décrites dans la section 2 de l'annexe 2 de l'arrêté royal sont identiques pour chacune de ces substances ET - La concentration massique des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire est la même pour chaque mélange, une variation maximum de 20% (signifiant +10 % et – 10%) est permise pour chacune de ces substances.
43 (A.S1.b)	Section 1 des annexes	L'enregistrement est réalisé par une industrie non-Belge (EU ou non-EU). Quel numéro d'identification doit être utilisé lorsque l'industrie ne dispose pas de numéro d'identification auprès de la Banque Carrefour des entreprises ?	<p>La section 1, 2° demande le numéro d'identification de la Banque Carrefour des Entreprises (BCE), si le déclarant en possède un.</p> <p>Il y a deux options pour créer un compte pour un déclarant :</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) Si le déclarant possède un numéro d'identification auprès de la BCE, il peut utiliser ce numéro et une partie des données décrites dans la section 1 seront récupérées auprès de la BCE. (b) Si le déclarant ne possède pas de numéro d'identification provenant de la BCE, il devra entrer manuellement les données décrites dans la section 1. <p>Il existe également la possibilité de créer un compte pour un représentant légal et un fournisseur étranger.</p>
44 (A.S1.b)	Section 1 des annexes	Est-ce qu'une entreprise peut s'enregistrer pour ses différents établissements ?	Oui, si les différents établissements font partie de la même entité légale. Un compte contient les informations concernant l'identification du déclarant, et est créé pour ou par le siège social de l'entreprise.

N°	Référence AR	FAQ	Réponse
			<p>Dans ce compte , il est également possible de créer un ou plusieurs établissements (dans le cas de l'utilisation du numéro BCE, ces données seront également récupérées).</p> <p>Dans un compte, plusieurs dossiers d'enregistrement (pour différentes substances, pour différents mélanges) peuvent être créés. Au niveau de l'enregistrement de la substance ou du mélange, il y a une option pour indiquer l'établissement concerné par la substance ou le mélange.</p>
45 (A.S2.a)	Section 2 des annexes	Que faire lorsque toutes les informations sur le nanomatériau ne sont pas disponibles, par exemple lorsqu'un fournisseur non-EU ne fournit pas les informations requises, telles que le numéro d'enregistrement ou des informations techniques sur le matériau ?	<p>Pour le premier enregistrement, le déclarant peut afin de tout de même soumettre son enregistrement.</p> <p>Au moment de la première mise à jour annuelle, il est attendu que les informations soient disponibles, soit fournies par le fournisseur, soit par le résultat d'une analyse de la substance ou du mélange.</p> <p>De plus, il sera possible pour un fournisseur étranger de soumettre les données techniques de la substance ou mélange (section 2 des annexes 1 ou 2) et de transférer le numéro d'enregistrement à ses clients. De cette façon, le fournisseur étranger ne doit pas libérer des informations techniques à ses clients.</p>
46 (A.S2.b)	Section 2 des annexes	Comment puis-je savoir quelles méthodes de caractérisation sont utilisées pour les données techniques (par exemple la surface spécifique, etc.) ?	<p>Dans l'outil d'enregistrement, vous pouvez choisir votre méthode à partir d'une liste de méthodes de caractérisation. Si votre méthode de caractérisation ne se trouve pas dans la liste, vous pouvez choisir « autre » et entrer manuellement votre technique de caractérisation.</p> <p>Dans tous les cas, vous devrez motiver le choix de la méthode appliquée à la substance ou au mélange, décrire les conditions expérimentales et documenter la traçabilité de la calibration et l'incertitude sur la mesure.</p>
46 bis (A.S2.c)	Section 2 des annexes	Quelle est la différence entre la moyenne et la valeur médiane ?	<p>La moyenne est la somme de toutes les observations, divisée par le nombre d'observations; la médiane est définie comme l'observation pour laquelle 50% des observations ont un résultat plus faible.</p> <p>La moyenne est sensible pour des observations extrêmes, alors que la médiane ne l'est pas. Si la courbe de distribution des observations est</p>

