federale overheidsdienst
VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU



# Praktische handleiding: hoe een registratie indienen?

## Inhoud

1. Inleiding ..... 3
2. Verloop van het registratieproces ..... 4
2.1. Sub tab 'Bevestiging' & Indienen van een registratie dossier ..... 4
2.1.1. Bevestiging ..... 4
2.1.2. Indienen van een registratie dossier ..... 6
2.2. Validatie van de ingevoerde gegevens ..... 6
2.3. Verschillende statussen gedurende de registratie ..... 7
2.3.1. Klad ..... 7
2.3.2. Ingediend ..... 8
2.3.3. In afwachting/Bijkomende informatie gevraagd ..... 8
2.3.4. Ongeldig ..... 8
2.3.5. Overzicht verschillende statussen ..... 8
3. Algemene onderwerpen ..... 9
3.1. Definitie van een 'Categorie van mengsels' ..... 9
3.2. Velden die op meerdere pagina's worden gebruikt ..... 9
4. Tab Stof Registratie ..... 10
4.1. Sub tab 'Algemene informatie' ..... 11
4.2. Sub tab 'Stof' ..... 11
4.2.1. Pagina Chemische identificatie van de stof ..... 12
4.2.1.1. Ja – Vorige registratie – beperkte registratie: ..... 12
4.2.1.2. Neen – Geen vorige registratie – volledige registratie: ..... 13
4.2.2. Pagina Deeltjesvorm en -grootte ..... 14
4.2.3. Pagina Agglomeraten en Aggregaten ..... 15
4.2.3.1. Regio Agglomeraten ..... 15
4.2.3.2. Regio Aggregaten ..... 16



*In geval van tegenstrijdigheden tussen dit document en het KB van 27 mei 2014, heeft het KB van 27 mei 2014 voorrang*

4.2.4. Pagina Coating ..... 16
4.2.5. Pagina Onzuiverheden ..... 16
4.2.6. Pagina Kristallografische fasen ..... 17
4.2.7. Pagina Specifieke oppervlakte ..... 17
4.2.8. Pagina Oppervlaktelading ..... 18
4.2.9. Pagina Hoeveelheid ..... 18
4.2.10. Pagina Gebruik ..... 19
4.3. Sub tab 'Identiteit van de professionele gebruikers' ..... 20
5. Tab 'Mengsel registratie' ..... 21
5.1. Sub tab 'Algemene informatie' ..... 21
5.2. Sub tab 'Mengsel' ..... 21
5.2.1. Regio Mengsel ..... 21
5.2.2. Regio Hoeveelheid ..... 22
5.3. Sub tab 'Stoffen' ..... 23
5.4. Sub tab 'Identiteit van de professionele gebruikers' ..... 24
6. Tab 'Vereenvoudigde registratie' (R&D doeleinden) ..... 24
6.1. Sub tab 'Algemene informatie' ..... 24
6.2. Sub tab 'Chemische identificatie' ..... 25
7. Tab 'Overzicht' ..... 26
8. Inverse registratie, die enkel de karakteristieken van de stof in nanoparticulaire toestand beschrijft (buitenlandse leverancier) ..... 26
8.1. Tab 'Stof registratie' ..... 27
8.1.1. Sub tab 'Algemene informatie' ..... 27
8.1.2. Sub tab 'Stof' ..... 27
8.2. Tab 'Mengsel registratie' ..... 28
8.2.1. Sub tab 'Algemene informatie' ..... 28
8.2.2. Sub tab 'Mengsels' ..... 29
8.2.3. Sub tab 'Stoffen' ..... 30
9. Ik moet registreren. Waar kan ik meer informatie vinden? ..... 30

# 1. Inleiding

Dit document heeft als doel je door het registratieproces te leiden en een overzicht te geven van de informatie die gedurende dit proces zal worden gevraagd.

Dit document start met een uitleg over de verschillende stappen in het registratieproces en zal dan enkele algemene onderwerpen behandelen.

In de daarop volgende hoofdstukken zal een gedetailleerde beschrijving worden gegeven van de verschillende types registraties:

- Registratie van een stof (incl. beperkte registratie)
- Registratie van een mengsel (incl. beperkte registratie)
- Vereenvoudigde registratie (stof, mengsel)
- Inverse (van de beperkte) registratie (stof, mengsel)

Het hoofdstuk 'Registratie van een stof' bevat informatie die ook van toepassing is voor de andere types registratie.

| |
|---|
| Ongeacht welk type registratie u wenst in te dienen, raden we u aan om eerst het hoofdstuk 'Registratie van een stof' door te nemen. |

De volgende terminologie wordt in dit document gebruikt:

# 2. Verloop van het registratieproces

Elke gebruiker die werd aangemaakt binnen uw account en die de rol 'Lezen' kreeg toegewezen, zal alle registraties binnen uw account kunnen zien, via de header 'Mijn Registraties"

| |
|---|
| Het is niet mogelijk een selectieve toegang, afhankelijk van welke gebruiker is ingelogd, te maken. |

Onder 'Mijn Registraties' zijn er verschillende tabs beschikbaar:

- Stof registratie
- Mengsel registratie
- Vereenvoudigde registratie (*deze tab is niet beschikbaar voor het account type 'Buitenlandse leverancier'*)
- Overzicht

