

Nummer	Ref. RD	Vraag	Antwoord
1 (1.1.a)	Art 1, 1°	Het Koninklijk Besluit sluit producten uit die onder het toepassingsgebied vallen van de Biocidenverordening (EU) 528/2012, inclusief behandelde voorwerpen. Betekent dit dat, ongeacht het doel van de stof in nanoparticulaire toestand, we dit product niet hoeven te registreren als het in het toepassingsgebied van EU 528/2012 valt?	Dat is correct, Art 1, 1° bepaalt dat het biocide of het behandelde voorwerp uitgesloten is van de bepalingen van het Koninklijk Besluit van 27 mei 2014. Men moet echter wel rekening houden met het product (stof, mengsel of voorwerp) vóór het werd behandeld met het biocide. Als het onbehandelde product één of meerdere stoffen in nanoparticulaire toestand bevat en ook zonder behandeling met het biocide op de markt wordt gebracht, zijn de bepalingen van het Koninklijk Besluit van 27 mei 2014 van toepassing op het product.
2 (1.1.b)	Art 1, 1°	Vallen gewasbeschermingsproducten of pesticiden onder de bepalingen van het KB van 27 mei 2014?	In deze context is het belangrijk om op te merken dat 'pesticiden' zowel biociden als gewasbeschermingsproducten omvatten. Overeenkomstig Art 1, 1° van het Koninklijk Besluit zijn enkel de biociden uitgesloten. Gewasbeschermingsproducten zijn niet uitgesloten.
3 (1.8.a)	Art 1, 8°	Moeten pigmenten geregistreerd worden wanneer ze op de markt worden gebracht als een stof en niet in een mengsel?	Ja. Indien pigmenten, op de markt gebracht als een stof, voldoen aan de definitie van een stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand (Art 2; 7°) en aan de voorwaarden van Art 3 van het Koninklijk Besluit, moeten ze geregistreerd worden. Overeenkomstig Art 1, 8° zijn pigmenten enkel uitgesloten wanneer ze op de markt worden gebracht in een mengsel, een voorwerp of een samengesteld object.
4 (1.8.b)	Art 1, 8°	Ik ben een producent van pigmenten en breng ze op de Belgische markt. De pigmenten voldoen aan de definitie van een stof in nanoparticulaire toestand, zoals gegeven in het Koninklijk Besluit en ik moet ze registreren. Moet het registratienummer doorgegeven worden aan de professionele gebruikers in de bevoorradingsketen, wanneer deze gebruikers het pigment op de markt brengen als een mengsel?	Ja. Overeenkomstig Art 10 van het Koninklijk Besluit moet de declarant, onder andere, het registratienummer doorgeven aan zijn klanten, als zij professionele gebruikers zijn van de geregistreerde stof.
5 (1.8.c)	Art 1, 8°	(a) Worden vulstoffen beschouwd als pigmenten (bijv. omdat ze de ondoorzichtigheid van de verf verbeteren)? (b) Hoe kan men onderscheid maken tussen een vulstof (zoals talk) en een pigment, als ze een gelijkaardige functie hebben in de verf?	(a) Niet altijd. Art 2, 16° geeft de definitie van een pigment: "een stof die onoplosbaar is in de gewone suspensiemilieus en die gebruikt wordt omwille van zijn optische eigenschappen"; Art 2, 15° geeft de definitie van een vulmiddel: "een vaste stof, niet mengbaar en mechanisch

Nummer	Ref. RD	Vraag	Antwoord
			<p>verspreid in een matrix om de kostprijs te verlagen, bepaalde eigenschappen te verbeteren of de dichtheid van de matrix te wijzigen. Als de stof in nanoparticulaire toestand wordt toegevoegd in hoofdzaak voor zijn optische eigenschappen, wordt deze beschouwd als een pigment.</p> <p>(b) De reden waarom de stof wordt toegevoegd is beslissend voor het verschil tussen een vulmiddel en een pigment. Indien de stof wordt toegevoegd specifiek voor zijn optische eigenschappen, wordt de stof beschouwd als een pigment.</p> <p>In geval van twijfel kan u steeds contact opnemen met de helpdesk via 'info@nanoregistration.be'.</p>
6 (2.2.a)	Art 2, 2°	<p>(a) Zal de Belgische definitie in het Koninklijk Besluit worden aangepast wanneer de aanbeveling van de Europese Commissie (18 oktober 2011) voor de definitie van nanomaterialen verandert?</p> <p>(b) Wat zullen de gevolgen zijn wanneer REACH of de REACH annexen worden aangepast betreffende nanomaterialen?</p>	<p>(a) Het Koninklijk Besluit is een onderdeel van de Belgische wetgeving en als dusdanig onafhankelijk van de aanbeveling van de Commissie. Aangezien de definitie gebaseerd is op deze aanbeveling, zullen veranderingen hierin worden beoordeeld op hun invloed op de definitie in het Koninklijk Besluit.</p> <p>(b) Veranderingen in REACH of in de REACH annexen zullen geen gevolgen hebben voor de definitie van een stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand in het Koninklijk Besluit.</p>
7 (2.3.a)	Art 2, 3°	<p>Het Koninklijk Besluit definieert een deeltje als 'een stukje materiaal met afgebakende fysieke grenzen'.</p> <p>(a) Wat zijn 'afgebakende fysieke grenzen'?</p> <p>(b) betreft het een 'zeer klein stukje materiaal' of 'een stukje materiaal'?</p>	<p>(a) Een 'afgebakende fysieke grens' is een grens die een stukje materiaal afbakt en die kan worden vastgesteld met een fysische methode. De standaard fysische methode om grenzen van deeltjes te bepalen in het nanogebied is elektronenmicroscopie.</p> <p>(b) 'een stukje' geeft geen specificaties omtrent de grootte van het deeltje, het moet eerder worden gelezen als een 'discreet' of 'afzonderlijk' deeltje.</p>
8 (2.7.a)	Art 2, 7°	<p>Is een (zeer) lange polymeervezel met een diameter in het nanogebied een deeltje, of wordt het beschouwd als een voorwerp met dimensies in het nanogebied?</p> <p>Is een brede pellet met dikte in het nanogebied een deeltje of is het een voorwerp met één dimensie in het nanogebied?</p>	<p>Overeenkomstig de definitie in het Koninklijk Besluit is een stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand "een stof die deeltjes bevat ... en waarvan minstens 50% van de deeltjes in de gekwantificeerde grootteverdeling één of meer externe dimensies bezitten binnen het bereik van één tot honderd nanometer...". Deeltjes met een hoge vormverhouding waarvan minder dan 3 dimensies zich in het gebied</p>

