

**27. MAI 2014 - Königlicher Erlass über das Inverkehrbringen der im
Nanopartikelzustand hergestellten Stoffe**

(Belgisches Staatsblatt vom 17. April 2015)

Diese deutsche Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in
Malmedy erstellt worden.

**FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT, SICHERHEIT
DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT**

**27. MAI 2014 - Königlicher Erlass über das Inverkehrbringen der im
Nanopartikelzustand hergestellten Stoffe**

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Gesetzes vom 4. August 1996 über das Wohlbefinden der Arbeitnehmer bei der Ausführung ihrer Arbeit, des Artikels 4 § 1, nummeriert durch das Gesetz vom 7. April 1999 und abgeändert durch das Gesetz vom 10. Januar 2007;

Aufgrund des Gesetzes vom 21. Dezember 1998 über Produktnormen zur Förderung umweltverträglicher Produktions- und Konsummuster und zum Schutz der Umwelt, der Gesundheit und der Arbeitnehmer, des Artikels 5 § 1 Absatz 1 Nr. 2, abgeändert durch die Gesetze vom 27. Dezember 2004 und 27. Juli 2011, § 1 Absatz 1 Nr. 6, abgeändert durch das Gesetz vom 27. Juli 2011 und § 1 Absatz 1 Nr. 11, des Artikels 5 § 2, abgeändert durch das Gesetz vom 27. Juli 2011, und des Artikels 20, abgeändert durch das Gesetz vom 10. September 2009;

Aufgrund der Empfehlung 2011/696/EU der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien;

Aufgrund des Beschlusses des Ministerrates vom 7. Februar 2014 in Bezug auf das Datum des Inkrafttretens der Artikel 11 bis 17 des vorliegenden Erlasses;

Aufgrund der Auswirkungsanalyse beim Erlass von Vorschriften, durchgeführt gemäß den Artikeln 6 und 7 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen in Sachen administrative Vereinfachung;

Aufgrund der Mitteilung an die Europäische Kommission vom 4. Juli 2013 in Anwendung von Artikel 8 § 1 der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 6. August 2013;

Aufgrund der Beteiligung der Regionalregierungen an der Ausarbeitung des vorliegenden Erlasses am 24. September 2013;

Aufgrund der Stellungnahme des Nationalen Arbeitsrates vom 22. Oktober 2013;

Aufgrund der Stellungnahme des Zentralen Wirtschaftsrates vom 23. Oktober 2013;

Aufgrund der Stellungnahme des Föderalen Rates für Nachhaltige Entwicklung vom 25. Oktober 2013;

Aufgrund der Stellungnahme des Hohen Gesundheitsrates vom 6. November 2013;

Aufgrund der Stellungnahme des Verbraucherrates vom 7. November 2013;

Aufgrund des Einverständnisses des Ministers des Haushalts vom 5. Februar 2014;

Aufgrund der Stellungnahme des Hohen Rates für Gefahrenverhütung und Schutz am Arbeitsplatz vom 7. Februar 2014;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 55.443/1 des Staatsrates vom 21. März 2014, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag des Ministers der Wirtschaft, der Ministerin des Innern, der Ministerin der Volksgesundheit, der Ministerin der Beschäftigung und des Staatssekretärs für Umwelt und aufgrund der Stellungnahme der Minister, die im Rat darüber beraten haben,

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

KAPITEL 1 - Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

Artikel 1 - Die Bestimmungen des vorliegenden Erlasses finden keine Anwendung auf folgende Produkte:

1. Biozidprodukte und behandelte Waren, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten fallen, und Biozidprodukte, die Gegenstand einer Registrierung oder einer Zulassung gemäß den Bestimmungen des Königlichen Erlasses vom 22. Mai 2003 über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozid-Produkten gewesen sind,

2. Arzneimittel, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur fallen,

3. Humanarzneimittel und Tierarzneimittel, die in den Anwendungsbereich des Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006 über Human- und Tierarzneimittel fallen,

4. Lebensmittel und Gegenstände und Stoffe, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, erwähnt in Artikel 1 Nr. 1 und 2 Buchstabe *b*) des Gesetzes vom 24. Januar 1977 über den Schutz der Gesundheit der Verbraucher im Bereich der Lebensmittel und anderer Waren,

5. Futtermittel, wie in Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit definiert,

6. Arzneimittel und Arzneifuttermittel, die in den Anwendungsbereich des Gesetzes vom 21. Juni 1983 über Arzneifuttermittel fallen,

7. Verarbeitungshilfsstoffe und sonstige Erzeugnisse, die bei der Verarbeitung ökologischer/biologischer Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs verwendet werden dürfen, erwähnt in Abschnitt B des Anhangs VIII der Verordnung (EG) Nr. 889/2008 der Kommission vom 5. September 2008 mit Durchführungsvorschriften zur Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen hinsichtlich der ökologischen/biologischen Produktion, Kennzeichnung und Kontrolle,

8. Pigmente, wenn sie als Bestandteil eines Gemischs, eines Erzeugnisses oder eines zusammengesetzten Objekts in Verkehr gebracht werden.

Art. 2 - Für die Anwendung des vorliegenden Erlasses versteht man unter:

1. Gesetz vom 21. Dezember 1998: Gesetz vom 21. Dezember 1998 über Produktnormen zur Förderung umweltverträglicher Produktions- und Konsummuster und zum Schutz der Umwelt und der Gesundheit,

2. REACH-Verordnung: Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission,

3. Partikel: Teilchen einer Substanz mit definierten physikalischen Grenzen,

4. Aggregat: Partikel aus fest gebundenen oder verschmolzenen Partikeln,

5. Agglomerat: Ansammlung schwach gebundener Partikel oder Aggregate, in der die resultierende Oberfläche ähnlich der Summe der Oberflächen der einzelnen Bestandteile ist,

6. Stoffen: Stoffe wie in Artikel 2 Nr. 4 des Gesetzes vom 21. Dezember 1998 definiert,

7. im Nanopartikelzustand hergestelltem Stoff: Stoff, der Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält, und bei dem mindestens fünfzig Prozent der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von einem Nanometer bis hundert Nanometern haben, mit Ausnahme von nicht chemisch veränderten Naturstoffen sowie von Stoffen, deren Fraktion zwischen einem Nanometer bis

hundert Nanometern das Nebenprodukt einer menschlichen Aktivität ist. Fullerene, Graphenflocken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren, mit einem oder mehreren Außenmaßen unter einem Nanometer werden im Nanopartikelzustand hergestellten Stoffen gleichgesetzt.

8. Naturstoff: natürlich vorkommender Stoff als solcher, unverarbeitet oder lediglich manuell, oder durch Gravitationskraft, durch Auflösung in Wasser, durch Flotation, durch Extraktion mit Wasser, durch Dampfdestillation oder durch Erhitzung zum Wasserentzug verarbeitet oder durch beliebige Mittel aus der Luft entnommen,

9. Nebenprodukt einer menschlichen Aktivität: Stoff, der durch eine Aktivität oder ein Produktionsverfahren entsteht, dessen Hauptziel nicht die Erzeugung des besagten Stoffes war. Als Nebenprodukte menschlicher Aktivitäten gelten insbesondere nicht:

- a) Stoffe, deren Erzeugung das Ergebnis einer technischen Entscheidung ist,
- b) Stoffe, die nicht für die Erzeugung des Hauptprodukts erforderlich sind,
- c) Stoffe, deren spezifische technische Merkmale das bewusste Ergebnis einer Änderung des Produktionsverfahrens sind,

10. Gemischen: Gemische, wie in Artikel 2 Nr. 6 des Gesetzes vom 21. Dezember 1998 definiert,

11. Erzeugnis: Erzeugnis, wie in Artikel 2 Nr. 6bis des Gesetzes vom 21. Dezember 1998 definiert,

12. zusammengesetztem Objekt: aus mehreren Erzeugnissen bestehendes Objekt,

13. Gruppe von Erzeugnissen oder zusammengesetzten Objekten: Gruppe von Erzeugnissen oder zusammengesetzten Objekten, die folgende kumulative Bedingungen erfüllt:

a) Die verschiedenen Erzeugnisse oder zusammengesetzten Objekte der Gruppe dienen gleichen Zwecken und sind für gleichwertige Anwendungen vorgesehen.

b) Die im Nanopartikelzustand hergestellten Stoffe, die den Erzeugnissen oder zusammengesetzten Objekten der Gruppe hinzugefügt worden sind, sind die gleichen für alle Erzeugnisse oder zusammengesetzten Objekte, und die in Anlage 5 Abschnitt 3 erwähnten Eigenschaften sind für all diese Stoffe identisch.

c) In den Erzeugnissen oder zusammengesetzten Objekten ist die Matrix, in der sich jeder der in Buchstabe b) erwähnten Stoffe befindet, für alle Erzeugnisse oder zusammengesetzten Objekte der Gruppe die gleiche.

