

VOORONTWERP

AVANT-PROJET

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID  
VAN DE VOEDSELKETEN EN  
LEEFMILIEU

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SANTÉ PUBLIQUE, SÉCURITÉ DE LA  
CHAÎNE ALIMENTAIRE ET  
ENVIRONNEMENT

**Koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden van het indienen en behandelen van de vrijstelling op de REACH verordening, de biociden verordening en de CLP verordening wanneer dat noodzakelijk is in het belang van defensie**

**Arrêté royal définissant les conditions de présentation et d'instruction des exemptions aux règlements REACH, biocides et/ou CLP lorsqu'elles s'avèrent nécessaires aux intérêts de la défense**

ALBERT II, Koning der Belgen,

ALBERT II, Roi des Belges,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,  
Onze Groet.

A tous, présents et à venir,  
Salut.

Gelet op de Verordening (EG) Nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie;

Vu le Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2005 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission ;

Gelet op de Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006;

Vu le Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 ;

Gelet op de Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden;

Vu le Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ;

Gelet op de wet van 21 december 1998

Vu la loi du 21 décembre 1998 relative aux

betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers, artikel 5, § 1, 1<sup>o</sup>, gewijzigd bij de wet van 27 juli 2011 en artikel 7, eerste lid, vervangen bij de wet van 10 september 2009;

normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs, l'article 5, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, modifié par la loi du 27 juillet 2011 et l'article 7, alinéa 1<sup>er</sup>, remplacé par la loi du 10 septembre 2009;

Gelet op het feit dat is voldaan aan de door artikel 19/1, §1 van de wet van 5 mei 1997 betreffende de coördinatie van het federale beleid inzake duurzame ontwikkeling, opgelegde vormvereiste;

Étant donné qu'il est satisfait à la formalité imposée par l'article 19/1, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 5 mai 1997 relative à la coordination de la politique fédérale de développement durable;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad gegeven op ...;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la Santé du ...;

Gelet op het advies van de Federale Raad voor Duurzame Ontwikkeling gegeven op ...;

Vu l'avis du Conseil fédéral du Développement durable du ...;

Gelet op het advies van de Centrale Raad voor het Bedrijfsleven gegeven op ...;

Vu l'avis du Conseil central de l'Économie du ...;

Gelet op het advies van de Raad voor het Verbruik gegeven op ...;

Vu l'avis du Conseil de la Consommation du ...;

Gelet op het advies van de Nationale Arbeidsraad gegeven op ...;

Vu l'avis du Conseil National du Travail du ...;

Gelet op de betrokkenheid van de gewestregeringen bij het ontwerpen van dit besluit;

Vu l'association des gouvernements régionaux à l'élaboration du présent arrêté;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op ...;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le ...;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting gegeven op ...;

Vu l'accord de Ministre du Budget, donné le ...;

Gelet op advies xx.xxx/x van de Raad van State, gegeven op ... , met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Vu l'avis xx.xxx/x du Conseil d'Etat, donné le ... , en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973;

Op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, de Minister van Landsverdediging en de Staatssecretaris van Leefmilieu en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique, du Ministre de la Défense et du Secrétaire d'Etat à l'Environnement et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil;

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Nous avons arrêté et arrêtons :

## **HOOFDSTUK I Onderwerp en toepassingsgebied**

## **CHAPITRE I Objet et champ d'application**

### **Artikel 1.**

### **Article 1<sup>er</sup>.**

§1. Dit besluit heeft tot doel de uitvoering van:

§1<sup>er</sup>. Le présent arrêté a pour objectif la mise en œuvre de :

1° artikel 2, derde lid, van de Verordening (EG) Nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie;

1° l'article 2, paragraphe 3, du Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission ;

2° artikel 1, vierde lid, van de Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006;

2° l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4, du Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 ;

3° artikel 2, achtste lid, van de Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden.