Nummer	Ref. RD	Vraag	Antwoord
			tussen 1 en 100 nm bevinden, worden geacht te beantwoorden aan de definitie van het Koninklijk Besluit. Voor de definitie van een voorwerp verwijst het Koninklijk Besluit naar de wet van 21 december 1998. Deze wet definieert een voorwerp als “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; Wanneer de vermelde vezel of pellet geen andere functie heeft dan verdere verwerking, kunnen deze niet beschouwd worden als een voorwerp.
9 (2.7.b)	Art 2, 7°	Een leverancier van nanomaterialen levert zijn producten als aggregaten of agglomeraten. Moet hij registreren??	De definitie van een stof in nanoparticulaire toestand in het Koninklijk Besluit omvat aggregaten en agglomeraten. Als de leverancier voldoet aan de voorwaarden van Art 3 van het Koninklijk Besluit, zal hij moeten registreren.
10 (2.8.a)	Art 2, 8°	Wat is een natuurlijke stof? Zijn deze uitgesloten voor registratie?	Natuurlijke stoffen zijn uitgesloten voor de registratie. De definitie in het Koninklijk Besluit van een stof in nanoparticulaire toestand sluit natuurlijke, niet chemisch gewijzigde stoffen uit. Artikel 2, 8° definieert een natuurlijke stof als “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 worden onttrokken”. Wanneer andere producten en/of andere processen worden gebruikt in het productieproces, kan de stof niet worden beschouwd als een ‘natuurlijke stof’.
11 (2.16.a)	Art 2, 16°	Een pigment wordt gebruikt in hoofdzaak voor andere eigenschappen dan de optische eigenschappen, zoals sterkere binding, betere weerstand, ... alsook om kleur te geven. Moet deze geregistreerd worden?	Het Koninklijk Besluit definieert een pigment in Art 2, 16°: “een stof die onoplosbaar is in de gewone suspensiemilieus en die gebruikt wordt omwille van zijn optische eigenschappen”. Wanneer een pigment niet wordt gebruikt omwille van zijn optische eigenschappen, wordt het volgens het Koninklijk Besluit niet beschouwd als een pigment en is de uitzondering zoals beschreven in Art 1, 8° niet van toepassing. Gelieve ook vraag 1.8.c te raadplegen voor meer informatie.

Nummer	Ref. RD	Vraag	Antwoord
12 (2.16.b)	Art 2, 16°	Het Koninklijk Besluit definieert een pigment als: “een stof die onoplosbaar is in de gewone suspensiemilieus en die gebruikt wordt omwille van zijn optische eigenschappen” (a) Wat wordt begrepen onder ‘gewone suspensiemilieus’? (b) Hoe wordt onoplosbaar gedefinieerd?	(a) Er wordt onderscheid gemaakt tussen een pigment, dat onoplosbaar is in de matrix, en dus resulteert in een suspensie, en een kleurstof, die of zelf een vloeistof is of oplosbaar is in de matrix en dus resulteert in een oplossing. Gebruikelijke suspensiematrices zijn bijv. water, alcoholen, koolwaterstofverbindingen enz., die worden gebruikt om het pigment in het mengsel te dispergeren. (b) Een stof die onoplosbaar is in de matrix zal een afzonderlijke fase vormen in het mengsel, onder de omstandigheden (zoals bijv. temperatuur, ionensterkte,...) waarbij het product normaal wordt gebruikt.
13 (2.17.a)	Art 2, 17	Wat wordt verstaan onder ‘Op de markt brengen’?	De definitie van ‘Op de markt brengen’ wordt gegeven in Art 2, 3° van de Wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen: “ Het binnenbrengen, de invoer of het bezit met het oog op de verkoop of het ter beschikking stellen aan derden, het te koop aanbieden, de verkoop, het huuraanbod, de verhuring, of de afstand onder bezwarende titel of gratis.
14 (2.17.b)	Art. 2, 17 & 3, 3°	Ik ben een Belgische firma en ik importeer in België een mengsel dat stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand bevat. Daarna verkoop ik het aan consumenten. Ik produceer of wijzig het mengsel niet. Moet ik registreren?	Ja, je moet het mengsel registreren. DE definitie van het op de markt brengen is te vinden in FAQ 2.17.a In het beschreven voorbeeld worden de producten in feite twee keer op de markt gebracht: de import en de verkoop aan de consumenten. Overeenkomstig Art 3, 3°b geeft het eerste op de markt brengen (de import) aanleiding tot de registratieverplichting. De import is een op de markt brengen en dit gebeurt in dit specifieke geval voor slechts één professionele gebruiker: de importeur. Het tweede op de markt brengen is uitgesloten van de registratieverplichting, aangezien het mengsel niet uitsluitend voor professionele gebruikers op de markt wordt gebracht.
15 (2.17.c)	Art 2, 17	Ik ben een Belgische producent van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand. Deze door mezelf geproduceerde stoffen worden verder verwerkt, waarna	Het eerste criterium om te bepalen of je moet registreren of niet is of je de stof op de Belgische markt brengt. In dit voorbeeld breng je de stof(fen) geproduceerd in nanoparticulaire toestand (of mengsels die