14. Produkten: bewegliche Sachgüter, wie in Artikel 2 Nr. 1 des Gesetzes vom 21. Dezember 1998 definiert,

15. Füllstoff: festen, nicht mischbaren Stoff, der über mechanische Mittel in einer Matrix dispergiert wird, mit dem Ziel, Kosten zu senken, bestimmte Eigenschaften zu verbessern oder die Dichte der Matrix zu beeinflussen,

16. Pigment: Stoff, der sich in den üblichen Suspensionsmedien nicht auflösen lässt und aufgrund seiner optischen Eigenschaften verwendet wird,

17. Inverkehrbringen: Inverkehrbringen, wie in Artikel 2 Nr. 3 des Gesetzes vom 21. Dezember 1998 definiert,

18. berufsmäßigem Verwender: Person, die in der Zentralen Datenbank der Unternehmen eingetragen ist oder die eine Geschäftstätigkeit in einem Drittland außerhalb Belgiens ausübt und die im Rahmen ihrer Berufstätigkeit ein Produkt verwendet, das aufgrund des vorliegenden Erlasses registrierungs- oder anmeldepflichtig ist,

19. Verwendung: Verwendung, wie in Artikel 3 (24) der REACH-Verordnung definiert,

20. wissenschaftlicher Forschung und Entwicklung: wissenschaftliche Forschung und Entwicklung, wie in Artikel 3 (23) der REACH-Verordnung definiert,

21. produkt- und verfahrenorientierter Forschung und Entwicklung: Tätigkeiten, wie in Artikel 3 (22) der REACH-Verordnung definiert,

22. Registrant: Person, die aufgrund des vorliegenden Erlasses der Registrierungspflicht unterliegt,

23. Anmelder: Person, die aufgrund des vorliegenden Erlasses der Anmeldepflicht unterliegt,

24. Kalenderjahr: Zeitraum vom 1. Januar bis zum 31. Dezember desselben Jahres,

25. FÖD VSU: den Föderalen Öffentlichen Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt.

KAPITEL 2 - Registrierung der im Nanopartikelzustand hergestellten Stoffe und der Gemische, die einen oder mehrere im Nanopartikelzustand hergestellte Stoffe enthalten

Art. 3 - Im Nanopartikelzustand hergestellte Stoffe, die folgende kumulative Bedingungen erfüllen, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie Gegenstand einer Registrierung gemäß vorliegendem Kapitel gewesen sind:

1. Der Stoff wird als solcher oder als Bestandteil eines Gemischs in Verkehr gebracht.
2. Das betreffende Unternehmen bringt im Laufe des Kalenderjahres, für das die Registrierung gültig ist, eine Gesamtmenge von mehr als einhundert Gramm des Stoffes in Verkehr.
3. Die Person, die den Stoff oder das Gemisch in Verkehr bringt:
 - a) stellt diesen Stoff oder dieses Gemisch selbst her oder
 - b) bringt diesen Stoff oder dieses Gemisch ausschließlich für die Verwendung durch berufsmäßige Verwender in Verkehr.

Art. 4 - Das Registrierungsdossier für einen im Nanopartikelzustand hergestellten Stoff, der als solcher in Verkehr gebracht wird, enthält die in Anlage 1 aufgeführten Informationen.

Werden ein oder mehrere in Artikel 3 erwähnte im Nanopartikelzustand hergestellte Stoffe als Bestandteil eines Gemischs in Verkehr gebracht, ist dieses Gemisch Gegenstand der Registrierung. Das Registrierungsdossier umfasst die in Anlage 2 aufgeführten Informationen.

Art. 5 - § 1 - Die Registrierung erfolgt durch oder im Namen der Person, die für das Inverkehrbringen des betreffenden Stoffes oder Gemischs verantwortlich ist, und zwar vor dem Inverkehrbringen.

§ 2 - Die Registrierung erfolgt auf elektronischem Weg beim FÖD VSU. Der für die Volksgesundheit zuständige Minister kann die Modalitäten der Registrierung festlegen.

Sollten die vom Registranten bereitgestellten Informationen unvollständig oder falsch sein, fordert der FÖD VSU den Registranten auf, die Informationen zu ergänzen oder für die erforderliche Klärung zu sorgen.

Sofern der FÖD VSU keine andere Frist bestimmt, verfügt der Registrant über zwei Monate Zeit, um die erforderlichen Informationen bereitzustellen.

Werden die erforderlichen Informationen nicht innerhalb der in Absatz 3 erwähnten Frist bereitgestellt, ist die Registrierungspflicht nicht erfüllt.

§ 3 - Der FÖD VSU weist jeder Registrierung zum Zeitpunkt ihrer elektronischen Übermittlung durch den Registranten eine unverwechselbare Registrierungsnummer zu.

Diese Nummer wird dem Registranten mitgeteilt.

Art. 6 - § 1 - Wenn einer oder mehrere der in Artikel 3 erwähnten Stoffe als solche oder als Bestandteil eines Gemischs von einer außerhalb des belgischen Staatsgebiets ansässigen Person an den Registranten weitergegeben worden sind, kann die Registrierung der in Anlage 1 Abschnitt 2 beziehungsweise Anlage 2 Abschnitt 2 erwähnten Informationen über diese Stoffe wahlweise durch eine der folgenden Personen erfolgen:

1. durch die Person, die den Stoff oder das Gemisch in Verkehr bringt,
2. durch die im Europäischen Wirtschaftsraum außerhalb des belgischen Staatsgebiets ansässige Person, die die betreffenden Stoffe an die Person weitergegeben hat, die sie in Verkehr bringt,
3. durch den Vertreter im Europäischen Wirtschaftsraum der außerhalb des belgischen Staatsgebiets ansässigen Person, die die betreffenden Stoffe an die Person weitergegeben hat, die sie in Verkehr bringt.

§ 2 - In den in § 1 Nr. 2 und 3 erwähnten Fällen erhält die außerhalb des belgischen Staatsgebiets ansässige Person eine Registrierungsnummer, die sie der Person übermittelt, die den Stoff oder das Gemisch in Verkehr bringt.

Art. 7 - § 1 - Die Registrierung kann sich auf eine vereinfachte Registrierung beschränken, wenn folgende kumulative Bedingungen erfüllt werden:

1. Die Person, die den Stoff oder das Gemisch beim Registranten erwirbt, verwendet diesen/dieses ausschließlich im Rahmen einer wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung oder einer produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung.
2. Der Erwerber bringt den Stoff oder einen oder mehrere im Nanopartikelzustand hergestellte Stoffe, die in gleich welcher Form in dem Gemisch enthalten sind, anschließend nicht in Verkehr beziehungsweise, wenn er sie anschließend in Verkehr bringt, erfolgt dieses anschließende Inverkehrbringen unter Einhaltung der in vorliegendem Paragraphen aufgeführten kumulativen Bedingungen.

§ 2 - Die vereinfachte Registrierung erfolgt gemäß Anlage 6.