3° l'article 2, paragraphe 8, du Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

§2. Dit besluit regelt de procedure voor de vrijstelling van de REACH verordening, de CLP verordening en de Biociden verordening die in specifieke gevallen kan toegekend worden wanneer dat noodzakelijk is in het belang van defensie voor stoffen, mengsels, voorwerpen of behandelde voorwerpen die worden ingevoerd, geproduceerd, gefabriceerd of gebruikt voor materieel dat specifiek is ontworpen voor of aangepast aan militaire doeleinden en dat bedoeld is voor gebruik als wapen, munitie of oorlogsmateriaal en de daaraan verbonden technologie.

§2. Le présent arrêté règle la procédure relative à l'exemption aux règlements REACH, CLP et Biocides susceptible d'être attribuée, dans des cas spécifiques, pour des substances, mélanges, articles ou articles traités, qui sont importés, produits, fabriqués ou utilisés pour un équipement spécifiquement conçu ou adapté à des fins militaires, destiné à être utilisé comme arme, munitions ou matériel de guerre et la technologie y afférente, lorsqu'elle s'avère nécessaires aux intérêts de la défense.

Dit besluit is van toepassing op het militair materiaal opgenomen in Categorie 2 van de Bijlage bij het koninklijk besluit van 8 maart 1993 tot regeling van de in-, uit- en doorvoer van wapens, munitie en speciaal voor militair gebruik of voor ordehandhaving dienstig materieel en de daaraan verbonden technologie, met uitzondering van Categorie 2, afdeling 1, A, punt 19.

Le présent arrêté s'applique à l'équipement militaire repris à la Catégorie 2 de l'annexe à l'arrêté royal du 8 mars 1993 réglementant l'importation, l'exportation et le transit d'armes, de munitions et de matériel devant servir spécialement à un usage militaire ou de maintien de l'ordre et de la technologie y afférente, à l'exception de la Catégorie 2, section 1, A, point 19.

## **HOOFDSTUK II Definities**

### **Art. 2**

1° de dienst defensie: ACOS STRAT of assistant chief of staff for strategic affairs ;

2° de bevoegde dienst: de Dienst Risicobeheersing van het Directoraat-Generaal Leefmilieu van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

3° de minister: de minister van Leefmilieu;

4° het belang van defensie: de bescherming van de wezenlijke belangen van de beveiliging van de staat;

5° militair materiaal: materiaal dat specifiek is ontworpen voor of aangepast aan militaire doeleinden en dat bedoeld is voor gebruik als wapen, munitie of oorlogsmateriaal en de daaraan verbonden technologie en dewelke opgenomen is in Categorie 2 van de Bijlage bij het koninklijk besluit van 8 maart 1993 tot regeling van de in-, uit- en doorvoer van wapens, munitie en speciaal voor militair gebruik of voor ordehandhaving dienstig materieel en de daaraan verbonden technologie, met uitzondering van Categorie 2, afdeling 1, A, punt 19;

6° de REACH Verordening: de Verordening (EG) Nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie;

7° de CLP Verordening: de Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006;

8° de Biociden Verordening: Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden;

## **CHAPITRE II Définitions**

### **Art. 2**

1° le service défense: ACOS STRAT ou assistant chief of staff for strategic affairs ;

2° le service compétent: le Service Maîtrise des risques de la Direction générale Environnement du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ;

3° le ministre : le ministre de l'Environnement ;

4° l'intérêt de la défense : la protection des intérêts essentiels de la sécurité de l'Etat ;

5° équipement militaire : équipement spécifiquement conçu ou adapté à des fins militaires, destiné à être utilisé comme arme, munitions ou matériel de guerre et la technologie y afférente, et repris à la Catégorie 2 de l'annexe à l'arrêté royal du 8 mars 1993 réglementant l'importation, l'exportation et le transit d'armes, de munitions et de matériel devant servir spécialement à un usage militaire ou de maintien de l'ordre et de la technologie y afférente, à l'exception de la Catégorie 2, section 1, A, point 19 ;

6° le Règlement REACH : le Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission ;

7° le Règlement CLP : le Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 ;

8° le Règlement Biocides : le Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ;

9° de Wet productnormen: de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers.