Nummer	Ref. RD	Vraag	Antwoord
		de stoffen niet langer in nanoparticulaire toestand zijn. Moet ik registreren?	deze stoffen bevatten) niet op de markt, aangezien je deze volledig zelf verder gebruikt. In dit geval hoef je dus niet te registreren.
16 (2.17.d)	Art 2, 17	Ik ben een Belgische producent van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand. Ik exporteer al deze stoffen. Moet ik registreren?	Neen, je moet niet registreren. In dit voorbeeld breng je de stof(fen) geproduceerd in nanoparticulaire toestand niet op de Belgische markt.
17 (2.17.e)	Art 2, 17	(a) Ik ben een Belgische producent van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand. Ik exporteer een deel van deze stoffen. Het andere deel wordt verkocht aan professionele gebruikers in België. Moet ik registreren? (b) Ik ben een Belgische producent van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand. Ik exporteer een deel van deze stoffen. Het andere deel wordt verkocht aan particulieren in België. Moet ik registreren?	(a) Ja, in dit voorbeeld moet je registreren aangezien je de stof(fen) geproduceerd in nanoparticulaire toestand op de Belgische markt brengt. (b) Ja, wanneer een producent een stof in nanoparticulaire toestand op de markt brengt hetzij voor professionele gebruikers, hetzij voor consumenten of voor beide, moet hij registreren.
17 bis (2.17.f)	Art 2,17	Een Belgisch bedrijf koopt een stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand in Frankrijk en verkoopt het in Spanje. De stof komt nooit op het Belgische grondgebied. Moet dit bedrijf registreren?	Nee, dit bedrijf hoeft niet te registreren. Enkel de stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand die fysisch het Belgische grondgebied binnenkomen, moeten geregistreerd worden.
18 (2.18.a)	Art 2, 18°	Wie is een 'professionele gebruiker'?	Een professionele gebruiker wordt in Art 2, 18° van het Koninklijk Besluit gedefinieerd als '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'. De verwijzing naar het type gebruik in deze definitie zorgt ervoor dat enkel deze producten die door de verwerfer worden gebruikt in het kader van zijn professionele activiteit worden opgenomen in de scope, terwijl de producten die door professionelen worden verworven enkel voor privé gebruik niet zijn opgenomen. Het begrip 'gebruik' wordt ruim gedefinieerd als 'elke vorm van verwerking, formulering, verbruik, opslag, bewaring, behandeling, overbrenging in recipiënten, overbrenging van het ene recipiënt naar het

Nummer	Ref. RD	Vraag	Antwoord
			andere, vermenging, vervaardiging van een voorwerp of elke andere gebruikmaking' (Art 2, 19° van het Koninklijk Besluit verwijst naar Artikel 3 (24) van de REACH verordening). Deze definitie omvat expliciet "opslag" en "bewaring". Er is geen enkele aanwijzing in deze definitie waaruit kan worden afgeleid dat 'opslag en bewaring in functie van distributie' niet vallen onder de definitie van 'gebruik'.
19 (2.19.a)	Art 2, 19°	Het Koninklijk Besluit definieert 'Gebruik' als het gebruik zoals dit wordt gedefinieerd in Artikel 3, 24° van de REACH Verordening, met name gebruik is 'elke vorm van verwerking, formulering, verbruik, opslag, bewaring, behandeling, overbrenging in recipiënten, overbrenging van het ene recipiënt naar het andere, vermenging, vervaardiging van een voorwerp of elke andere gebruikmaking'. Is dit enkel het eigen gebruik of ook het gebruik door de downstream gebruikers?	Het betreft het eigen gebruik en het geplande gebruik door de professionele gebruikers.
20 (3.a)	Art 3	In welke gevallen moet een verdeler registreren?	Wanneer een verdeler een stof of mengsel op de markt brengt die voldoet aan de definitie van een stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand (Art 2, 7° van het Koninklijk Besluit), en voldoet aan de voorwaarden van Art 3 van het Koninklijk Besluit, moet hij de stof of het mengsel registreren. Art 3 van het Koninklijk Besluit meldt voor verdelers dat ze de stof of het mengsel op de markt moeten brengen <u>exclusief</u> voor professionele gebruikers. Wanneer een verdeler de stof of het mengsel op de markt brengt (ook) voor consumenten, hoeft hij niet te registreren.
21 (3.3.a)	Art 3, 3°	(a) Ik ben een producent van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand, of mengsels die dergelijke stof(fen) bevatten. Ik breng mijn producten op de markt voor professionele gebruikers en voor consumenten. Moet ik registreren? (b) De stof of het mengsel wordt vervolgens op de markt gebracht door één van de klanten, exclusief voor	(a) Overeenkomstig Art 3 van het Koninklijk Besluit moeten producenten steeds registreren, ongeacht de hoedanigheid van hun klanten. (b) In dit voorbeeld brengt de klant de stof of het mengsel op de markt voor professionele gebruikers, dus hij moet ook registreren. Overeenkomstig Art 10 van het Koninklijk Besluit moet de producent o.a. het registratienummer geven aan zijn professionele gebruiker(s). De klant

