



Quel type d'enregistrement puis-je soumettre ?

Dans la guidance « De quel type de compte ai-je besoin ? », vous trouverez plus d'explications concernant le type de compte que vous pouvez créer et les conséquences de ceux-ci sur le type d'enregistrement que vous pouvez soumettre.

Un fournisseur étranger ne peut soumettre qu'un seul type d'enregistrement, nommé *l'enregistrement inverse* décrivant uniquement les caractéristiques de la substance à l'état nanoparticulaire.

Un déclarant ou un représentant peut, cependant, soumettre différents types d'enregistrements, en fonction du sujet de l'enregistrement :

- Une substance ou un mélange
- Un premier enregistrement ou une mise à jour annuelle
- Un enregistrement utilisant un numéro d'enregistrement précédent
- Un produit qui est utilisé exclusivement dans le cadre de recherche scientifique et du développement ou dans le cadre de produit et procédé orienté recherche et développement

La réponse à quel type d'enregistrement vous devez soumettre, et quelle annexe de l'arrêté royal est applicable, est donné dans le schéma ci-dessous (page 6).

Fournisseur étranger : enregistrement inverse, décrivant uniquement les caractéristiques de la substance à l'état nanoparticulaire

Dans le compte pour les fournisseurs étrangers, vous serez uniquement capable de faire des enregistrements « inverses ». Ce type d'enregistrement demande uniquement les informations décrites dans la section 2 de l'annexe 1 ou l'annexe 2 de l'arrêté royal. Le fournisseur étranger procède à l'enregistrement de manière volontaire. Il recevra un numéro d'enregistrement, qu'il peut ensuite transmettre à ses clients. Ses clients peuvent ensuite utiliser l'option d'enregistrement limité.



Déclarant – représentant : arbre de décision

L'arbre de décision consiste en 8 questions. En fonction de la réponse fournie à une question spécifique, vous recevrez une réponse à la question « quel type d'enregistrement dois-je soumettre » ou vous serez orienté vers la question suivante.

Question 1 :

Je veux soumettre un premier enregistrement ou une mise à jour annuelle ?

Si la réponse à cette question est = **premier enregistrement**, allez à [la question 3](#)

Si la réponse à cette question est = **mise à jour annuel**, allez à [la question 2](#)

Question 2 :

Je veux soumettre une mise à jour annuelle pour une substance ou un mélange ?

Si la réponse à cette question est = **une substance**, vous devrez fournir les informations demandées dans l'annexe 3 de l'arrêté royal.

Si la réponse à cette question est = **un mélange**, vous devrez fournir les informations demandées dans l'annexe 4 de l'arrêté royal.

Question 3 :

Je veux enregistrer un produit qui est utilisé uniquement pour la recherche scientifique et développement ou un produit et procédé orienté recherche et développement (cfr. Article 7 de l'arrêté royal)

Si la réponse à cette question est = **oui**, vous pouvez utiliser un **enregistrement simplifié**. Ceci implique qu'uniquement les informations demandées dans l'annexe 6 de l'arrêté royal doivent être fournies. Le



déclarant doit fournir un *affidavit*, signé par le responsable de la recherche scientifique et du développement, ou des produits et procédés orientés recherche et développement, que ces substances ne doivent pas être mises sur le marché. Ce document doit être fourni pour chaque personne/entité légale qui acquière la substance ou le mélange via le déclarant. Un exemple d'une telle déclaration peut être trouvée sur www.nanoregistration.be.

Si la réponse à cette question est = **non**, allez à la [question 4](#).

Question 4 :

Je veux soumettre un enregistrement pour une substance ou un mélange ?

Si la réponse à cette question est = **une substance**, allez à la [question 5](#).

Si la réponse à cette question est = **un mélange**, allez à la [question 6](#).

Question 5 :

Ma substance a déjà été sujette à un enregistrement antérieur (cfr. Article 8 de l'arrêté royal) ?

Si la réponse à cette question est = **oui**, vous pouvez utiliser l'option d'enregistrement limité. Vous devez fournir les informations demandées dans l'annexe 1 de l'arrêté royal, mais vous pouvez utiliser le numéro d'enregistrement précédent pour remplacer les informations demandées dans la section 2 de l'annexe 1.

Si la réponse à cette question est = **non**, vous devez fournir les informations demandées dans l'annexe 1 de l'arrêté royal.

Question 6 :

Mon mélange, ou la/les substance(s) contenue dans ce mélange, ont déjà été sujettes à un enregistrement (cfr. Article 8 de l'arrêté royal) ?



Si la réponse à cette question est = **oui**, allez à la [question 7](#).

Si la réponse à cette question est = **non**, vous devez fournir les informations demandées dans l'annexe 2 de l'arrêté royal.

Question 7 :

Mon mélange, comme placé sur le marché, a déjà été sujet à un enregistrement précédent (cfr. Article 8 de l'arrêté royal) ?

Si la réponse à cette question est = **oui**, vous pouvez utiliser l'option d'un enregistrement limité pour le mélange entier. Vous devez fournir les informations demandées dans l'annexe 2 de l'arrêté royal, mais vous pouvez utiliser le numéro d'enregistrement précédent pour remplacer les informations demandées dans la section 2 de l'annexe 2.

Si la réponse à cette question est = **non**, allez à la [question 8](#).

Question 8 :

Toutes les substances contenues dans mon mélange ont déjà été sujettes à un enregistrement antérieur, mais pas le mélange lui-même (cfr. Article 8 de l'arrêté royal) ?

Si la réponse à cette question est = **oui**, vous pouvez utiliser l'option d'un enregistrement limité pour les substances présentes dans le mélange. Ceci signifie que vous devez définir le mélange, mais au niveau des détails sur les substances, vous pouvez utiliser les numéros d'enregistrement existant pour remplacer les informations demandées dans la section 2 de l'annexe 2.

Si la réponse à cette question est = **non**, cela signifie que vous disposez d'un numéro d'enregistrement existant pour une ou plusieurs substances dans le mélange, mais pas pour toutes, vous pouvez dans ce cas utiliser de manière partielle l'option d'enregistrement limité. Vous devez définir le mélange, et au niveau des détails des substances :



- Vous pouvez utiliser le numéro d'enregistrement existant qui est pertinent par rapport à la substance déjà enregistrée, pour remplacer les informations demandées dans la section 2 de l'annexe 2
- Vous devez fournir les informations demandées dans la section 2 de l'annexe 2 pour les substances qui ne sont pas encore enregistrées

Plus d'infos à propos de l'enregistrement limité et des numéros d'enregistrements existant ?

Voir FAQ 8.a, 8.1.a, 10.2.b et A.S2.a www.nanoregistration.be

Je dois procéder à l'enregistrement. Où puis-je trouver plus d'informations ?

Sur le site web www.nanoregistration.be, vous pouvez trouver plus de guidance :

- Dois-je procéder à l'enregistrement ?
- Quand dois-je procéder à l'enregistrement
- De quel type de compte ai-je besoin ?
- Quel type d'enregistrement puis-je soumettre ?
- Manuel pratique : comment créer un compte
- Manuel pratique ; Comment soumettre un enregistrement
- Aperçu général (champs de l'outil d'enregistrement, utilisation, code NACE(BEL))
- L'arrêté royal
- FAQs
- Le lien vers l'outil d'enregistrement

En cas de questions, contactez le helpdesk via info.nanoregistration@health.fgov.be



Schéma des différents types d'enregistrements