Darüber hinaus fügt der Registrant dem vereinfachten Registrierungsdossier eine von der für die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung beziehungsweise für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung verantwortlichen Person unterzeichnete ehrenwörtliche Erklärung bei, aus der hervorgeht, dass diese Person die Stoffe anschließend nicht in Verkehr bringen wird oder dass ein anschließendes Inverkehrbringen gegebenenfalls unter Einhaltung der in § 1 aufgeführten kumulativen Bedingungen erfolgt.

Art. 8 - § 1 - Die Registrierung kann sich in jedem der folgenden Fälle auf eine reduzierte Registrierung beschränken:

Der betreffende Stoff beziehungsweise das betreffende Gemisch ist bereits Gegenstand einer mit der in Anlage 1 oder 2 vorgesehenen Registrierung vergleichbaren Registrierung gewesen bei einer ausländischen nationalen Behörde, mit der Belgien durch eine gegenseitige Vereinbarung in Bezug auf die Registrierung der im Nanopartikelzustand hergestellten Stoffe verbunden ist.

2. Der Registrant hat eine Registrierungsnummer in Anwendung von Artikel 6 § 2 erhalten.

3. Mindestens einer der in Artikel 3 erwähnten im Nanopartikelzustand hergestellten Stoffe, die der Registrant in Verkehr bringt, ist im Rahmen eines vorherigen Inverkehrbringens bereits Gegenstand einer Registrierung gemäß Anlage 1 oder 2 gewesen und der Registrant hat die Eigenschaften der Partikel des besagten Stoffes vor dessen Inverkehrbringen als solchem oder als Bestandteil eines Gemischs nicht geändert.

§ 2 - Die reduzierte Registrierung erfolgt gemäß Anlage 1 oder 2, mit Ausnahme von Abschnitt 2 der betreffenden Anlage.

In diesem Abschnitt 2 kann der Registrant für jeden der im Nanopartikelzustand hergestellten Stoffe, für den ihm bereits eine Registrierungsnummer übermittelt worden ist, die verlangten Informationen durch diese Registrierungsnummer ersetzen.

In dem in § 1 Nr. 1 erwähnten Fall gibt der Registrant die ihm von der ausländischen nationalen Behörde übermittelte Referenznummer und den Namen des Staates, dem diese nationale Behörde angehört, an.

Art. 9 - Der Registrant aktualisiert oder korrigiert gegebenenfalls die registrierten Informationen gemäß den Bestimmungen der Artikel 4 bis 6 und 8 bis zum 31. März des Kalenderjahres nach dem Jahr des Inverkehrbringens.

Diese Aktualisierung umfasst:

1. die in Anlage 3 aufgeführten Informationen über die Registrierungen eines im Nanopartikelzustand hergestellten Stoffs, der als solcher in Verkehr gebracht wird,

2. die in Anlage 4 aufgeführten Informationen über die Registrierungen eines Gemischs.

In der Folge aktualisiert der Registrant die Informationen jedes Jahr vor dem 31. März gemäß denselben Anlagen.

Art. 10 - Bringt der Registrant für einen berufsmäßigen Verwender einen Stoff oder ein Gemisch in Verkehr, für den beziehungsweise das er eine Registrierung vorgenommen hat, übermittelt er dem Verwender:

1. die Registrierungsnummer des Stoffs beziehungsweise des Gemischs,
2. die chemische Bezeichnung, die CAS-Nummer und, sofern verfügbar, die EINECS- oder ELINCS-Nummer der im Nanopartikelzustand hergestellten Stoffe, die in Anlage 1 Abschnitt 2 beziehungsweise Anlage 2 Abschnitt 2 beschrieben sind,
3. im Fall der Registrierung eines Gemischs: die chemische Formel jedes im Nanopartikelzustand hergestellten Stoffs, der in Abschnitt 2 registriert und in dem Gemisch enthalten ist, mit einer Massenkonzentration, die mindestens dem Mindestgrenzwert entspricht, der für die in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen vorgesehene Einstufung berücksichtigt wird.

Der Registrant übermittelt den in Artikel 15 § 1 und in Artikel 15*bis* des Gesetzes vom 21. Dezember 1998 erwähnten Mitgliedern des statutarischen oder Vertragspersonals auf Verlangen den Nachweis dieser Übermittlung.

Personen, die im Rahmen von Absatz 1 oder Artikel 6 § 2 eine Registrierungsnummer erhalten, haben keinen Zugriff auf den Inhalt des Registrierungs dossiers, das über die betreffende Registrierungsnummer identifiziert wird.

KAPITEL 3 - *Anmeldung von Erzeugnissen und zusammengesetzten Objekten, denen ein oder mehrere im Nanopartikelzustand hergestellte Stoffe hinzugefügt worden sind*

Art. 11 - § 1 - Erzeugnisse und zusammengesetzte Objekte, die folgende kumulative Bedingungen erfüllen, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie Gegenstand einer Anmeldung gemäß vorliegendem Kapitel sind:

1. Ein oder mehrere im Nanopartikelzustand hergestellte Stoffe sind dem Erzeugnis oder zusammengesetzten Objekt in gleich welchem Stadium der Herstellung hinzugefügt worden.

2. Von mindestens einem dieser im Nanopartikelzustand hergestellten Stoffe wird eine Menge von mehr als einhundert Gramm im Laufe des Kalenderjahres, in dem die Anmeldung erfolgt, in Verkehr gebracht.

3. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass das Erzeugnis oder das zusammengesetzte Objekt im Rahmen einer angemessenen und vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendung von mindestens einem der im Nanopartikelzustand hergestellten Stoffe einen Teil von mehr als 0,1 Prozent der ursprünglich im Erzeugnis enthaltenen Masse freisetzt, und

4. das Erzeugnis oder zusammengesetzte Objekt wird von der Person hergestellt, die es in Verkehr bringt, oder es wird ausschließlich für berufsmäßige Verwender in Verkehr gebracht.

§ 2 - Eine Freisetzung über den in § 1 Nr. 3 erwähnten Grenzwert hinaus kann nicht ausgeschlossen werden, wenn der betreffende im Nanopartikelzustand hergestellte Stoff:

1. entweder in Form von Schwebeteilchen vorliegt

2. oder in jeder anderen Phase als der Festphase hinzugefügt wird, einschließlich in Form von Schwebeteilchen in einer Flüssigkeit, einem Gas oder Gel und der Mesophasen

3. oder einzeln oder als Bestandteil eines Gemischs an der Oberfläche des Erzeugnisses oder zusammengesetzten Objekts hinzugefügt worden ist, wobei die zu berücksichtigende Oberfläche die Oberfläche ist, die in Kontakt mit dem Verwender kommen kann, und die Oberflächen, die zu einer indirekten Exposition des Menschen über die Umwelt führen können, und zwar im Rahmen einer angemessenen und vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendung.

§ 3 - In Abweichung von § 1 ist die Anmeldepflicht jedoch nicht auf Erzeugnisse oder zusammengesetzte Objekte anwendbar, die Industrieruß, synthetisches amorphes Siliciumdioxid und ausgefälltes Calciumcarbonat als Füllstoffe enthalten.

Art. 12 - Der Anmelder darf eine einzige Anmeldung vornehmen:

1. pro Erzeugnis,

2. pro zusammengesetztes Objekt oder

3. pro Gruppe von Erzeugnissen oder zusammengesetzten Objekten.

Das Anmeldungsschreiben umfasst die in Anlage 5 aufgeführten Informationen.

Art. 13 - § 1 - Die Anmeldung erfolgt durch oder im Namen der Person, die für das Inverkehrbringen des betreffenden Erzeugnisses oder zusammengesetzten Objekts verantwortlich ist, und zwar vor dem Inverkehrbringen.

§ 2 - Die Anmeldung erfolgt auf elektronischem Wege beim FÖD VSU. Der für die Volksgesundheit zuständige Minister kann die Modalitäten der Anmeldung festlegen.