Nummer	Ref. RD	Vraag	Antwoord
		professionele gebruikers. Moet hij registreren? Kan hij het registratienummer vragen aan zijn leverancier?	in dit voorbeeld kan dus, conform Art 8, §1 van het Koninklijk Besluit, de stof of het mengsel registreren als een beperkte registratie.
22 (3.3.b)	Art 3, 3°	Ik koop een stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand dat voldoet aan de voorwaarden voor registratie. Ik verkoop deze stof dan verder aan andere verdelers, zonder enige wijziging in deze stof. Moet ik registreren?	Ja, je moet deze stof registreren. Een van de voorwaarden die leidt tot de registratieverplichting, zoals vermeld in Art 3 van het Koninklijk Besluit is dat een bedrijf het product op de markt brengt voor professionele gebruikers. Een professionele gebruiker is, kortweg, een bedrijf of een persoon die het product verwerft en dit product gebruikt in het kader van zijn economische activiteiten. De verkoop van een product is een 'op de markt brengen' en de klanten zijn uitsluitend professionele gebruikers, dus je moet registreren.
23 (5.1.a)	Art 5, §1	Welke rollen in de bevoorradingketen zijn betrokken bij de registratie van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand, of mengsels die deze stoffen bevatten? Belgische en niet-Belgische importeurs, verdelers of producenten?	De registratieverplichting is afhankelijk van het op de Belgische markt brengen van de stof. Producenten die de stof op de Belgische markt brengen, moeten altijd registreren, terwijl verdelers enkel moeten registreren wanneer ze de stof op de Belgische markt brengen uitsluitend voor professionele gebruikers. De definitie van op de markt brengen omvat ook de import, dus zowel Belgische als niet-Belgische importeurs moeten eveneens registreren. (zie ook FAQ 2.17 a en 2.17.b)
24 (5.2.a)	Art 5, §2	Art 5, §2 van het Koninklijk Besluit zegt dat : "de declarant beschikt over twee maanden om de vereiste informatie te bezorgen, behalve wanneer een andere termijn wordt bepaald door de FOD VVVL". Kan men een langere periode vragen (bijv. in het geval van een lange en complexe internationale bevoorradingketen)?	Voor de eerste registratie zal de declarant kunnen aangeven waarom hij nog niet alle informatie verzameld heeft en zijn registratie kunnen indienen. Op het moment van de eerste jaarlijkse update wordt verwacht dat de gevraagde informatie beschikbaar is. Indien bij nazicht van de gegevens het registratiedossier niet volledig blijkt te zijn, zal de declarant een mail ontvangen met het verzoek de ontbrekende informatie te vervolledigen binnen de 2 maanden, te rekenen vanaf ontvangst van deze mail. Verzoeken voor een langere periode kunnen door de FOD overwogen worden, maar zullen grondig gemotiveerd moeten worden (bijv. door een schriftelijke en gedateerde bestelling van een laboratorium analyse).
25 (5.2.b)	Art 5, §2	Art 5, §2 van het Koninklijk Besluit zegt dat "wanneer de vereiste informatie niet binnen de termijn bepaald in het derde lid is bezorgd, is er niet voldaan aan de registratieplicht".	Artikel 21 van het Koninklijk Besluit zegt hoe inbreuken op de voorzieningen van dit Koninklijk Besluit zullen worden behandeld. Het verwijst naar Artikels 15 tot 18 van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen. De sancties vermeld in Art 17 en Art 18,