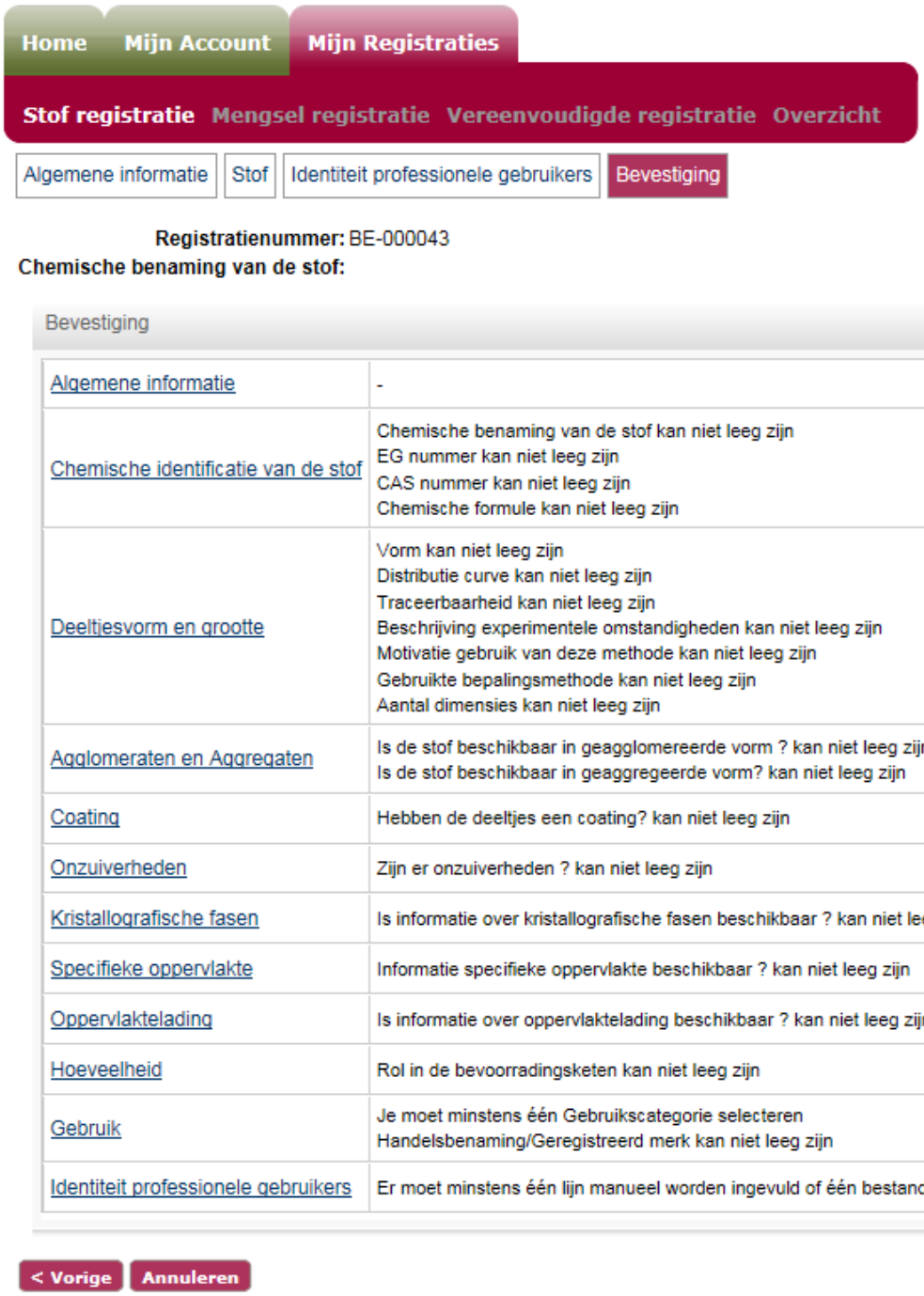
Een meer gedetailleerde bespreking hiervan is terug te vinden in de hoofdstukken 4 – 7 van dit document. In dit en het volgende hoofdstuk zullen eerst de meer algemene principes van het registratieproces worden besproken.

## 2.1. Sub tab 'Bevestiging' & Indienen van een registratie dossier

### 2.1.1. Bevestiging

Na de aanmaak van een registratiedossier komen er verschillende sub tabs beschikbaar. Voor elk type registratie zal steeds de sub tab 'Bevestiging' getoond worden.

Deze sub tab geeft een overzicht van de ontbrekende informatie. De verschillende pagina's worden getoond, en voor elk van deze pagina's kan je zien welke informatie er nog juist ontbreekt. Door op de naam van de pagina te klikken kom je op de betreffende pagina terecht.



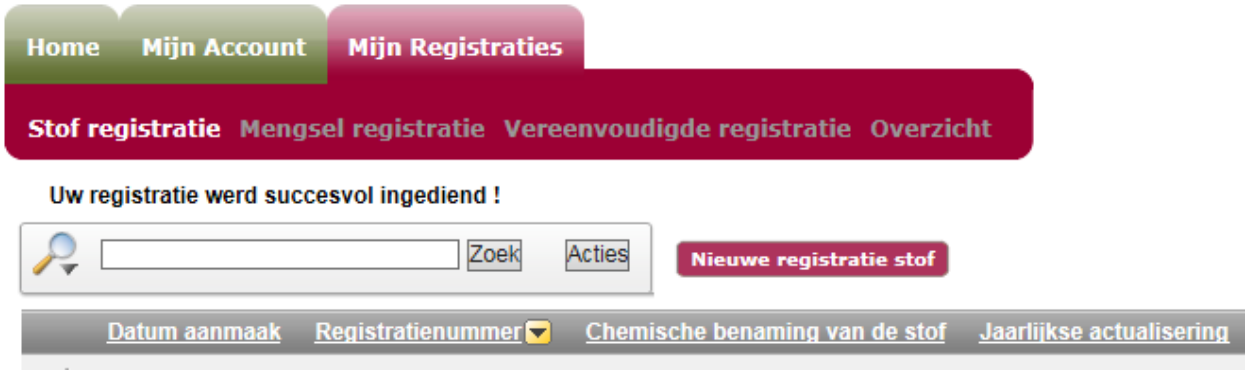

Enkel wanneer voor alle pagina's het groene icoon zichtbaar is ,zal de knop 'Indienen' verschijnen. Dit icoontje zal pas dan verschijnen, wanneer al de vereiste informatie in het juiste formaat werd ingevuld (zie ook 2.2. Validatie van de ingevoerde gegevens).

Bij de eerste registratie van een bestaande stof of mengsel, zal het aanvinken van de box 'Vink deze box aan indien u niet alle gegevens kan invullen' ook resulteren in een groen icoontje. De ontbrekende gegevens moeten aangevuld worden uiterlijk bij de eerste jaarlijkse actualisering.

### 2.1.2. Indienen van een registratie dossier

Na klikken op de knop 'Indienen' word je naar het overzichtsscherm van dit registratie type geleid en zie je daar de boodschap 'Uw registratie werd succesvol ingediend!' Tezelfdertijd zal een mail worden verstuurd naar de contactpersoon en de gebruiker die op de knop 'Indienen' heeft geklikt. Deze mail is een bevestiging dat de registratie werd ingediend.

| |
|---|
| Dit is enkel een bevestiging van het indienen en houdt geen evaluatie omtrent de kwaliteit van de gegevens in. |




## 2.2. Validatie van de ingevoerde gegevens

In de software werden verschillende validatiefuncties ingebouwd. Enkele voorbeelden:

- Een controle om te zien of alle verplicht in te vullen velden een waarde hebben
- Het formaat van sommige velden (moet numerisch zijn)
- De waarde van sommige velden (bijv. pH-waarde moet gelegen zijn tussen 0 en 14)
- …

Indien de validatie functie een foutmelding geeft, zal de foutboodschap verschijnen in rode tekst bovenaan het scherm. Het validatieproces wordt echter pas gestart door te klikken op de sub tab 'Bevestiging'. Dit betekent dat er geen foutboodschappen zullen verschijnen tot de sub tab 'Bevestiging' minstens één keer werd aangeklikt na de aanmaak van het registratie dossier.

De gegevens kunnen worden bewaard via de knoppen 'Opslaan', 'Vorige' of 'Volgende'.

| |
|---|
| Navigeren door rechtstreeks op de tabs of pagina's te klikken zal uw gegevens of wijzigingen niet opslaan. |

Het is steeds mogelijk om uw registratiegegevens te bewaren door te klikken op 'Opslaan', 'Vorige' of 'Volgende'.

Foutboodschappen verschijnen in rood bovenaan het scherm, maar pas nadat de sub tab 'Bevestiging' minstens één maal na de aanmaak van het registratie dossier werd aangeklikt.