Sollte die Anmeldung unvollständig oder falsch sein, fordert der FÖD VSU den Anmelder auf, die Anmeldung zu ergänzen oder für die erforderliche Klärung zu sorgen.

Sofern der FÖD VSU keine andere Frist bestimmt, verfügt der Anmelder über zwei Monate Zeit, um die erforderlichen Informationen bereitzustellen.

Werden die erforderlichen Informationen nicht innerhalb der in Absatz 3 erwähnten Frist bereitgestellt, ist die Anmeldepflicht nicht erfüllt.

§ 3 - Der FÖD VSU weist jeder Anmeldung zum Zeitpunkt ihrer elektronischen Übermittlung durch den Anmelder eine unverwechselbare Anmeldeungsnummer zu.

Diese Nummer wird dem Anmelder mitgeteilt.

Art. 14 - § 1 - Wenn einer oder mehrere im Nanopartikelzustand hergestellte Stoffe als solche oder als Bestandteil eines Gemischs, eines Erzeugnisses oder eines zusammengesetzten Objekts von einer außerhalb des belgischen Staatsgebiets ansässigen Person an den Anmelder weitergegeben worden sind, kann die Anmeldung der in Anlage 5 Abschnitt 3 erwähnten Informationen über diese Stoffe wahlweise durch eine der folgenden Personen erfolgen:

1. durch den Anmelder,

2. durch die im Europäischen Wirtschaftsraum außerhalb des belgischen Staatsgebiets ansässige Person, die die betreffenden Stoffe an die Person weitergegeben hat, die sie in Verkehr bringt,

3. durch den Vertreter im Europäischen Wirtschaftsraum der außerhalb des belgischen Staatsgebiets ansässigen Person, die die betreffenden Stoffe an die Person weitergegeben hat, die sie in Verkehr bringt.

§ 2 - In den in § 1 Nr. 2 und 3 erwähnten Fällen erhält die betreffende Person eine Anmeldeungsnummer, die sie der Person übermittelt, die das Erzeugnis oder das zusammengesetzte Objekt in Verkehr bringt.

Art. 15 - § 1 - Die Anmeldung kann sich auf eine vereinfachte Anmeldung beschränken, wenn folgende kumulative Bedingungen erfüllt werden:

1. Die Person, die das Erzeugnis oder zusammengesetzte Objekt vom Anmelder erwirbt, verwendet es ausschließlich im Rahmen einer wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung oder einer produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung.

2. Der Erwerber bringt die im Nanopartikelzustand hergestellten Stoffe, die in gleich welcher Form in dem Erzeugnis oder dem zusammengesetzten Objekt enthalten sind, anschließend nicht in Verkehr beziehungsweise, wenn er sie anschließend in Verkehr bringt, erfolgt dieses anschließende Inverkehrbringen unter Einhaltung der in vorliegendem Paragraphen aufgeführten kumulativen Bedingungen.

§ 2 - Die vereinfachte Anmeldung erfolgt gemäß Anlage 6.

Darüber hinaus fügt der Anmelder dem vereinfachten Anmeldungsschreiben eine von der für die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung beziehungsweise für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung verantwortlichen Person unterzeichnete ehrenwörtliche Erklärung bei, aus der hervorgeht, dass diese Person die Stoffe anschließend nicht in Verkehr bringen wird oder dass ein anschließendes Inverkehrbringen gegebenenfalls unter Einhaltung der in § 1 aufgeführten kumulativen Bedingungen erfolgt.

Art. 16 - § 1 - Die Anmeldung kann sich in jedem der folgenden Fälle auf eine reduzierte Anmeldung beschränken:

1. Das betreffende Erzeugnis oder zusammengesetzte Objekt ist bereits Gegenstand einer Anmeldung mit mindestens den in Anlage 5 verlangten Informationen gewesen bei einer ausländischen nationalen Behörde, mit der Belgien durch eine gegenseitige Vereinbarung in Bezug auf die Registrierung der im Nanopartikelzustand hergestellten Stoffe verbunden ist.

2. Der Anmelder hat eine Registrierungs- oder Anmeldungsnummer in Anwendung von Artikel 6 § 2 beziehungsweise 14 § 2 erhalten.

3. Der Anmelder bringt einen im Nanopartikelzustand hergestellten Stoff in Verkehr, der bereits Gegenstand einer Registrierung oder Anmeldung gemäß Anlage 1, 2 oder 5 durch oder im Namen der Person, die ihn zuvor in Verkehr gebracht hat, gewesen ist, und der Anmelder hat die Eigenschaften der Partikel des besagten Stoffes vor dessen Inverkehrbringen als Bestandteil des betreffenden Erzeugnisses oder zusammengesetzten Objekts nicht geändert.

§ 2 - Die reduzierte Anmeldung erfolgt gemäß Anlage 5, mit Ausnahme von Abschnitt 3. In Abschnitt 3 kann der Anmelder für jeden der im Nanopartikelzustand hergestellten Stoffe, für die ihm bereits eine Registrierungs- oder Anmeldungsnummer übermittelt worden ist, die verlangten Informationen durch diese Registrierungsbeziehungsweise Anmeldungsnummer ersetzen.

In dem in § 1 Nr. 1 erwähnten Fall gibt der Anmelder die ihm von der ausländischen nationalen Behörde übermittelte Referenznummer und den Namen des Staates, dem diese nationale Behörde angehört, an.

Art. 17 - Bringt der Anmelder für einen berufsmäßigen Verwender ein Erzeugnis oder ein zusammengesetztes Objekt in Verkehr, für das er eine Anmeldung vorgenommen hat, übermittelt er dem Verwender:

1. die entsprechende Anmeldungsnummer,
2. die chemische Bezeichnung, die CAS-Nummer und, sofern verfügbar, die EINECS- oder ELINCS-Nummer der im Nanopartikelzustand hergestellten Stoffe, die in Anlage 5 Abschnitt 3 beschrieben sind,
3. die chemische Formel jedes im Nanopartikelzustand hergestellten Stoffs, der in Abschnitt 3 angemeldet und in dem Erzeugnis oder zusammengesetzten Objekt enthalten ist, mit einer Massenkonzentration, die mindestens dem Mindestgrenzwert entspricht, der für die in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen vorgesehene Einstufung berücksichtigt wird.

Der Anmelder übermittelt den in Artikel 15 § 1 und in Artikel 15*bis* des Gesetzes vom 21. Dezember 1998 erwähnten Mitgliedern des statutarischen oder Vertragspersonals auf Verlangen den Nachweis dieser Übermittlung.

Personen, die im Rahmen von Absatz 1 oder Artikel 14 § 2 eine Anmeldungsnummer erhalten, haben keinen Zugriff auf den Inhalt der Anmeldung, die über die betreffende Anmeldungsnummer identifiziert wird.

KAPITEL 4 - Gemeinsame Bestimmungen

Art. 18 - Sollte der FÖD VSU über Hinweise verfügen, dass ein im Nanopartikelzustand hergestellter Stoff eine Gefahr für die Volksgesundheit oder die Gesundheit von Arbeitnehmern darstellen könnte, kann er auf der Grundlage eines Antrags, in dem er diese Hinweise vermerkt, von dem Registranten oder dem Anmelder verlangen, dass dieser ihm sämtliche ihm zur Verfügung stehenden Informationen übermittelt in Bezug auf:

1. die potenziellen Gefahren, die von den im Nanopartikelzustand hergestellten Stoffen, die er als solche oder als Bestandteil eines Produkts in Verkehr bringt, ausgehen können,
2. die direkten oder indirekten Expositionen von Personen, zu denen diese Stoffe führen können,
3. jede Information, die für die Bewertung der Risiken nützlich ist, die diese Stoffe für die Volksgesundheit und die Gesundheit von Arbeitnehmern darstellen.