Nummer	Ref. RD	Vraag	Antwoord
		Werden de sociale gevolgen in overweging genomen wanneer bijv. een auto assemblage lijn moet worden gesloten als gevolg van één ontbrekend mengsel of component waardoor er niet aan de registratieplicht werd voldaan? Is er een procedure voorzien om deze sociale gevolgen op te vangen? ?	<p>§4 van deze wet, evenals andere correctieve maatregelen (zoals beslaglegging of sluiten van installaties) moeten altijd in verhouding zijn met de ernst van de inbreuk. Bovendien zijn er twee verschillende processen om deze maatregelen af te dwingen (sommige maatregelen zijn specifiek gelinkt aan een van deze processen, terwijl andere kunnen afgedwongen worden in kader van beide processen):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Actie door de administratieve inspecteurs gedefinieerd in Artikelen 15 tot 15quinquies, volgens procedures gespecificeerd in het Koninklijk Besluit van 2 juli 2014 tot regeling van de uitvoering van de controles op de toepassing van de wet van 21 december 1998 en in het Koninklijk Besluit van 6 december 2012 betreffende de administratieve boetes - Het optreden van de Procureur, op grond van het Wetboek van een strafrechtelijke procedure <p>Beide processen omvatten beschermende maatregelen voor het betrokken bedrijf.</p>
26 (5.2.c)	Art 5, §2	Artikel 5, §2 van het Koninklijk Besluit zegt dat: “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”. Wat als de leverancier in de bevoorradingsketen niet met de (elektronische) procedures kan werken?	<p>Wanneer je problemen hebt met de registratie software, kan je steeds:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De handleiding raadplegen, waar je meer informatie kan vinden over de software (www.nanoregistration.be) - Contact opnemen met de helpdesk om je verder te helpen (info@nanoregistration.be) - Contact opnemen met het Contact Center van de FOD via het nummer +32 (0) 2 524 97 97
27 (5.2.d)	Art 5, §2	Wat wordt er bedoeld onder ‘onvolledige of incorrecte’ informatie?	<p>Zoals vermeld in de bijlagen bij het Koninklijk Besluit, is een deel van de informatie verplicht, terwijl een andere deel van de informatie moet gegeven worden wanneer beschikbaar. In deze context betekent ‘onvolledig’ dat niet alle verplichte informatie werd gegeven. Voorbeelden van incorrecte informatie zijn tegenstrijdige informatie of informatie die technisch of wetenschappelijk niet betrouwbaar is.</p>
28 (5.3.a)	Art 5, §3	Artikel 5, §3 van het Koninklijk Besluit zegt dat: “Door de FOD VVVL wordt aan elke registratie een uniek nummer	<p>(a) Ja. De eerste registratie volgens bijlage 1 of 2 (of bijlage 6) zal een uniek nummer genereren (bijv. BE-123456). Bij het uitvoeren van een jaarlijkse actualisering zal hetzelfde nummer behouden blijven, maar een</p>

Nummer	Ref. RD	Vraag	Antwoord
		toegekend op het moment dat deze via elektronische weg door de declarant wordt bezorgd”. (a) Zal hetzelfde nummer behouden blijven bij het indienen van een jaarlijkse actualisering volgens bijlage 3 of 4? (b) Zijn de oorspronkelijke gegevens nog steeds toegankelijk na indienen? (c) Wanneer veranderingen of correcties worden verricht in de initiële registratie, wordt er dan een nieuw registratienummer gegenereerd?	aanduiding van het betreffende handelsjaar zal worden toegevoegd (bijv. BE-123456_2017). Het is het eerste nummer (BE-123456) dat aan de bevoorradingketen moet worden doorgegeven. (b) Ja. De oorspronkelijke gegevens zullen altijd toegankelijk zijn, zelfs na indienen. Zolang er geen jaarlijkse actualisering werd uitgevoerd zal het mogelijk zijn deze gegevens te corrigeren. Na een jaarlijkse actualisering kunnen de gegevens gecorrigeerd worden in de geactualiseerde registratie. (c) Neen. Veranderingen of correcties in het oorspronkelijke dossier heeft geen invloed op het registratienummer – voor zover het geen veranderingen betreft in de geregistreerde stof of mengsel zelf.
29 (6.a)	Art 6	Wat moet je doen wanneer stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand of mengsels die deze stoffen bevatten, worden geïmporteerd in België? Moet de buitenlandse leverancier die verkoopt aan een Belgische klant registreren of moet de Belgische klant die de stoffen en mengsels verder verkoopt, registreren?	De persoon die wettelijk de stoffen of de mengsels importeert, moet registreren. Indien de leverancier de stoffen of mengsels niet geregistreerd heeft, moet de invoerder een volledige registratie indienen. Indien de leverancier wel geregistreerd heeft en de registratienummer heeft doorgegeven aan de invoerder, kan deze gebruik maken van een beperkte registratie volgens Art 8 van het Koninklijk Besluit. Echter, in dit geval is de leverancier niet verplicht te registreren.
30 (6.1.b)	Art 6, §1, 2°	De leverancier van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand, of mengsels die deze stoffen bevatten, levert aan de persoon die ze op de Belgische markt brengt maar is niet gevestigd binnen de EER. Wie moet er registreren in dergelijk geval? Wat moet er gebeuren wanneer een leverancier, die de stof(fen) geproduceerd in nanoparticulaire toestand, of mengsels die deze stof(fen) bevatten, levert aan de persoon die deze stof(fen) op de markt brengt, niet gevestigd is in de EEA?	De persoon die de stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand op de Belgische markt brengt, is verantwoordelijk voor de registratie. Artikel 6 §1 van het Koninklijk Besluit stelt echter wel dat de inlichtingen, opgesomd in afdeling 2 van de bijlagen 1 en 2 van het KB, mag gegeven worden door (maar dit is geen verplichting) <ol style="list-style-type: none"> 1. De vertegenwoordiger binnen de EER van deze leverancier 2. Door de buitenlandse leverancier zelf
31 (6.1.a)	Art 6, §1, 3°	(a) Hoe wordt een vertegenwoordiger gedefinieerd? (b) Wie kan een vertegenwoordiger aanduiden?	(a) Een vertegenwoordiger is elke persoon die door de leverancier werd gemandateerd om in zijn naam te registreren. De gemandateerde vertegenwoordiger moet gevestigd zijn in de EEA.