## 2.3. Verschillende statussen gedurende de registratie

Een registratie dossier kan verschillende statussen hebben in het register:

- Klad
- Ingediend
- In afwachting
- Ongeldig

### 2.3.1. Klad

Na aanmaak en opslaan van een registratie dossier zal dit dossier de status 'klad' krijgen. In deze status is de registratie nog wijzigbaar.

Het is mogelijk om het registratiedossier in de status 'klad' te verwijderen. Dit betekent dat alle gegevens worden verwijderd en dat het registratienummer niet meer kan gebruikt worden.

### 2.3.2. Ingediend

Wanneer het registratie dossier volledig is (zie 2.1.1.Bevestiging) en succesvol werd ingediend, krijgt het dossier de status 'Ingediend'. In deze status is de registratie niet langer wijzigbaar.

Het is mogelijk om deze registratie te corrigeren. Na klikken op 'Correctie' krijgt het registratiedossier opnieuw de status 'klad'. Het is mogelijk om deze correctie te annuleren.

Het annuleren van de correctie betekent dat alle gecorrigeerde gegevens verwijderd worden, en dat de vorige versie van het registratie dossier opnieuw beschikbaar wordt.

In de status 'Ingediend' komt er een pdf-file met daarin een overzicht van uw registratie ter beschikking

### 2.3.3. In afwachting/Bijkomende informatie gevraagd

Artikel 5 van het Koninklijk Besluit vermeldt dat de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid bijkomende informatie kan vragen. Via de back office van de registratiesoftware kan de FOD Volksgezondheid aanduiden dat er voor een specifiek registratiedossier bijkomende informatie nodig is. Een e-mail zal dan worden verzonden naar de contactpersoon die werd gespecifieerd op het niveau van het registratie dossier en de gebruiker die de meest recente versie van het dossier heeft ingediend. Deze mail zal verduidelijken welke informatie er ontbreekt. De registrant heeft 2 maanden om de informatie te vervolledigen, tenzij een andere deadline werd vastgelegd in de e-mail.

Via de stap 'Bijkomende informatie gevraagd' zal het registratie dossier terug naar de wijzigbare status 'Klad' worden gebracht. Wanneer de registrant alle gevraagde informatie heeft vervolledigd en opnieuw het dossier indient, zal het dossier de status 'In afwachting' krijgen. In de status 'In afwachting' is de pdf-file beschikbaar.

De FOD Volksgezondheid zal nagaan of de toegevoegde informatie volledig is. In voorkomend geval zal de FOD Volksgezondheid het dossier terug naar de status 'Ingediend' brengen.

### 2.3.4. Ongeldig

De FOD Volksgezondheid kan beslissen de status 'Ongeldig' toe te kennen aan een registratiedossier, wanneer dit leeg blijft of geen bruikbare informatie bevat. Deze status zal pas worden toegekend na contact op te nemen met de registrant.

In deze status is het dossier niet wijzigbaar en kan het ook niet gecorrigeerd worden. De pdf-file is beschikbaar. Het registratienummer kan niet meer gebruikt worden.

### 2.3.5. Overzicht verschillende statussen

| Komt van | **Status** | Wijzigbaar? | Pdf beschikbaar? | Kan gaan naar (door registrant) | Kan gaan naar (door FOD Volks-gezondheid) |
|---|---|---|---|---|---|
| Aanmaak dossier | **Klad** | Ja | Nee | Ingediend<br>Verwijderd | |
| Correctie | | | | Ingediend | |

| Komt van | **Status** | Wijzigbaar? | Pdf beschikbaar? | Kan gaan naar (door registrant) | Kan gaan naar (door FOD Volks-gezondheid) |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Annuleer correctie | |
| Info gevraagd | | | | In afwachting | Ingediend |
| Klad | **Ingediend** | Nee | Ja | Correctie | Info gevraagd |
| Correctie | | | | Correctie | Info gevraagd |
| In afwachting | | | | Correctie | Info gevraagd |

# 3. Algemene onderwerpen

## 3.1. Definitie van een 'Categorie van mengsels'

Een categorie van mengsels is een groep van mengsels die aan de volgende cumulatieve voorwaarden voldoet:

- De verschillende mengsels in de groep zijn bedoeld voor het zelfde gebruik en kunnen op een vergelijkbare manier gebruikt worden
- De stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand vervat in de mengsels van de groep zijn dezelfde voor elk van deze mengsels, en de karakteristieken beschreven in Afdeling 2 van Bijlage 2 van het Koninklijk Besluit zijn identiek voor al deze stoffen
- De massa concentratie van de stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand is hetzelfde voor alle mengsels in de groep, een maximum variatie van 20% (dus +10% en -10%) is toegestaan voor elk van deze stoffen

## 3.2. Velden die op meerdere pagina's worden gebruikt

In de volgende alinea's wordt een overzicht gegeven van de velden die op verschillende pagina's van de software worden gebruikt.

In dit document:

- Velden die getoond worden in **vet** zijn verplicht in te vullen. Je kan deze herkennen door de rode ster in de software: *Handelsjaar 2016
- Velden in grijs worden getoond maar kunnen op de betrokken pagina niet gewijzigd worden

De volgende velden worden op (bijna) elke pagina gebruikt:

- Bijlage: door te klikken op 'Bladeren' kan je de file kiezen die je wenst op te laden. De url van deze file zal verschijnen. Door te klikken op 'Bijlage opladen' zal je effectief de file aan het register toevoegen. De knop 'Bladeren' hangt af van de browser die je gebruikt, het kan een andere naam hebben of in een andere taal getoond worden, afhankelijk van de instellingen.

- Vink deze box aan indien u niet alle gegevens kan invullen: wanneer je nog niet alle gevraagde gegevens ter beschikking hebt, kan je deze box aanvinken. Het veld 'Motivatie van de onvolledigheid van de gegevens' zal dan verschijnen, en hier kan je motiveren waarom je nog niet alle gegevens hebt, bijv. omdat je nog steeds wacht op de resultaten van een analyse.
  Door deze box aan te vinken zal je in staat zijn het registratiedossier in te dienen, zelfs wanneer je nog niet alle gevraagde gegevens hebt. De ontbrekende gegevens worden verwacht te zijn aangevuld bij de eerste jaarlijkse actualisering, overeenkomstig de deadlines vastgelegd in het Koninklijk Besluit (cf. 'Wanneer moet ik registreren?' via www.nanoregistration.be )

- Andere: indien je niet de waarde vindt die van toepassing is voor uw registratie, kan je de optie 'Andere' kiezen. Een nieuw (verplicht) veld zal verschijnen, dat je toelaat het 'Andere' te specifiëren.

## 4. Tab Stof Registratie

In deze tab krijg je een overzicht van alle geregistreerde stoffen en de knop om een nieuwe stof registratie te starten.

Door te klikken op de knop 'Nieuwe registratie stof' zal je terechtkomen op de sub tab 'Algemene informatie'.