Art. 19 - Die Informationen, die dem FÖD VSU aufgrund der Bestimmungen des vorliegenden Erlasses bereitgestellt werden, werden unter der Registrierungsbeziehungsweise der Anmeldungsnummer in ein Register eingetragen, das der FÖD VSU unter der Aufsicht des für die Volksgesundheit zuständigen Ministers verwaltet.

Art. 20 - § 1 - Folgende Informationen werden als vertrauliche Informationen behandelt und in der Regel wird davon ausgegangen, dass ihre Offenlegung den Schutz der Geschäftsinteressen der betreffenden Person beeinträchtigt:

1. die in Anlage 1 Abschnitt 1, 2 und 5, mit Ausnahme von § 1 Nr. 1 von Abschnitt 2, in Anlage 2 Abschnitt 1, 2 und 5, mit Ausnahme von § 1 *[sic, zu lesen ist: § 2]* Nr. 1 von Abschnitt 2, und in Anlage 5 Abschnitt 1 und 3, mit Ausnahme von § 2 Nr. 1 und 5 von Abschnitt 3, erwähnten Informationen,
2. die Verwendung, Funktion oder genaue Anwendung des registrierten beziehungsweise angemeldeten Stoffs, Gemischs, Erzeugnisses oder zusammengesetzten Objekts,
3. die genauen Mengen der im Nanopartikelzustand hergestellten Stoffe, die registriert oder angemeldet worden sind und ein Produkt oder eine Produktgruppe betreffen,
4. die Beziehungen zwischen dem Registranten beziehungsweise Anmelder und seinen Lieferanten oder Verwendern, an die der Registrant oder Anmelder den Stoff, das Gemisch, das Erzeugnis oder das zusammengesetzte Objekt, auf den beziehungsweise das sich die Registrierung oder Anmeldung bezieht, weitergibt.

Sollte eine dringende Aktion aus Sicherheitsgründen oder zum Schutz der Gesundheit unerlässlich sein, können die Behörden die in Absatz 1 erwähnten Informationen offenlegen.

§ 2 - Darüber hinaus behandeln die Behörden einzelne oder mehrere der in Absatz 2 aufgeführten Informationen vertraulich, wenn der Registrant oder Anmelder rechtfertigt, inwiefern die Offenlegung dieser Informationen seine Geschäftsinteressen oder die anderer Interesse habender Parteien beeinträchtigen könnte, und die Behörden die Gültigkeit dieser Rechtfertigung anerkennen.

Vorliegender Paragraph ist auf folgende Informationen anwendbar:

1. den Gesamtmengenbereich, das heißt 100 bis 500 Gramm, 500 Gramm bis 1 Kilo, 1 bis 100 Kilo, 100 Kilo bis 1 Tonne, 1 bis 10 Tonnen, 10 bis 100 Tonnen, 100 bis 1000 Tonnen oder mehr als 1000 Tonnen, innerhalb dessen der im Nanopartikelzustand hergestellte Stoff registriert wurde,

2. die Handelsbezeichnung(en) des registrierten beziehungsweise angemeldeten Stoffs, Gemischs, Erzeugnisses oder zusammengesetzten Objekts,

3. die aufgrund von Artikel 18 bereitgestellten Informationen.

§ 3 - Die Föderal-, Regional- und Gemeinschaftsbehörden können im Rahmen der Ausübung ihrer Zuständigkeiten den Zugang zu den in dem in Artikel 19 erwähnten Register gespeicherten Informationen beantragen, indem sie beim FÖD VSU den spezifischen Zweck des Antrags angeben.

Unbeschadet der Bestimmungen von Absatz 1 verfügen die Personalmitglieder des Föderalen Öffentlichen Dienstes Beschäftigung, Arbeit und Soziale Konzertierung und des Föderalen Öffentlichen Dienstes Wirtschaft, KMB, Mittelstand und Energie, die zu diesem Zweck von dem für die Beschäftigung zuständigen Minister beziehungsweise von dem für die Wirtschaft zuständigen Minister bestellt worden sind, über einen direkten und systematischen Zugriff auf die in dem in Artikel 19 erwähnten Register gespeicherten Informationen.

Die Föderal-, Regional- und Gemeinschaftsbehörden berücksichtigen bei der Nutzung der an sie übermittelten Daten die Paragraphen 1 und 2 und achten darauf, dass diese Daten geschützt werden.

Art. 21 - Verstöße gegen die Bestimmungen des vorliegenden Erlasses werden gemäß den Artikeln 15 bis 18 des Gesetzes vom 21. Dezember 1998 ermittelt, festgestellt und verfolgt.

Die auf Verstöße gegen die Bestimmungen des vorliegenden Erlasses anwendbaren Sanktionen sind ausschließlich die in den Artikeln 17 und 18 § 4*bis* desselben Gesetzes erwähnten Sanktionen.

Art. 22 - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister kann die Anlagen zum vorliegenden Erlass ergänzen und abändern.

KAPITEL 5 - *Abänderungsbestimmung*

Art. 23 - Artikel 14 des Königlichen Erlasses vom 3. Mai 1999 über die Aufträge und die Arbeitsweise der Ausschüsse für Gefahrenverhütung und Schutz am Arbeitsplatz wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Die in Absatz 1 erwähnten Informationen umfassen insbesondere Informationen über die Produkte, die der Arbeitgeber im Rahmen des Königlichen Erlasses vom 27. Mai 2014 über das Inverkehrbringen der im Nanopartikelzustand hergestellten Stoffe registriert oder angemeldet hat oder für die er eine Registrierungs- oder Anmeldungsnummer erhalten hat. Diese Informationen betreffen außerdem Informationen über die in Artikel 1 desselben Erlasses erwähnten Produkte, die in Anwendung einer spezifischen Regelung den Gegenstand einer Anmeldung oder Genehmigung beziehungsweise Zulassung bezüglich vorhandener Nanomaterialien bilden müssen."

KAPITEL 6 - *Inkrafttreten und Schlussbestimmung*

Art. 24 - § 1 - Die Bestimmungen der Artikel 3 bis 10 treten am 1. Januar 2016 in Kraft, was die im Nanopartikelzustand hergestellte Stoffe betrifft, die als solche in Verkehr gebracht werden.

Die Bestimmungen der Artikel 3 bis 10 treten am 1. Januar 2017 in Kraft, was Gemische betrifft.

Die Artikel 11 bis 17 treten an einem späteren, vom König festgelegten Datum nach einer Bewertung der Erzeugnisse in Kraft.

§ 2 - Für die im Nanopartikelzustand hergestellten Stoffe, die bereits vor dem 1. Januar 2016 als solche im Verkehr sind, erfolgt die in vorliegendem Erlass vorgesehene Registrierung vor dem 1. Januar 2016.

Für Gemische, die bereits vor dem 1. Januar 2017 im Verkehr sind, erfolgt die in vorliegendem Erlass vorgesehene Registrierung vor dem 1. Januar 2017.

§ 3 - Was die in § 1 erwähnten Stoffe betrifft, findet die in Artikel 9 erwähnte Aktualisierung vor dem 31. März 2017 statt.

Was die in § 1 Absatz 2 erwähnten Gemische betrifft, findet die in Artikel 9 erwähnte Aktualisierung vor dem 31. März 2018 statt.