Nummer	Ref. RD	Vraag	Antwoord
			(b) De leverancier kan zijn vertegenwoordiger aanduiden.
32 (8.a)	Art 8	Een registrant verkrijgt dezelfde stof, geproduceerd in nanoparticulaire toestand, van verschillende leveranciers. Welke 'vorige registratienummer' moet hij gebruiken voor een beperkte registratie?	Een stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand wordt als dezelfde stof beschouwd enkel wanneer de stof en de eigenschappen ervan, beschreven in het Koninklijk Besluit, identiek zijn. Overeenkomstig Art 8 van het KB kan de registrant gebruik maken van de beperkte registratie wanneer hij een vorig registratienummer heeft voor dezelfde stof. Wanneer de registrant over meer dan één vorig registratienummer beschikt, staat het de registrant vrij te kiezen welk vorig registratienummer hij wenst te gebruiken, maar het vorig registratienummer van de voornaamste leverancier geniet hierbij de voorkeur. De andere vorige registratienummers kunnen als bijkomende informatie in het veld opmerkingen worden opgenomen.
33 (8.1.a)	Art 8, §1, 1°	Hoe kunnen de declaranten weten met wie België een wederzijdse overeenkomst heeft, zoals vermeld in Art 8, §1, 1°?	De informatie betreffende de overeenkomsten zal beschikbaar zijn op de website en via de registratiesoftware. In deze software zullen enkel de landen met wie België een overeenkomst heeft, kunnen worden gekozen.
34 (8.1.b)	Art 8 §1, 3°	Ik plaats ongevaarlijke stoffen, geproduceerd in nanoparticulaire toestand, of mengsels die deze stoffen bevatten, op de Belgische markt. Moet ik registreren?	Ja. Alle stoffen, geproduceerd in nanoparticulaire toestand, en mengsels die deze stoffen bevatten, die niet zijn begrepen in de uitzonderingen zoals vermeld in Art 1, die beantwoorden aan de definities van Art 2 en die voldoen aan de voorwaarden van Art 3 van het Koninklijk Besluit, moeten worden geregistreerd. Er is geen verband tussen mogelijke risico's van de stoffen en mengsels en de registratieverplichting.
35 (10.a)	Art 10	Welke gegevens zijn toegankelijk voor de declaranten? Het kan bijv. nuttig zijn om toegang te hebben tot de informatie van de geregistreerde stoffen en deze te kopiëren in de registratie van een mengsel.	De declaranten hebben enkel toegang tot de eigen registraties – die aangemaakt werden binnen één account. De declarant kan zijn eigen registratiedata exporteren naar een pdf-document. De toepassing van een beperkte registratie, beschreven in Art 8 van het Koninklijk Besluit, maakt de noodzaak om de gegevens opgelijst in afdeling 2 van de bijlagen 1 en 2, te kopiëren, overbodig. Wanneer de declarant de informatie van de andere afdelingen of bijlagen nodig heeft, kan hij zijn eigen registraties of geëxporteerde pdf-documenten raadplegen.

Nummer	Ref. RD	Vraag	Antwoord
36 (10.b)	Art 10	Is de informatie betreffende de registratie nodig voor labeling? Als de vereiste voor labeling niet nodig is, waar moeten we dan de registratiedetails weergeven?	Er is geen vereiste om het registratienummer van het Belgische nanoregister op het label te plaatsen. Bedrijven hebben de keuze betreffende de manier waarop ze het registratienummer doorgeven aan hun klanten. Dit kan bijvoorbeeld worden opgenomen in het SDS, een factuur, technische gegevens, afzonderlijke mailing,... Belangrijk is wel dat de communicatie van het registratienummer traceerbaar is. Ingeval een inspecteur hierom vraagt, moet het mogelijk zijn om deze communicatie aan te tonen.
37 (10.c)	Art 10	Moeten de leveranciers hun klanten op de hoogte brengen dat het product dat ze aanleveren een stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand is, of dat het aangeleverde mengsel dergelijke stoffen bevat? Of is het de verantwoordelijkheid van de klant om deze informatie aan al hun leveranciers te vragen?	De persoon die de stoffen, geproduceerd in nanoparticulaire toestand, of mengsels die deze stoffen bevatten, op de Belgische markt plaatst, moet het product registreren als hij voldoet aan de criteria van het Koninklijk Besluit. Overeenkomstig Art 10 is het de declarant die o.a. het registratienummer aan zijn klanten moet overmaken. Wanneer de leverancier het product niet zelf op de Belgische markt brengt (buitenlandse leverancier), heeft deze de mogelijkheid (maar niet de verplichting) om de gegevens beschreven in afdeling 2 van bijlage 1 of 2 te registreren.
38 (10.2.a)	Art 10, 2°	De chemische naam, het CAS-nummer en, indien beschikbaar, het EINECS of ELINCS-nummer van de stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand, zijn vernoemd in afdeling 2 van de bijlagen 1 en 2. (a) Welke chemische naam moet worden gegeven ingeval er meer dan één is? (b) Wat als de stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand geen CAS-nummer heeft? (c) Wat als de stof een ganse reeks CAS-nummers heeft? (d) Wat als één stof (met slechts één CAS-nummer) meerdere verschillende nanovormen heeft? (e) Is het toegelaten om het REACH-registratienummer te geven wanneer de stof geregistreerd werd onder REACH?	Als een algemene regel kan gesteld worden dat de registratiegegevens moeten overeenkomen met de gegevens vermeld op de SDS van de stof of het mengsel. (a) Wanneer de stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand meerdere chemische namen heeft, wordt de voorkeur gegeven aan de Engelse IUPAC-naam. (b) In de registratiesoftware kan worden aangeduid dat er geen CAS-nummer beschikbaar is. (c) Eén CAS-nummer is voldoende, maar het is dan ook dit geregistreerde CAS-nummer dat moet worden doorgegeven aan de professionele gebruiker. De andere CAS-nummers kunnen bijkomend worden vermeld in het veld 'opmerkingen'. (d) Afhankelijk van de verschillen, kunnen er verschillende registraties nodig zijn. In geval van twijfel kan u steeds contact opnemen met de helpdesk via info@nanoregistration.be