## 4.1.Sub tab 'Algemene informatie'

- (Registratie nummer)
- Status registratie
- **Handelsjaar**
- Bedrijfsnaam
- **Vestiging**
- **Contactpersoon**
- Opmerkingen
- **Economische activiteit**

Het handelsjaar is het kalenderjaar waarvoor de informatie zoals de hoeveelheden en de professionele gebruikers worden gegeven. Meer informatie over het handelsjaar vind je in het document 'Wanneer moet ik registreren?' (www.nanoregistration.be).

Voor de velden 'Vestiging', 'Contactpersoon' en 'Economische activiteit' zal je waarden uit een lijst kunnen kiezen. Deze lijsten worden aangemaakt op het niveau van 'Mijn Account' (zie ook het document 'Praktische handleiding: Hoe maak je een account aan?' op www.nanoregistration.be)

Indien je in de lijst niet de gewenste keuze vindt kan je contact opnemen met uw administrator om hem de lijst te laten vervolledigen.

Voor het veld 'Contactpersoon' worden enkel de contactpersonen getoond die een email adres hebben meegekregen in hun details. Je kan slechts één contactpersoon kiezen per registratiedossier. Het is deze persoon die de e-mails zal ontvangen die worden gegenereerd door het systeem, samen met de gebruiker die de stap heeft gemaakt waardoor de e-mail verzonden wordt (bijv. door op de knop 'Indienen' te klikken).

Na klikken op 'Opslaan' of 'Volgende' (deze knop bevat ook 'opslaan) wordt het registratiedossier effectief gecreëerd. Het registratienummer verschijnt en de volgende sub tabs worden ook beschikbaar:

## 4.2.Sub tab 'Stof'

De sub tab 'Stof' is verdeeld in verschillende pagina's. Deze worden getoond in het menu aan de linkerkant.

### 4.2.1. Pagina Chemische identificatie van de stof

Dit is de eerste pagina die je zal zien wanneer je op de sub tab 'Stof' klikt.

De eerste vraag die wordt gesteld is of de stof reeds eerder geregistreerd werd.

| |
|---|
| Voor de correcte interpretatie van deze vraag verwijzen we naar Art. 8 van het Koninklijk Besluit (beperkte registratie). |

Afhankelijk van het antwoord op deze vraag:

- Zal de pagina 'Chemische identificatie van de stof' veranderen: de velden 'Land van vorige registratie' en 'Nummer van vorige registratie' zullen worden getoond of verborgen
- Zal het menu aan de linkerkant veranderen

| |
|---|
| Door het antwoord op deze vraag te veranderen van 'Neen' naar 'Ja' zal je jouw dossier wijzigen van een volledige naar een beperkte registratie. Dit heeft als gevolg dat al de gegevens (zelfs wanneer deze al werden bewaard), ingegeven in de pagina's die enkel in een volledige registratie worden getoond, zullen worden verwijderd! |

#### *4.2.1.1. Ja – Vorige registratie – beperkte registratie:*

- **Land van vorige registratie**
- **Nummer van vorige registratie**
- **Chemische benaming van de stof**

- **Chemische formule**
- **CAS-nummer**
- **EC-nummer**
- REACH registratie nummer

Het menu aan de linkerzijde vertoont de volgende pagina's:

- Chemische identificatie van de stof
- Hoeveelheid
- Gebruik

Voor het veld 'Land van vorige registratie' kan je, naast België, die landen kiezen waarvan de buitenlandse nationale overheden een wederzijds akkoord hebben met België betreffende de registratie van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand.

Voor het veld 'Nummer van de vorige registratie' kan je aanduiden dat je nog steeds wacht op het registratienummer van uw leverancier. Deze optie is tijdelijk beschikbaar voor bestaande stoffen. Bij de eerste jaarlijkse actualisering (uit te voeren van 1-1-2017 tot 31-3-2017) moet je dan de vorige registratienummer indienen.

Voor het veld 'Chemische benaming van de stof' bevelen we het gebruik van de Engelse IUPAC naam aan.

Wanneer er geen CAS- EC- of REACH-nummer beschikbaar is, kan je dit aanduiden.

#### *4.2.1.2. Neen – Geen vorige registratie – volledige registratie:*

Door het klikken op 'Opslaan' of 'Volgende' nadat je 'nee' hebt geantwoord op de vraag of de stof reeds eerder werd geregistreerd, zal het scherm en het menu aan de linkerkant veranderen. De volgende velden worden getoond:

- **Chemische benaming van de stof**
- **Chemische formule**
- **CAS-nummer**
- **EC-nummer**
- REACH registratie nummer

Voor het veld 'Chemische benaming van de stof' bevelen we het gebruik van de Engelse IUPAC naam aan.

Wanneer er geen CAS- EC- of REACH-nummer beschikbaar is, kan je dit aanduiden.

Het menu aan de linkerzijde vertoont de volgende pagina's:

- Chemische identificatie van de stof
- Deeltjesvorm en –grootte
- Agglomeraten en Aggregaten
- Coating

- Onzuiverheden
- Kristallografische fasen
- Specifieke oppervlakte
- Oppervlaktelading
- Hoeveelheid
- Gebruik

### 4.2.2. Pagina Deeltjesvorm en -grootte

- **Vorm**
- **Aantal dimensies**
- **Gemiddelde deeltjesgrootte (in nm)**
- **Mediaan deeltjesgrootte (in nm)**
- **Standaardafwijking (in nm)**
- **Gebruikte bepalingsmethode**
- **Motivatie gebruik van deze methode**
- **Beschrijving experimentele omstandigheden**
- **Traceerbaarheid**
- Meetonzekerheid
- Bijlage
- **Distributie curve**

Voor het veld 'Vorm' zal je kunnen kiezen uit een lijst die gebaseerd is op de aanbeveling van ISO TC 229.

Afhankelijk van de keuze voor dit veld zal het veld 'Aantal dimensies' automatisch een waarde krijgen. Voor enkele vormen zal je het aantal dimensies kunnen kiezen, zoals is aangeduid in de onderstaande tabel.

| Vorm | # Dimensies | Beschrijving | | | Extra info |
|---|---|---|---|---|---|
| Film | 1 | Dikte | | | |
| Vlokken | 2 or 3 | Dikte | Lengte zijde 1 | Lengte zijde 2 | |
| Staafjes | 2 or3 | Lengte | Lengte zijde 1 | Lengte zijde 2 | |
| Volle vezel | 2 | Lengte | Diameter | | |
| Holle vezel | 3 | Lengte | Inwendige diameter | Uitwendige diameter | |
| Enkelwandig koolstofbuisje | 2 | Lengte | Diameter | | |
| Meerwandig koolstofbuisje | 2 | Lengte | Diameter | | |
| Stervormig | 2 | Inwendige diameter | Uitwendige diameter | | |
| Bolvormig | 1 | Diameter | | | |

| Vorm | # Dimensies | Beschrijving | | | Extra info |
|---|---|---|---|---|---|
| Pseudo bolvormig | 2 | Kleine diameter | Grote diameter | | |
| Capsule | 3 | Kleine diameter | Grote diameter | Dikte | Vulling |
| Andere (Specifieer) | 1, 2 or 3 | Karakteristieke dimensie 1 | Karakteristieke dimensie 2 | Karakteristieke dimensie 3 | |

Voor elke dimensie dien je de gemiddelde en mediane deeltjesgrootte te geven, evenals de standaardafwijking.