Art. 25 - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister, der für die Beschäftigung zuständige Minister, der für die Wirtschaft zuständige Minister und der für die Umwelt zuständige Minister sind, jeder für seinen Bereich, mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 27. Mai 2014

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Vizepremierminister und Minister der Wirtschaft, der Verbraucher und der Nordsee
J. VANDE LANOTTE

Die Vizepremierministerin und Ministerin des Innern und der Chancengleichheit
Frau J. MILQUET

Die Vizepremierministerin und Ministerin der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit, beauftragt mit Beliris und den Föderalen Kulturellen Institutionen
Frau L. ONKELINX

Die Ministerin der Beschäftigung
Frau M. DE CONINCK

Der Staatssekretär für Umwelt, Energie und Mobilität
M. WATHELET

Anlage 1

Informationen, die im Registrierungsdossier für einen im Nanopartikelzustand hergestellten Stoff enthalten sein müssen (Artikel 4 Absatz 1)

Abschnitt 1 - Identifizierung des Registranten

1. Name der Person/des Unternehmens, das den Stoff in Verkehr bringt.
2. Erkennungsnummer der Zentralen Datenbank der Unternehmen, sofern der Registrant über eine Nummer verfügt.
3. Tätigkeitssektor.
4. Adresse des Gesellschaftssitzes.
5. Für Unternehmen mit Gesellschaftssitz außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums: Angabe der Eigenschaft der ausländischen juristischen Einheit oder des bevollmächtigten Vertreters.
6. Kontaktdaten einer natürlichen Kontaktperson: Name, Vorname, Adresse, Telefonnummer, E-Mail-Adresse.

Abschnitt 2 - Identifizierung des Stoffs

§ 1 - Informationen, die mitgeteilt werden müssen:

1. Chemische Identifizierung des Stoffs, nämlich:
 - a) chemische Bezeichnung,
 - b) chemische Formel,
 - c) CAS-Nummer
 - d) und gegebenenfalls EG-Nummer (EINECS oder ELINCS).
2. Durchschnittliche und mediane Partikelgröße, in Verbindung mit einer Standardabweichung.
3. Kurve der Anzahlgrößenverteilung der Partikel.
4. Durchschnittliche Größe der Aggregate und, wenn der Stoff als Agglomerat in Verkehr gebracht wird, durchschnittliche Größe der Agglomerate, wobei diese Größen in Verbindung mit einer Standardabweichung wiedergegeben werden, sofern diese verfügbar ist.

5. Qualitative Beschreibung der Form der Partikel.

6. Gegebenenfalls qualitative Beschreibung der Beschichtung der Partikel (Ummantelung).

Für die Punkte 2 bis 5 gibt der Registrant zudem das verwendete Bestimmungsverfahren, die Fakten, die die Anwendbarkeit dieses Verfahrens auf den betreffenden Stoff darlegen, und eine Beschreibung der Versuchsbedingungen an.

Die Messungen, die zur Lieferung der Informationen der Punkte 2 bis 5 beitragen, sind rückverfolgbar, was bedeutet, dass sie über eine ununterbrochene und dokumentierte Kette von Eichungen, von denen jede zur Messunsicherheit beiträgt, mit einer Referenzangabe verbunden werden können.

§ 2 - Informationen, die mitgeteilt werden müssen, sofern sie am Datum der Registrierung verfügbar sind:

1. Wenn der Stoff im Rahmen der REACH-Verordnung Gegenstand einer Registrierung durch den Registranten gewesen ist, die Registrierungsnummer. Der Teil der Registrierungsnummer, der sich auf den einzelnen Registranten bezieht, kann jedoch weggelassen werden.

2. Gegebenenfalls Art und Menge jeder Verunreinigung, deren Massenkonzentration in dem im Nanopartikelzustand hergestellten Stoff mehr als 0,1 Prozent beträgt und, wenn die Mitteilung dieser Information im Hinblick auf andere Verordnungsbestimmungen Pflicht ist, jeder Verunreinigung, deren Massenkonzentration in dem im Nanopartikelzustand hergestellten Stoff weniger als 0,1 Prozent beträgt.

3. Art der kristallografischen Phasen und, im Fall eines Phasengemischs, Anteil jeder der Phasen, einschließlich der amorphen Phase, sofern diese besteht.

4. Durchschnittliche spezifische Oberfläche in Verbindung mit einer Standardabweichung unter Angabe des verwendeten Bestimmungsverfahrens und der Fakten, die die Anwendbarkeit dieses Verfahrens auf den betreffenden Stoff darlegen, und eine Beschreibung der Versuchsbedingungen.

5. Zeta-Potenzial unter Angabe des Mediums sowie der Eigenschaften des pH-Wertes und der Ionenstärke.

Abschnitt 3 - Menge im Nanopartikelzustand hergestellten Stoffs, die während des betreffenden Zeitraums in Verkehr gebracht wird

Schätzung der Gesamtmenge registrierten Stoffs, die zwischen dem Datum der Registrierung und dem Ende des Kalenderjahres vom Registranten in Verkehr gebracht wird (ausgedrückt in Kilogramm).

In Abweichung davon ist der zu berücksichtigende Zeitraum, wenn der Stoff in Anwendung von Artikel 24 § 1 vor dem 1. Januar 2016 registriert werden muss, der Zeitraum zwischen dem 1. Januar und dem 31. Dezember 2016.

Abschnitt 4 - Verwendungen des im Nanopartikelzustand hergestellten Stoffs

§ 1 - Alle Verwendungen, die für den im Nanopartikelzustand hergestellten Stoff vorgesehen sind.

§ 2 - Handels- oder Markenname des Stoffs im Rahmen eines Inverkehrbringens durch den Registranten.

§ 3 - Fakultative Angabe der postulierten Eigenschaften, für die der registrierte Stoff verwendet wird.

Abschnitt 5 - Identität der berufsmäßigen Verwender, an die der Registrant den im Nanopartikelzustand hergestellten Stoff zwischen dem Datum der Registrierung und dem Ende des Kalenderjahres weitergeben wird (sofern sie zum Zeitpunkt der Registrierung bekannt sind)

Für jeden berufsmäßigen Verwender gibt der Registrant Folgendes an:

1. Name des Erwerbers des registrierten Stoffs.
2. Erkennungsnummer der Zentralen Datenbank der Unternehmen, sofern der Erwerber über eine Nummer verfügt.
3. Adresse des Gesellschaftssitzes.

In Abweichung davon ist der zu berücksichtigende Zeitraum, wenn der Stoff in Anwendung der Bestimmungen von Artikel 24 § 1 vor dem 1. Januar 2016 registriert werden muss, der Zeitraum zwischen dem 1. Januar und dem 31. Dezember 2016.

Anlage 2

Informationen, die im Registrierungsdossier für ein Gemisch enthalten sein müssen (Artikel 4 Absatz 2)

Abschnitt 1 - Identifizierung des Registranten

1. Name der Person/des Unternehmens, das das Gemisch in Verkehr bringt.
2. Erkennungsnummer der Zentralen Datenbank der Unternehmen, sofern der Registrant über eine Nummer verfügt.
3. Tätigkeitssektor.
4. Adresse des Gesellschaftssitzes.
5. Für Unternehmen mit Gesellschaftssitz außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums: Angabe der Eigenschaft der ausländischen juristischen Einheit oder des bevollmächtigten Vertreters.
6. Kontaktdaten einer natürlichen Kontaktperson: Name, Vorname, Adresse, Telefonnummer, E-Mail-Adresse.

Abschnitt 2 - Identifizierung der im Nanopartikelzustand hergestellten Stoffe, die im registrierten Gemisch enthalten sind

§ 1 - Der Registrant stellt die in vorliegendem Abschnitt aufgeführten Informationen bereit für jeden in Artikel 3 erwähnten Stoff, der in dem registrierten Gemisch enthalten ist.

Je nach Wahl des Registranten beziehen sich die technischen Daten:

1. entweder auf die Informationen über die im Nanopartikelzustand hergestellten Stoffe, wie sie im Gemisch vorhanden sind,
2. oder auf die Informationen über die im Nanopartikelzustand hergestellten Stoffe, wie sie vor ihrer Hinzufügung zum Gemisch waren.

§ 2 - Informationen, die mitgeteilt werden müssen:

1. Chemische Identifizierung der Stoffe, nämlich:

- a) chemische Bezeichnung,
- b) chemische Formel,

c) CAS-Nummer

d) und gegebenenfalls EG-Nummer (EINECS oder ELINCS).