Nummer	Ref. RD	Vraag	Antwoord
			(e) Neen, het REACH-registratienummer kan worden gegeven in de registratiesoftware, maar het vervangt niet het CAS- of EC-nummer.
39 (10.2.b)	Art 10, 2°, 3°	De registratienummer verkregen bij de registratie van een mengsel met stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand, moet verder worden doorgegeven aan de professionele downstream keten. De stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand zijn echter niet geklasseerd onder de verordening (EC) 1272/2008 en geven dus geen aanleiding tot enige classificatie wanneer ze gebruikt worden in een mengsel (ongeacht de concentratie in het mengsel). Moet de concentratie van de stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand in het mengsel gecommuniceerd worden aan de professionele downstream keten?	De concentratie van deze stoffen in het mengsel kan gecommuniceerd worden aan de professionele downstream keten. Dit zou zeker de volgende economische spelers in de keten helpen om te voldoen aan hun verplichtingen volgens het Koninklijk Besluit. Maar dit is geen verplichting.
40 (20.a)	Art 20	Welke garanties zijn er dat vertrouwelijke informatie niet misbruikt wordt? Aan wie wordt deze informatie bekend gemaakt? Wie beslist daarover? Wie heeft er toegang?	De gegevens opgesomd in Art 20 van het Koninklijk Besluit worden als vertrouwelijk beschouwd. De toegang tot het register via de back office wordt gelogd (inloggen in de back office gebeurt met identiteitskaart). Dezelfde regels zijn van toepassing voor de toegang die wordt gegeven aan de andere overheidsdiensten die worden vermeld in Art 20 §3 van het Koninklijk Besluit.
41 (24.a)	Art 24	Worden de deadlines vastgelegd volgens de positie in de bevoorradingsketen? Het kan nodig blijken om een kortere deadline vast te leggen voor de upstream gebruikers, waardoor het voor de downstream gebruikers mogelijk wordt om aan hun verplichtingen te voldoen.	Stoffen die al op de markt zijn, moeten geregistreerd worden voor 1 januari 2016. Mengsels die al op de markt zijn moeten geregistreerd worden voor 1 januari 2017. Dit geeft een jaar tijd om het registratienummer door te geven aan de bereiders van mengsels. Nieuwe stoffen of mengsels moeten geregistreerd worden voor ze effectief op de markt worden gebracht. Bovendien kan de declarant bij de eerste registratie van een stof of een mengsel aanduiden dat hij nog niet alle gevraagde gegevens heeft kunnen invullen, en motiveren waarom. De gevraagde gegevens zullen dan uiterlijk bij de eerste jaarlijkse actualisering moeten worden gegeven.