De distributiecurve moet gebaseerd zijn op het aantal deeltjes. Distributies gebaseerd op massa zullen niet worden aanvaard voor dit veld. Er is geen beperking op het formaat van het bestand dat je kan opladen, maar het moet aangemaakt zijn in een algemeen gebruikte toepassing (zoals bijv. pdf, Excel,…)

### 4.2.3. Pagina Agglomeraten en Aggregaten

Deze pagina is verdeeld in 2 regio's, een regio voor de agglomeraten en een voor de aggregaten.

De eerste vraag die in elke regio gesteld wordt is of de stof beschikbaar is in deze vorm. Afhankelijk van het antwoord op deze vraag zullen er andere vragen verschijnen.

#### *4.2.3.1. Regio Agglomeraten*

Indien de stof beschikbaar is in geagglomereerde vorm, betreft de volgende vraag de manier waarop de grootte van de agglomeraten werd bepaald:

- Samen met de geaggregeerde deeltjes
- Gescheiden van de geaggregeerde deeltjes
- Grootte van de geaggregeerde deeltjes niet bepaald

Wanneer de grootte werd bepaald samen met de geaggregeerde deeltjes zal er worden gevraagd om deze gegevens in te vullen in de region van de aggregaten.

Wanneer de grootte afzonderlijk werd bepaald, zullen de volgende velden verschijnen:

- **Grootte gemeten als**
- Beschrijving vorm
- **Gebruikte bepalingsmethode**
- **Motivatie gebruik van deze methode**
- **Beschrijving experimentele omstandigheden**
- **Traceerbaarheid**
- Bijlage

Voor het veld 'Grootte gemeten als' kan je kiezen tussen de mogelijkheid om de gemiddelde grootte en de standaardafwijking te geven (beide in nm) of om de grootte als een interval te geven met een minimum en een maximum (beide in nm).

Indien de grootte van de geagglomereerde deeltjes niet werd bepaald, zullen er geen andere vragen worden gesteld in deze regio.

##### *4.2.3.2. Regio Aggregaten*

Indien de stof beschikbaar is in geaggregeerde vorm, zullen de volgende velden worden getoond:

- **Grootte gemeten als**
- Beschrijving vorm
- **Gebruikte bepalingsmethode**
- **Motivatie gebruik van deze methode**
- **Beschrijving experimentele omstandigheden**
- **Traceerbaarheid**
- Bijlage

Voor het veld 'Grootte gemeten als' kan je kiezen tussen de mogelijkheid om de gemiddelde grootte en de standaardafwijking te geven (beide in nm) of om de grootte als een interval te geven met een minimum en een maximum (beide in nm).

### 4.2.4. Pagina Coating

De eerste vraag op deze pagina is of de deeltjes een coating hebben. In het geval de deeltjes een coating hebben, zullen de volgende velden getoond worden:

- **Aard van de coating**
- Andere informatie omtrent de coating
- Bijlage

Voor het veld 'Aard van de coating' kan je kiezen tussen

- Organisch hydrofiel
- Organisch hydrofoob
- Anorganisch hydrofiel
- Anorganisch hydrofoob
- Andere

### 4.2.5. Pagina Onzuiverheden

Op deze pagina kan je aanduiden of de informatie over de onzuiverheden beschikbaar is, en in voorkomend geval, of er onzuiverheden zijn.

Wanneer de stof onzuiverheden heeft, zullen de volgende velden verschijnen:

- **Massa concentratie (%)**
- **Onzuiverheid**
- Omschrijving
- Gebruikte bepalingsmethode
- Bijlage

### 4.2.6. Pagina Kristallografische fasen

Indien de informatie over de kristallografische fase beschikbaar is, zullen de volgende velden getoond worden:

- **Verhouding (%)**
- **Bravais rooster**
- Opmerkingen
- Bijlage

De amorfe fase wordt reeds getoond. In geval er geen amorfe fase aanwezig is, vul je 0 in in het veld 'Verhouding'.

Voor het Bravais rooster kan je aanduiden dat het rooster niet kan worden toegepast of kiezen tussen de volgende warden:

- Primitief kubisch
- Kubisch ruimtelijk gecentreerd
- Kubisch vlak gecentreerd
- Primitief tetragonaal
- Tetragonaal ruimtelijk gecentreerd
- Primitief orthorombisch
- Orthorombisch ruimtelijk gecentreerd
- Orthorombisch vlak gecentreerd
- Orthorombisch grondvlak gecentreerd
- Primitief monoklien
- Monoklien grondvlak gecentreerd
- Primitief triklien
- Primitief romboëdrisch
- Primitief hexagonaal

### 4.2.7. Pagina Specifieke oppervlakte

Indien de informatie over de specifieke oppervlakte beschikbaar is, zullen de volgende velden getoond worden:

- **Gemiddelde specifieke oppervlakte**
- **Standaardafwijking**
- **Gebruikte bepalingsmethode**

- **Motivatie gebruik van deze methode**
- **Beschrijving experimentele omstandigheden**
- Bijlage

Voor de Gemiddelde specifieke oppervlakte en de bijhorende standaardafwijking kan je kiezen tussen de eenheden oppervlakte/massa ($m^2/g$) of oppervlakte/volume ($m^2/cm^3$).

### 4.2.8. Pagina Oppervlaktelading

Indien de informatie over de oppervlaktelading beschikbaar is, zullen de volgende velden getoond worden:

- **Zeta potentiaal (mV)**
- **Milieu**
- **pH-waarde**
- **Ionensterkte**
- Bijlage

Voor de ionensterkte kan je kiezen tussen de eenheden mol/l of mol/kg.

### 4.2.9. Pagina Hoeveelheid

- Handelsjaar
- Rol in de bevoorradingsketen
- **Geschatte hoeveelheid (kg)**
- Opmerkingen

Het handelsjaar getoond op deze pagina is het handelsjaar dat je hebt ingegeven in de sub tab 'Algemene info'.

De verschillende rollen in de bevoorradingsketen zijn:

- Producent: je produceert een stof in nanoparticulaire toestand, als dusdanig of vervat in een mengsel en je brengt deze op de markt
- Verdeler: je slaat stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand, als dusdanig of vervat in een mengsel, op en je brengt deze op de markt voor derden
- Importeur: u bent verantwoordelijk voor de fysische introductie op de markt van de stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand, als dusdanin of vervat in een mengsel
- Samensteller: u produceert mengsels en levert deze doorgaans verder in de bevoorradingsketen of direct aan consumenten. Je mengt de stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand, als dusdanig of vervat in een mengsel, zonder de eigenschappen van deze stoffen te veranderen. Voorbeelden van dergelijke mengsels zijn verven, kleefmiddelen, cosmetica, smeermiddelen, detergenten,…

- Navuller: je brengt stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand, als dusdanig of vervat in een mengsel, van de ene container naar de andere, over het algemeen tijdens het herverpakken of om-merken
- Andere

Wanneer het niet mogelijk is om de hoeveelheid per rol in de bevoorradingsketen te specifiëren, staat het vrij om de geschatte hoeveelheid te geven in de rol in de bevoorradingsketen 'Andere'.