2. Durchschnittliche und mediane Partikelgröße, in Verbindung mit einer Standardabweichung.

3. Kurve der Anzahlgrößenverteilung der Partikel.

4. Durchschnittliche Größe der Aggregate und, wenn der Stoff als Agglomerat in Verkehr gebracht wird, durchschnittliche Größe der Agglomerate, wobei diese Größen in Verbindung mit einer Standardabweichung wiedergegeben werden, sofern diese verfügbar ist.

5. Qualitative Beschreibung der Form der Partikel.

6. Gegebenenfalls qualitative Beschreibung der Beschichtung der Partikel (Ummantelung).

Für die Punkte 2 bis 5 gibt der Registrant zudem das verwendete Bestimmungsverfahren, die Fakten, die die Anwendbarkeit dieses Verfahrens auf den betreffenden Stoff darlegen, und eine Beschreibung der Versuchsbedingungen an.

Die Messungen, die zur Lieferung der Informationen der Punkte 2 bis 5 beitragen, sind rückverfolgbar, was bedeutet, dass sie über eine ununterbrochene und dokumentierte Kette von Eichungen, von denen jede zur Messunsicherheit beiträgt, mit einer Referenzangabe verbunden werden können.

§ 3 - Informationen, die mitgeteilt werden müssen, sofern sie am Datum der Registrierung verfügbar sind:

1. Wenn der Stoff im Rahmen der REACH-Verordnung Gegenstand einer Registrierung durch den Registranten gewesen ist, die Registrierungsnummer. Der Teil der Registrierungsnummer, der sich auf den einzelnen Registranten bezieht, kann jedoch weggelassen werden.

Gegebenenfalls Art und Menge jeder Verunreinigung, deren Massenkonzentration in dem im Nanopartikelzustand hergestellten Stoff mehr als 0,1 Prozent beträgt und, wenn die Mitteilung dieser Information im Hinblick auf andere Verordnungsbestimmungen Pflicht ist, jeder Verunreinigung, deren Massenkonzentration in dem im Nanopartikelzustand hergestellten Stoff weniger als 0,1 Prozent beträgt.

3. Art der kristallografischen Phasen und, im Fall eines Phasengemischs, Anteil jeder der Phasen, einschließlich der amorphen Phase, sofern diese besteht.

4. Durchschnittliche spezifische Oberfläche in Verbindung mit einer Standardabweichung unter Angabe des verwendeten Bestimmungsverfahrens und der Fakten, die die Anwendbarkeit dieses Verfahrens auf den betreffenden Stoff darlegen, und eine Beschreibung der Versuchsbedingungen.

5. Zeta-Potenzial unter Angabe des Mediums sowie der Eigenschaften des pH-Wertes und der Ionenstärke.

Abschnitt 3 - Menge Stoffe, die während des betreffenden Zeitraums in Verkehr gebracht werden

§ 1 - Schätzung der Gesamtmenge jedes in Abschnitt 2 identifizierten Stoffs, die im Rahmen des Inverkehrbringens des registrierten Gemischs zwischen dem Datum der Registrierung und dem Ende des Kalenderjahres in Verkehr gebracht wird (ausgedrückt in Kilogramm).

In Abweichung davon ist der zu berücksichtigende Zeitraum, wenn das Gemisch in Anwendung von Artikel 24 § 1 vor dem 1. Januar 2017 registriert werden muss, der Zeitraum zwischen dem 1. Januar und dem 31. Dezember 2017.

§ 2 - Massenkonzentration der in Abschnitt 2 identifizierten Stoffe, die im registrierten Gemisch vorhanden sind.

§ 3 - Zustand, in dem die in Abschnitt 2 identifizierten Stoffe im registrierten Gemisch vorhanden sind (fest, flüssig, gasförmig, pulverförmig, Mesophase oder anderer Zustand).

Abschnitt 4 - Verwendungen des Gemischs

§ 1 - Kurze Beschreibung der Verwendungen der im Gemisch enthaltenen im Nanopartikelzustand hergestellten Stoffe und aller Verwendungen, die für das registrierte Gemisch vorgesehen sind.

§ 2 - Handels- oder Markenname des Stoffs im Rahmen eines Inverkehrbringens durch den Registranten.

§ 3 - Fakultative Angabe der postulierten Eigenschaften, für die die in Abschnitt 3 [sic, zu lesen ist: Abschnitt 2] identifizierten Stoffe verwendet werden.

Abschnitt 5 - Identität der berufsmäßigen Verwender, an die der Registrant das Gemisch zwischen dem Datum der Registrierung und dem Ende des Kalenderjahres weitergeben wird (sofern sie zum Zeitpunkt der Registrierung bekannt sind)

Für jeden berufsmäßigen Verwender gibt der Registrant Folgendes an:

1. Name des Erwerbers des registrierten Gemischs.
2. Erkennungsnummer der Zentralen Datenbank der Unternehmen, sofern der Erwerber über eine Nummer verfügt.
3. Adresse des Gesellschaftssitzes.

In Abweichung davon ist der zu berücksichtigende Zeitraum, wenn der Stoff in Anwendung von Artikel 24 § 1 vor dem 1. Januar 2017 registriert werden muss, der Zeitraum zwischen dem 1. Januar und dem 31. Dezember 2017.

Anlage 3

Jährliche Aktualisierung der bei der Registrierung eines im Nanopartikelzustand hergestellten Stoffs übermittelten Informationen (Artikel 9)

Abschnitt 1 - Identifizierung des Registranten

Der Registrant gibt jede Änderung, die bei der Registrierung oder der letzten Aktualisierung in den übermittelten Informationen eingetreten sein könnte, an.

Abschnitt 2 - Identifizierung des Stoffs

Der Registrant gibt jede Änderung, die bei der Registrierung oder der letzten Aktualisierung in den übermittelten Informationen eingetreten sein könnte, und den Grund der Änderung (zum Beispiel: Annahme eines neuen Bestimmungsverfahrens) an.

Abschnitt 3 - Menge Stoff, die während des betreffenden Zeitraums in Verkehr gebracht worden ist

Gesamtmenge registrierten Stoffs, die im Laufe des Kalenderjahres, das dem in Artikel 9 für die betreffende Aktualisierung festgelegten äußersten Datum vorangeht, vom Registranten in Verkehr gebracht worden ist (ausgedrückt in Kilogramm).

Abschnitt 4 - Verwendungen des im Nanopartikelzustand hergestellten Stoffs

Der Registrant gibt jede Änderung, die bei der Registrierung oder der letzten Aktualisierung in den übermittelten Informationen eingetreten sein könnte, an.

Abschnitt 5 - Identität der berufsmäßigen Verwender, an die der Registrant den im Nanopartikelzustand hergestellten Stoff im Laufe des Kalenderjahres, das dem in Artikel 9 für die betreffende Aktualisierung festgelegten äußersten Datum vorangeht, weitergegeben hat

Für jeden berufsmäßigen Verwender gibt der Registrant Folgendes an:

1. Name des Erwerbers des registrierten Stoffs.

2. Erkennungsnummer der Zentralen Datenbank der Unternehmen, sofern der Erwerber über eine Nummer verfügt.

3. Adresse des Gesellschaftssitzes.

Anlage 4

Jährliche Aktualisierung der bei der Registrierung eines Gemischs übermittelten Informationen

Abschnitt 1 - Identifizierung des Registranten

Der Registrant gibt jede Änderung, die bei der Registrierung oder der letzten Aktualisierung in den übermittelten Informationen eingetreten sein könnte, an.

Abschnitt 2 - Identifizierung des beziehungsweise der im Nanopartikelzustand hergestellten Stoffe, die in dem registrierten Gemisch enthalten sind

Der Registrant gibt jede Änderung, die bei der Registrierung oder der letzten Aktualisierung in den übermittelten Informationen eingetreten sein könnte, und den Grund der Änderung (zum Beispiel: Annahme eines neuen Bestimmungsverfahrens) an.