N°	Référence AR	FAQ	Réponse
			asymétrique ou si les observations sont extrêmes, une différence entre la moyenne et médiane est attendue.
46 ter (A.S2.d)	Section 2 des annexes	Quand une mesure est-elle traçable ?	<p>Une mesure est traçable lorsque :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une chaîne non-brisée et documentée de calibrations peut lier l'instrument utilisé pour la mesure avec une référence internationale ET - Dans chaque lien de la chaîne une estimation de l'incertitude sur la mesure est disponible ET - L'utilisateur de l'instrument a mis en place des procédures qui maintiennent à travers le temps les performances garanties par la calibration ET - Les facteurs qui influencent la mesure sont identifiés et quantifiés, et une incertitude totale de mesure est calculée, documentée et mentionnée dans le rapport de mesure. <p>Les mesures effectuées dans une ligne de production peuvent atteindre ces critères, si l'appareil de mesure sur la ligne est calibré.</p>
46 quater (A.S2.e)	Section 2 des annexes	Qu'est-ce qu'une incertitude liée à la mesure ?	<p>Le résultat d'une mesure est exprimé par une valeur numérique, une unité et une incertitude. Plusieurs facteurs peuvent causer des variations sur le résultat de la mesure et contribuent à cette incertitude :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mouvement de l'instrument - Corrections de la calibration - Sensibilité de l'instrument aux conditions environnementales (Ex : température, humidité, ...) - Préparation de l'échantillon - Opérateurs différents - ... <p>Pour évaluer l'incertitude du résultat de la mesure, des règles reconnues internationalement existent. Elles sont décrites dans le « Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure » qui inclut de nombreux</p>

N°	Référence AR	FAQ	Réponse
			<p>exemples pratiques (GUM, http://www.bipm.org/fr/publications/guides/gum.html).</p> <p>Ces règles expliquent comment calculer/estimer l'incertitude pour chaque source contribuant à l'incertitude du résultat, comment combiner ces incertitudes en accord au modèle de la mesure et finalement comment exprimer l'incertitude associée au résultat.</p>
46 quinque (A.S2.f)	Section 2 des annexes	Quel est le format exact du numéro d'enregistrement Reach qui doit être entré dans l'outil d'enregistrement ?	<p>Un numéro d'enregistrement Reach a le format suivant : <Type> - <Numéro de Base> - <Contrôle> - <Index>.</p> <p>Dans le registre Belge, vous devez uniquement entrer <Type><Numéro de Base>< Contrôle> (notez la disparition des tirets). En effet, le numéro d'index réfère uniquement à l'index d'un membre d'une soumission commune.</p>
47 (A.S3.a)	Section 3 des annexes	Comment puis-je déterminer, pour mon enregistrement, la quantité de substances mises sur le marché?	<p>Le déclarant doit indiquer la quantité de substances manufacturées à l'état nanoparticulaire mises sur le marché belge.</p> <p>Cela signifie que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les quantités exportées ne doivent pas être enregistrées • Dans le cas d'un producteur, la quantité vendue aux consommateurs doit être prise en compte • Dans le cas d'un producteur, le stock doit également être pris en compte si le stockage est effectué dans le but d'une mise à disposition de tiers <p>Lors du premier enregistrement, le déclarant fait une estimation de la quantité qui sera mise sur le marché durant l'année civile concernée par l'enregistrement.</p> <p>Lors de la mise à jour annuelle, le déclarant indique la quantité exacte qui a effectivement été mise sur le marché durant l'année civile précédant l'année de la mise à jour.</p>

N°	Référence AR	FAQ	Réponse
			<p>Veillez noter que, lorsqu'une société a différents rôles dans la chaîne d'approvisionnement, la quantité peut être enregistrée pour chaque rôle dans la chaîne d'approvisionnement.</p> <p>Ceci pourrait être utile par exemple pour une société qui achète une substance manufacturée à l'état nanoparticulaire (ou un mélange en contenant), en revend une partie telle qu'il l'a acquise (distributeur) et vend l'autre partie dans d'autres emballages.</p>
48 (A.S4.a)	Section 4 des annexes	Comment les utilisations de la/les substance(s) produite(s) à l'état nanoparticulaire, ou le(s) mélange(s) contenant de tel substances, sont-ils décrites ?	Le déclarant aura la possibilité de choisir les utilisations applicables à partir d'une liste. Cette liste est basée sur le système européen de description des utilisations.
49 (A.S5.a)	Section 5 des annexes	Comment devons-nous enregistrer les utilisateurs professionnels si la liste est très longue ?	Le déclarant peut choisir s'il souhaite entrer les données concernant les utilisateurs professionnels manuellement, ou s'il souhaite télécharger une liste d'utilisateurs professionnels, ou encore une combinaison de ces deux méthodes. Le format de la liste est libre, mais doit être fourni parmi une des applications suivantes (pdf, word, excel, etc.).
50 (A.S5.b)	Section 5 des annexes	Est-ce que mes utilisateurs professionnels sont toujours localisés en Belgique ?	Pas nécessairement. Chaque utilisateur professionnel doit être mentionné dans le contexte de la mise sur le marché belge.