U vindt meer informatie over de berekening van de hoeveelheid die op de markt wordt gebracht in de lijst FAQ's (www.nanoregistration.be), in het bijzonder FAQ A.S3.a

#### 4.2.10. Pagina Gebruik

Voor de omschrijving van het gebruik wordt het Europese gebruiksbeschrijvingssysteem gehanteerd. Je kan een waarde kiezen uit één van deze categorieën:

- **Gebruikssectoren**
- **Chemische product categorie**
- **Procescategorie**
- **Milieu emissie categorie**
- **Voorwerpcategorie**

Deze categorieën zijn verplicht, in de zin dat je er minstens één moet kiezen. Wanneer je de box van jouw keuze aanvinkt, zal er een knop 'Specifieer' verschijnen. Het klikken op deze knop zal een lijst van mogelijke waarden binnen deze categorie openen. Uit deze lijst moet je minstens één waarde kiezen, elke lijst heeft tevens de waarde 'Overige'

De volgende velden worden ook op deze pagina getoond:

- **Handelsbenaming/geregistreerd merk**
- Geclaimde eigenschappen

Voor het veld handelsbenaming/geregistreerd merk zijn er de volgende mogelijkheden:

- Je kan een lijst met namen importeren
- Je kan de namen manueel toevoegen
- Of je kan een combinatie van deze twee opties gebruiken

Wanneer je een lijst wenst op te laden, moet deze lijst aangemaakt zijn in **.csv-formaat**. De waarden moeten in de eerste kolom geplaatst zijn, waarbij de eerste rij als een titel wordt beschouwd die niet mee zal geïmporteerd worden.

| | A | B |
|---|---|---|
| 1 | Naam | |
| 2 | Bier | |
| 3 | Water | |
| 4 | Thee | |
| 5 | Koffie | |
| 6 | | |
| 7 | | |

Voor de handelsbenaming/geregistreerd merk is het niet mogelijk een file op te laden in een ander formaat dan .csv. Enkel de waarden gegeven in de kolom A zullen worden opgenomen, met uitzondering van de waarde in cel A1.

Door het klikken op de knop 'Voeg merknaam toe' creëer je of voeg je een box toe waarin je manueel een merknaam kan ingeven.

Het wordt aanbevolen om slechts één naam in één box weer te geven.

## 4.3.Sub tab 'Identiteit van de professionele gebruikers'

De identiteit van de professionele gebruikers kan manueel worden toegevoegd, door het opladen van een lijst of door een combinatie van deze mogelijkheden.

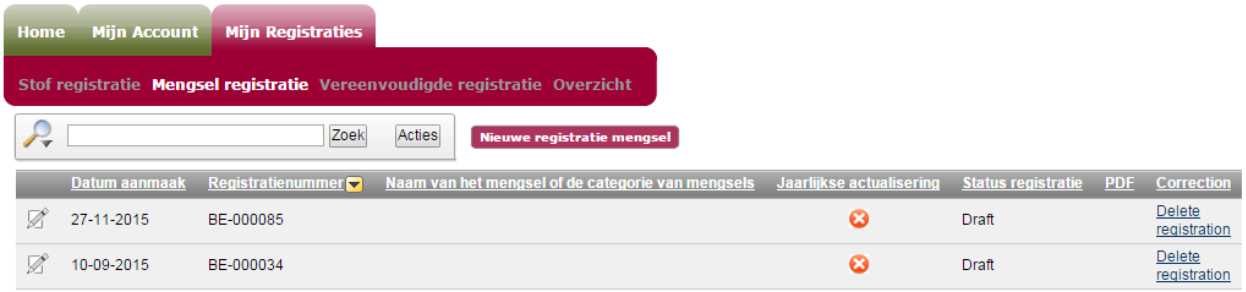
Je kan kiezen voor de manuele invoer door te klikken op de knop 'Voeg professionele gebruiker toe'. DE volgende velden worden getoond:

- **Naam professionele gebruiker**
- Ondernemingsnummer
- **Straat**, nummer en bus
- **Postcode** en **gemeente**
- **Land**
- Opmerkingen

Door te klikken op de knop 'Lijst professionele gebruikers opladen' kan je een lijst van professionele gebruikers toevoegen die minstens dezelfde informatie moet bevatten als de verplicht in te vullen velden bij de manuele invoer. Het formaat van de op te laden file is vrij te kiezen, maar moet in een algemeen gebruikte toepassing zijn (pdf, word, excel,…)

# 5. Tab 'Mengsel registratie'

In deze tab krijg je een overzicht van alle geregistreerde mengsels en de knop om een nieuwe registratie voor een mengsel te starten.




Door te klikken op de knop 'Nieuwe registratie mengsel' zal je terechtkomen op de sub tab 'Algemene informatie'.

## 5.1.Sub tab 'Algemene informatie'

Een overzicht van de verschillende velden en hun omschrijving wordt gegeven in de sub tab 'Algemene informatie' bij de registratie van een stof.

Na klikken op 'Opslaan' of 'Volgende' (deze knop bevat ook 'opslaan') wordt het registratiedossier effectief gecreëerd. Het registratienummer verschijnt en de volgende sub tabs worden ook beschikbaar:

## 5.2.Sub tab 'Mengsel'

Onder de sub tab 'Mengsel' vindt je twee regio's:

### 5.2.1. Regio Mengsel

De eerste vraag die wordt gesteld is of dit mengsel reeds eerder werd geregistreerd.

| |
|---|
| Voor de correcte interpretatie van deze vraag verwijzen we naar Art. 8 van het Koninklijk Besluit (beperkte registratie). |

| |
|---|
| Op dit niveau kan je enkel het vorige registratienummer geven als het mengsel zelf, zoals je het op de markt brengt, reeds werd geregistreerd. Dit houdt ook in dat de concentratie van de stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand opgenomen in het mengsel, dezelfde is. |

- **Land van vorige registratie°**

- **Nummer van vorige registratie°**
- **Onderwerp van deze registratie**
- **Naam van het mengsel of de categorie van mengsels**
- **Gebruikssectoren**
- **Chemische product categorie**
- **Procescategorie**
- **Milieu emissie categorie**
- **Voorwerpcategorie**
- **Handelsbenaming/geregistreerd merk**
- Geclaimde eigenschappen

De velden aangeduid met een ° worden enkel getoond als het mengsel reeds eerder geregistreerd werd.

Het antwoord betreffende de eerdere registratie veranderen van 'Neen' naar 'Ja' zal alle informatie omtrent de stoffen verwijderen, zelfs wanneer deze al was bewaard.

Voor het veld 'Land van vorige registratie' kan je, naast België, die landen kiezen waarvan de buitenlandse nationale overheden een wederzijds akkoord hebben met België betreffende de registratie van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand.