Nummer	Ref. RD	Vraag	Antwoord
42 (24.b)	Art 24	Wat als de REACH registratie slechts in juni 2018 moet gebeuren? Een aantal gegevens zijn mogelijks (nog) niet voorhanden. Hoe moeten we dan verdergaan?	De gegevens gevraagd in het Belgische nanoregister zijn niet dezelfde als de gegevens gevraagd in REACH. Zoals beschreven in het Koninklijk Besluit zijn een aantal gegevens verplicht in te vullen volgens de deadlines vastgelegd in dit Besluit, andere gegevens moeten geleverd worden wanneer ze beschikbaar zijn. Er is geen verband met de deadlines die in REACH worden opgelegd.
43 (A.S1.b)	Afdeling 1 van de bijlages	De registratie wordt uitgevoerd door een niet Belgisch bedrijf (EU of niet-EU). Welk identificatienummer moet er gebruikt worden wanneer het bedrijf geen identificatienummer van de Kruispuntbank der Ondernemingen heeft?	Afdeling 1, 2° vraagt voor het identificatienummer bij de Kruispuntbank der Ondernemingen (KBO), als de declarant er één heeft. In het register zijn er twee mogelijkheden om een account voor een declarant aan te maken: (a) Indien de declarant een identificatienummer heeft van de KBO, kan hij deze nummer gebruiken en een aantal gegevens zoals beschreven in afdeling 1 zullen worden opgehaald van de KBO (b) als de declarant geen identificatienummer heeft van de KBO, zal hij de gegevens zoals beschreven in afdeling 1 manueel moeten ingeven.
44 (A.S1.b)	Afdeling 1 van de bijlages	Kan een bedrijf voor zijn verschillende vestigingseenheden registreren?	Ja, indien de verschillende vestigingseenheden deel uitmaken van dezelfde wettelijke entiteit. Een account bevat de informatie betreffende de identificatie van de registrant, en wordt aangemaakt voor of door de maatschappelijke zetel van het bedrijf. Binnen deze account is het mogelijk om een of meerdere vestigingseenheden aan te maken (bij gebruik van het KBO nummer worden deze gegevens ook opgehaald). Binnen één account kunnen er verschillende registraties (voor verschillende stoffen, voor verschillende mengsels) worden aangemaakt. Op het niveau van de registratie van de stof of het mengsel is het mogelijk om aan te duiden welke vestigingseenheid relevant is voor deze stof of mengsel.
45 (A.S2.a)	Afdeling 2 van de bijlages	Wat moet er gebeuren wanneer niet alle informatie over het de stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand beschikbaar is, bijv. wanneer een niet-EU leverancier niet de gevraagde informatie geeft, zoals bijv. het registratienummer of de technische informatie van het materiaal?	Voor de eerste registratie kan de declarant motiveren waarom hij nog niet alle gevraagde informatie heeft, en zal hij toch zijn registratie kunnen indienen. Bij de eerste jaarlijkse actualisering wordt verwacht dat de informatie beschikbaar is, hetzij gegeven door de leverancier, hetzij door analyse van de stof of het mengsel.

Nummer	Ref. RD	Vraag	Antwoord
			Verder kan een buitenlandse leverancier de technische data van de stof of het mengsel (afdeling 2 van de bijlagen 1 of 2) registreren en het registratienummer doorgeven aan zijn klanten. Op die manier moet de buitenlandse leverancier geen technische details bekend maken aan zijn klanten.
46 (A.S2.b)	Afdeling 2 van de bijlages	Hoe kan ik weten welke bepalingmethoden er gebruikt worden voor de technische eigenschappen (zoals bijv. de specifieke oppervlakte,...)?	In het register zal je kunnen kiezen uit een lijst van mogelijke bepalingmethoden. Als jouw bepalingmethode niet in deze lijst is opgenomen; kan je de optie 'Andere' kiezen en de gebruikte methode specificeren. Ook als de gebruikte methode voorkomt op deze lijst, zal je nog steeds moeten motiveren waarom je deze methode gebruikt hebt voor deze specifieke stof of mengsel, de experimentele omstandigheden omschrijven en de traceerbaarheid van de kalibratieketen en meetonzekerheid moeten documenteren
47 (A.S3.a)	Afdeling 3 van de bijlages	Hoe kan ik bepalen hoeveel stof ik op de markt heb gebracht voor mijn registratie?	De registrant moet de hoeveelheid geven die op de Belgische markt werd gebracht. Dit betekent: <ul style="list-style-type: none"> • De hoeveelheden die geëxporteerd werden dienen niet geregistreerd te worden • In het geval van een producent moet ook de hoeveelheid verkocht aan consumenten in rekening te worden gebracht • In het geval van een producent moet ook de stock in rekening worden gebracht, als deze stockage gebeurt met de bedoeling het aan derden ter beschikking te stellen. <p>Bij de eerste registratie geeft de registrant een schatting van de hoeveelheid die op de markt zal worden gebracht voor het kalenderjaar waarvoor de registratie geldt. Bij de jaarlijkse actualisering geeft de registrant de exacte hoeveelheid die op de markt werd gebracht tijdens het kalenderjaar dat aan de actualisering voorafgaat.</p>

Nummer	Ref. RD	Vraag	Antwoord
			Een bedrijf kan verschillende rollen hebben in de bevoorradingsketen. De hoeveelheid kan per rol in de bevoorradingsketen worden geregistreerd. Dit kan bijv. nuttig zijn voor een bedrijf dat een stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand (of mengsels die deze stof bevat) aankoopt, een deel hiervan ongewijzigd verkoopt (als verdeler) en een deel verkoopt in andere verpakkingen (als navuller).
48 (A.S4.a)	Afdeling 4 van de bijlages	Hoe worden de gebruiken van de stof(fen) geproduceerd in nanoparticulaire toestand, of mengsel(s) die dergelijke stoffen bevatten, omschreven?	De declarant zal de toepasselijke gebruiken kunnen kiezen uit een lijst. Deze lijst is gebaseerd op het Europese systeem om gebruiken te beschrijven. .
49 (A.S5.a)	Afdeling 5 van de bijlages	Hoe moeten we de professionele gebruikers registreren als deze lijst heel lang is?	De declarant kan kiezen of hij de gegevens omtrent de professionele gebruikers manueel wenst in geven, via het opladen van een lijst van professionele gebruikers, of een combinatie van beide methoden. Het formaat van de lijst is vrij te kiezen, voor zover het een algemeen gebruikt formaat is (pdf, word, excel,...)
50 (A.S5.b)	Afdeling 5 van de bijlages	Zijn mijn professionele gebruikers altijd in België gevestigd?	Niet noodzakelijk. Elke professionele gebruiker moet vermeld worden in de context van het op de Belgische markt brengen.