Abschnitt 3 - Menge Stoffe, die während des betreffenden Zeitraums in Verkehr gebracht worden sind

§ 1 - Gesamtmenge jedes in Abschnitt 2 identifizierten Stoffs, die im Rahmen des Inverkehrbringens des registrierten Gemischs im Laufe des Kalenderjahres, das dem in Artikel 9 für die betreffende Aktualisierung festgelegten äußersten Datum vorangeht, in Verkehr gebracht worden ist (ausgedrückt in Kilogramm).

§ 2 - Massenkonzentration jedes der in Abschnitt 2 identifizierten Stoffe, die im registrierten Gemisch vorhanden sind.

§ 3 - Zustand, in dem jeder der in Abschnitt 2 identifizierten Stoffe im registrierten Gemisch vorhanden ist (fest, flüssig, gasförmig, pulverförmig, Mesophase oder anderer Zustand).

Abschnitt 4 - Verwendungen des Gemischs

Der Registrant gibt jede Änderung, die bei der Registrierung oder der letzten Aktualisierung in den übermittelten Informationen eingetreten sein könnte, an.

Abschnitt 5 - Identität der berufsmäßigen Verwender, an die der Registrant das Gemisch im Laufe des Kalenderjahres, das dem in Artikel 9 für die betreffende Aktualisierung festgelegten äußersten Datum vorangeht, weitergegeben hat

Für jeden berufsmäßigen Verwender gibt der Registrant Folgendes an:

1. Name des Erwerbers des registrierten Gemischs.
2. Erkennungsnummer der Zentralen Datenbank der Unternehmen, sofern der Erwerber über eine Nummer verfügt.
3. Adresse des Gesellschaftssitzes.

Anlage 5

Informationen, die im Registrierungsdossier für ein Erzeugnis, ein zusammengesetztes Objekt oder eine Gruppe von Erzeugnissen oder zusammengesetzten Objekten enthalten sein müssen (Artikel 12)

Abschnitt 1 - Identifizierung des Anmelders

1. Name der Person/des Unternehmens, das das oder die Erzeugnisse beziehungsweise das oder die zusammengesetzten Objekte in Verkehr bringt.
2. Erkennungsnummer der Zentralen Datenbank der Unternehmen, sofern der Anmelder über eine Nummer verfügt.
3. Tätigkeitssektor.
4. Adresse des Gesellschaftssitzes.
5. Für Unternehmen mit Gesellschaftssitz außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums: Angabe der Eigenschaft der ausländischen juristischen Einheit oder des bevollmächtigten Vertreters.
6. Kontaktdaten einer natürlichen Kontaktperson: Name, Vorname, Adresse, Telefonnummer, E-Mail-Adresse.

Abschnitt 2 - Identifizierung des oder der angemeldeten Erzeugnisse oder zusammengesetzten Objekte

1. Identifizierung des Erzeugnisses, des zusammengesetzten Objekts oder der Erzeugnisse oder zusammengesetzten Objekte der Gruppe, die Gegenstand dieser Anmeldung sind.
2. Kurze Beschreibung der Verwendungen der im Nanopartikelzustand hergestellten Stoffe, die dem oder den Erzeugnissen hinzugefügt worden sind, und der Verwendungen des oder der Erzeugnisse.
3. Handels- oder Markenname des oder der Erzeugnisse oder zusammengesetzten Objekte im Rahmen ihres Inverkehrbringens durch den Anmelder.

Abschnitt 3 - Identifizierung des oder der betreffenden im Nanopartikelzustand hergestellten Stoffe

§ 1 - Der Anmelder stellt die in vorliegendem Abschnitt aufgeführten Informationen bereit für jeden im Nanopartikelzustand hergestellten Stoff, der dem oder den angemeldeten Erzeugnissen oder zusammengesetzten Objekten hinzugefügt worden ist und der die in Artikel 11 erwähnten Bedingungen erfüllt.

Je nach Wahl des Anmelders beziehen sich die technischen Daten:

1. entweder auf die Informationen über die im Nanopartikelzustand hergestellten Stoffe, wie sie im betreffenden Erzeugnis oder zusammengesetzten Objekt vorhanden sind,

2. oder auf die Informationen über die im Nanopartikelzustand hergestellten Stoffe, wie sie vor der Hinzufügung zu dem betreffenden Erzeugnis oder zusammengesetzten Objekt waren.

§ 2 - Informationen, die mitgeteilt werden müssen:

1. Chemische Identifizierung der Stoffe, nämlich:

a) chemische Bezeichnung,

b) chemische Formel,

c) CAS-Nummer

d) und gegebenenfalls EG-Nummer (EINECS oder ELINCS).

2. Kurve der Anzahlgrößenverteilung der Partikel.

3. Qualitative Beschreibung der Form der Partikel.

4. Identifizierung der Matrix, der die im Nanopartikelzustand hergestellten Stoffe hinzugefügt worden sind.

5. Konzentration jedes in vorliegendem Abschnitt identifizierten im Nanopartikelzustand hergestellten Stoffs, der dem oder den angemeldeten Erzeugnissen oder zusammengesetzten Objekten hinzugefügt worden ist. Die Konzentration wird für jedes angemeldete Erzeugnis beziehungsweise jedes Erzeugnis, das einen oder mehrere der besagten Stoffe enthält, das in dem oder den zusammengesetzten Objekten vorhanden ist, berechnet.

Für die Punkte 2 und 3 gibt der Anmelder zudem das verwendete Bestimmungsverfahren, die Fakten, die die Anwendbarkeit dieses Verfahrens auf den betreffenden Stoff darlegen, und eine Beschreibung der Versuchsbedingungen an.

Die Messungen, die zur Lieferung der Informationen der Punkte 2 bis 4 beitragen, sind rückverfolgbar, was bedeutet, dass sie über eine ununterbrochene und dokumentierte Kette von Eichungen, von denen jede zur Messunsicherheit beiträgt, mit einer Referenzangabe verbunden sein können.

Anlage 6

Vereinfachte Registrierung/Anmeldung für das Inverkehrbringen von Produkten, die ausschließlich für eine wissenschaftliche Forschung und Entwicklung oder eine produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung bestimmt sind (Artikel 7 und 15)

Abschnitt 1 - Identifizierung des Anmelders

1. Name der Person/des Unternehmens, das das Produkt in Verkehr bringt.
2. Erkennungsnummer der Zentralen Datenbank der Unternehmen, sofern der Registrant beziehungsweise Anmeldende über eine Nummer verfügt.
3. Tätigkeitssektor.
4. Adresse des Gesellschaftssitzes.
5. Für Unternehmen mit Gesellschaftssitz außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums: Angabe der Eigenschaft der ausländischen juristischen Einheit oder des bevollmächtigten Vertreters.
6. Kontaktdaten einer natürlichen Kontaktperson: Name, Vorname, Adresse, Telefonnummer, E-Mail-Adresse.

Abschnitt 2 - Identifizierung des angemeldeten oder registrierten Produkts (außer wenn es sich um einen Stoff handelt)

Kurze Beschreibung des registrierten Gemischs oder des angemeldeten Erzeugnisses, des angemeldeten zusammengesetzten Objekts oder der Erzeugnisse oder zusammengesetzten Objekte der angemeldeten Gruppe von Erzeugnissen oder zusammengesetzten Objekten.

Abschnitt 3 - Identifizierung der im Nanopartikelzustand hergestellten Stoffe

§ 1 - Der Registrant/Anmelder stellt die in vorliegendem Abschnitt aufgeführten Informationen bereit in Bezug auf:

1. den registrierten Stoff,
2. jeden in Artikel 3 erwähnten Stoff, der im registrierten Gemisch enthalten ist oder
3. jeden im Nanopartikelzustand hergestellten Stoff, der dem oder den angemeldeten Erzeugnissen oder zusammengesetzten Objekten hinzugefügt worden ist.

§ 2 - 1. Chemische Identifizierung des oder der Stoffe, nämlich:

a) chemische Bezeichnung,

b) chemische Formel,

c) CAS-Nummer

d) und gegebenenfalls EG-Nummer (EINECS oder ELINCS).