Voor het veld 'Nummer van de vorige registratie' kan je aanduiden dat je nog steeds wacht op het registratienummer van uw leverancier. Deze optie is tijdelijk beschikbaar voor bestaande mengsels. Bij de eerste jaarlijkse actualisering moet je dan de vorige registratienummer indienen.

Voor het veld 'Onderwerp van deze registratie' kan je kiezen tussen een mengsel of een categorie van mengsels (zie 3.1 Definitie van een Categorie van mengsels).

Meer informatie over de 5 descriptors voor de beschrijving van het gebruik en voor het veld 'Handelsbenaming/geregistreerd merk' wordt gegeven op de pagina 'Gebruik' onder 'Stof Registratie'

### 5.2.2. Regio Hoeveelheid

Meer uitleg over de hoeveelheid is gegeven op de pagina 'Hoeveelheid' onder 'Stof registratie'.

In het veld van de geschatte hoeveelheid vul je de hoeveelheid mengsel die op de markt werd gebracht, in.

Door te klikken op 'Opslaan' of 'Volgende' (hetgeen ook 'Opslaan' bevat), zal het volgende scherm afhangen van het antwoord dat je hebt gegeven op de vraag of het mengsel reeds eerder werd geregistreerd:

- Ja: de volgende sub tab is 'Identiteit van de professionele gebruikers'

- Neen: de volgende sub tab is 'Stoffen'.

## 5.3.Sub tab 'Stoffen'

Deze sub tab geeft een overzicht van de stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand die in het mengsel zijn opgenomen

- Naam van de stof
- < 100g
- **Details gegeven voor**
- **Massa concentratie (%)**
- **Afwijking (max +/- 10%)**
- **Toestand van de stof in mengsel**
- Andere toestand

De box <100g kan gebruikt worden bijv. Wanneer je een mengsel wenst te registreren met meer dan één stof geproduceerd in nanoparticulaire toestand, maar één van de stoffen in het mengsel heeft nog niet de grens van 100g bereikt. Door deze box aan te vinken zal de stof al gecreëerd worden in de database, en zal je de mogelijkheid hebben (doch niet verplicht) om de details van deze stof te vervolledigen.

Het veld 'Details gegeven voor' laat je toe om te specifiëren of de informatie over de stof, de stof betreft voor deze was opgenomen in het mengsel of de stof betreft zoals deze in het mengsel vervat zit.

Het veld 'Afwijking' betreft de concentratie van de stof in het mengsel. Dit is vooral belangrijk voor een catgorie van mengsels, waar de afwijking in de massa concentratie van de stof maximaal 20% mag bedragen (dus +/- 10%). (zie ook Definitie van een categorie van mengsels).

De 'Toestand van de stof in het mengsel' kan gespecifieerd worden door te kiezen uit een lijst die de volgende waarden heeft:

- Vast
- Vloeibaar
- Gas

- Poeder
- Mesofase
- Andere

Via de knop 'Stof toevoegen' kan je een andere stof toevoegen aan de tabel.

Door te klikken op het icoon 'wijzigen' zal je de gegevens van de stof kunnen ingeven zoals beschreven in de alinea Sub tab 'Stof'.

### 5.4.Sub tab 'Identiteit van de professionele gebruikers'

Meer uitleg over de 'Identiteit van de professionele gebruikers' wordt gegeven in de sub tab 'Identiteit van de professionele gebruikers' onder 'Stof registratie'

## 6. Tab 'Vereenvoudigde registratie' (R&D doeleinden)

De voorwaarden die moeten vervuld worden om de registratie te kunnen reduceren tot een vereenvoudigde registratie, zijn vermeld in Art 7 van het Koninklijk Besluit.

In deze tab krijg je een overzicht van alle vereenvoudigde registraties (stoffen zowel als mengsels) en de knop om een nieuwe vereenvoudigde registratie te starten.

Door te klikken op de knop 'Nieuwe vereenvoudigde registratie' zal je terechtkomen op de sub tab 'Algemene informatie'.

### 6.1. Sub tab 'Algemene informatie'

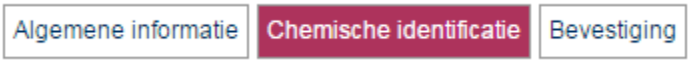
Een overzicht van de verschillende velden en hun omschrijving is gegeven in de 'Sub tab Algemene informatie' onder 'Stof registratie'

Voor een vereenvoudigde registratie wordt er een extra veld '**Verklaring**' getoond.

Via dit veld laadt de registrant een attest op eer op, ondertekend door de verantwoordelijke voor het wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling of het product en proces georiënteerde onderzoek en

ontwikkeling, zoals beschreven in Art 7 §2 van het Koninklijk Besluit. Dit document moet worden voorzien voor elke verwerver van de stof of het mengsel van de registrant.

Na klikken op 'Opslaan' of 'Volgende' (deze knop bevat ook 'opslaan') wordt het registratiedossier effectief gecreëerd. Het registratienummer verschijnt en de volgende sub tabs worden ook beschikbaar:




## 6.2.Sub tab 'Chemische identificatie'

In deze sub tab zal je moeten aanduiden of de registratie een stof dan wel één of meerdere stoffen in een mengsel of een categorie van mengsels betreft. (zie 3.1. Definitie van een Categorie van mengsels)

Door te kiezen voor 'Een of meerdere stoffen vervat in een mengsel of een categorie van mengsels' zal er worden gevraagd om de naam van het mengsel of de categorie van mengsels te geven, evenals een korte omschrijving.

Door te klikken op de knop 'Nieuw' kan je meer dan één stof aan de tabel toevoegen.

Door te klikken op de 'Nieuw' of het icoon 'Wijzigen' zal er een nieuw venster verschijnen met de volgende velden:

- **Chemische benaming van de stof**
- **Chemische formule**
- **CAS-nummer**
- **EC-nummer**
- REACH registratie nummer

Voor het veld 'Chemische benaming van de stof' bevelen we het gebruik van de Engelse IUPAC naam aan.

Wanneer er geen CAS- EC- of REACH-nummer beschikbaar is, kan je dit aanduiden.

# 7. Tab 'Overzicht'

De tab 'Overzicht' bevat een lijst van alle registratie dossiers, samen met hun status. Meer informatie over de verschillende statussen van een registratie dossier is gegeven in 2.3. Verschillende statussen gedurende de registratie.

Indien beschikbaar zal er een link getoond worden op de pdf-file down te kunnen downloaden. Deze pdf-file bevat een extract van alle informatie die in het dossier wordt gegeven.

De pdf-files zijn niet beschikbaar voor registratie dossiers in de status 'klad'.

Dit overzicht geeft alle registratie dossiers die werden aangemaakt binnen één account (één registrant, één vertegenwoordiger of één buitenlandse leverancier). Het is niet mogelijk om een selectieve toegang te maken afhankelijk van welke gebruiker er is aangemeld.

| | Registratietype | Datum aanmaak | Registratienummer | Naam | Jaarlijkse actualisering | Status registratie | PDF |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Vereenvoudigde registratie | 14-12-2015 | BE-000104 | | | Draft | |
| | Registratie mengsel | 14-12-2015 | BE-000103 | | | Draft | |
| | Vereenvoudigde registratie | 27-11-2015 | BE-000086 | | | Draft | |
| | Registratie mengsel | 27-11-2015 | BE-000085 | | | Draft | |
| | Registratie stof | 27-11-2015 | BE-000084 | dgsgd | | Ingediend | Download |
| | Registratie stof | 14-09-2015 | BE-000049 | Silicon dioxide | | In afwachting | Download |
| | Registratie mengsel | 10-09-2015 | BE-000034 | | | Draft | |
| | Registratie stof | 27-11-2015 | BE-000033 | dfhdfh | | Draft | |
| | Vereenvoudigde registratie | 10-09-2015 | BE-000032 | cvhcxvbcvb | | Draft | |

1 - 9

# 8. Inverse registratie, die enkel de karakteristieken van de stof in nanoparticulaire toestand beschrijft (buitenlandse leverancier)

Binnen het account type 'Buitenlandse leverancier' (cf. document 'Welk type account heb ik?' via www.nanoregistration.be) zal je enkel de mogelijkheid hebben om registratie dossiers van het type 'inverse registraties' aan te maken, hetgeen inhoudt dat je enkel de gegevens zoals beschreven in afdeling 2 van de bijlagen 1 of 2 van het Koninklijk Besluit kan ingeven.

## 8.1. Tab 'Stof registratie'

In deze tab krijg je een overzicht van alle geregistreerde stoffen en de knop om een nieuwe stof registratie te starten.

Door te klikken op de knop 'Nieuwe registratie stof' zal je terechtkomen op de sub tab 'Algemene informatie'.

### 8.1.1. Sub tab 'Algemene informatie'

- (Registratie nummer)
- Status registratie
- Bedrijfsnaam
- **Contactpersoon**
- Opmerkingen

Voor het veld 'Contactpersoon' zal je de waarden uit een lijst kunnen kiezen. Deze lijst wordt aangemaakt op het niveau van 'Mijn Account' (zie ook het document 'Praktische handleiding: Hoe maak je een account aan?' op www.nanoregistration.be)

| |
|---|
| Indien je in de lijst niet de gewenste keuze vindt kan je contact opnemen met uw administrator om hem de lijst te laten vervolledigen. |

Voor het veld 'Contactpersoon' worden enkel de contactpersonen getoond die een email adres hebben meegekregen in hun details. Je kan slechts één contactpersoon kiezen per registratiedossier. Het is deze persoon die de e-mails zal ontvangen die worden gegenereerd door het systeem, samen met de gebruiker die de stap heeft gemaakt waardoor de e-mail verzonden wordt (bijv. door op de knop 'Indienen' te klikken).

Na klikken op 'Opslaan' of 'Volgende' (deze knop bevat ook 'opslaan) wordt het registratiedossier effectief gecreëerd. Het registratienummer verschijnt en de volgende sub tabs worden ook beschikbaar:

### 8.1.2. Sub tab 'Stof'

De sub tab 'Stof' is verdeeld in verschillende pagina's. Deze worden getoond in het menu aan de linkerkant. Deze menu is identiek aan de menu die wordt getoond bij de registratie van een stof, met

uitzondering van de pagina's 'Hoeveelheid' en 'Gebruik'. Meer uitleg over de verschillende pagina's vind je in 4.2 Sub tab 'Stof'.

## 8.2. Tab 'Mengsel registratie'

In deze tab krijg je een overzicht van alle geregistreerde mengsels en de knop om een nieuwe registratie voor een mengsel te starten.

Door te klikken op de knop 'Nieuwe registratie mengsel' zal je terechtkomen op de sub tab 'Algemene informatie'.

### 8.2.1. Sub tab 'Algemene informatie'

Een overzicht van de verschillende velden en hun beschrijving wordt gegeven in de alinea 8.1.1. Sub tab 'Algemene informatie'.

### 8.2.2. Sub tab 'Mengsels'

De eerste vraag die wordt gesteld is of dit mengsel reeds eerder werd geregistreerd.

| |
|---|
| Voor de correcte interpretatie van deze vraag verwijzen we naar Art. 8 van het Koninklijk Besluit (beperkte registratie). |

| |
|---|
| Op dit niveau kan je enkel het vorige registratienummer geven als het mengsel zelf, zoals je het op de markt brengt, reeds werd geregistreerd. Dit houdt ook in dat de concentratie van de stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand opgenomen in het mengsel, dezelfde is. |

- **Land van vorige registratie°**
- **Nummer van vorige registratie°**
- **Onderwerp van deze registratie**
- **Naam van het mengsel of de categorie van mengsels**

De velden aangeduid met een ° worden enkel getoond als het mengsel reeds eerder geregistreerd werd.

| |
|---|
| Het antwoord betreffende de eerdere registratie veranderen van 'Neen' naar 'Ja' zal alle informatie omtrent de stoffen verwijderen, zelfs wanneer deze al was bewaard. |

Voor het veld 'Land van vorige registratie' kan je, naast België, die landen kiezen waarvan de buitenlandse nationale overheden een wederzijds akkoord hebben met België betreffende de registratie van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand.

Voor het veld 'Nummer van de vorige registratie' kan je aanduiden dat je nog steeds wacht op het registratienummer van uw leverancier. Deze optie is tijdelijk beschikbaar voor bestaande mengsels. Bij de eerste jaarlijkse actualisering moet je dan de vorige registratienummer indienen.

Voor het veld 'Onderwerp van deze registratie' kan je kiezen tussen een mengsel of een categorie van mengsels (zie 3.1 Definitie van een Categorie van mengsels).

Door te klikken op 'Opslaan' of 'Volgende' (hetgeen ook 'Opslaan' bevat), zal het volgende scherm afhangen van het antwoord dat je hebt gegeven op de vraag of het mengsel reeds eerder werd geregistreerd:

- Ja: de volgende sub tab is 'Bevestiging'

- Neen: de volgende sub tab is 'Stoffen'

### 8.2.3. Sub tab 'Stoffen'

Deze sub tab geeft een overzicht van de stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand die in het mengsel zijn opgenomen

Een overzicht en beschrijving van de in te vullen velden is terug te vinden in alinea 5.3 Sub tab 'Stoffen'. In dit type registratie echter werd het veld '< 100g' niet opgenomen aangezien deze registratie op vrijwillige basis gebeurt (door de buitenlandse leverancier, die de stof of het mengsel niet zelf op de Belgische markt brengt).

## 9. Ik moet registreren. Waar kan ik meer informatie vinden?

Op de website www.nanoregistration.be, vind je meer begeleidende documenten:

- Moet ik registreren?
- Wanneer moet ik registreren?
- Welk type account heb ik?
- Welk type registratie kan ik indienen?
- Praktische handleiding: aanmaak van een account
- Overzicht (velden in de software, beschrijvingen gebruik, nace(bel)codes)
- Het Koninklijk Besluit
- FAQs
- De link naar het register

Bij vragen, contacteer de helpdesk via info@nanoregistration.be