9° la Loi relative aux normes de produits : la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs.

**HOOFDSTUK III Inhoud van de aanvraag tot vrijstelling**      **CHAPITRE III Contenu de la demande d'exemption**

**Art. 3**

Het aanvraagdossier bestaat uit twee dossiers, het administratief dossier en het technisch dossier.

**Art. 3**

Le dossier de demande se compose de deux parties à savoir le dossier administratif et le dossier technique.

**Art. 4**

Het administratief dossier houdt de volgende gegevens in:

**Art. 4**

Le dossier administratif comprend les données suivantes :

1° de identiteit en de contactgegevens van de aanvrager;

1° l'identité et les coordonnées du demandeur ;

2° de identiteit en de contactgegevens van de begunstigde indien de begunstigde verschillend is van de aanvrager;

2° l'identité et les coordonnées du bénéficiaire si celui-ci est différent du demandeur ;

3° de motieven van vrijstelling in het belang van defensie overeenkomstig artikel 6, §1, 6°;

3° les motifs de l'exemption dans l'intérêt de la défense conformément à l'article 6, §1<sup>er</sup>, 6°;

4° de identiteit, de hoeveelheden en de diverse wijzen van gebruiken van de stoffen, de mengsels, voorwerpen of de behandelde voorwerpen die het voorwerp uitmaken van de aanvraag tot vrijstelling;

4° l'identité, les quantités et les diverses modes des utilisations des substances, mélanges, articles ou articles traités qui font l'objet de la demande d'exemption ;

5° de geografische site waar de stoffen, de mengsels, voorwerpen of de behandelde voorwerpen zullen worden geproduceerd, gefabriceerd of gebruikt;

5° le site géographique où les substances, mélanges, articles ou articles traités seront produits, fabriqués ou utilisés ;

6° de verplichtingen van de REACH verordening en/of de Biociden verordening en/of de CLP verordening die niet kunnen worden nagekomen en waarvoor de vrijstelling wordt ingediend.

6° les impératifs des règlements REACH et/ou Biocides et/ou CLP qui ne peuvent pas être respectés et pour lesquels l'exemption est présentée.

**Art. 5**

Het technisch dossier bestaat uit een subdossier defensie en een subdossier risicobeheersing.

**Art. 5**

Le dossier technique consiste en un sous-dossier défense et un sous-dossier maîtrise des risques.

**Art. 6**

§1. Het subdossier defensie houdt alle nodige gegevens in die de noodzaak van de vrijstelling in het belang van defensie aantonen. Het betreft in het bijzonder alle nodige gegevens die toelichting geven over het militair materiaal waarvoor de stof, het mengsel, het voorwerp of het behandelde voorwerp wordt gefabriceerd, geproduceerd, geïmporteerd of gebruikt met name:

**Art. 6**

§1<sup>er</sup>. Le sous-dossier défense contient toutes les données nécessaires qui attestent de la nécessité de l'exemption dans l'intérêt de la défense. Cela concerne en particulier toutes les données nécessaires qui expliquent l'équipement matériel pour lequel la substance, le mélange, l'article ou l'article traité est fabriqué, produit, importé ou utilisé, à savoir :

- |   |  |
|---|--|
| 1° de naam, de kwaliteit of de referenties van het militair materiaal;  | 1° le nom, la qualité ou les références de l'équipement militaire ;  |
| 2° de omschrijving van het militair materiaal;  | 2° la description de l'équipement militaire ;  |
| 3° de rol van de aanvrager;   | 3° le rôle du demandeur ;  |
| 4° de omschrijving van de stof, het mengsel of het voorwerp;  | 4° la description de la substance, du mélange ou de l'article ;  |
| 5° de beschrijving van de stoffen, de mengsels, de voorwerpen of behandelde voorwerpen die het voorwerp uitmaken van de aanvraag tot vrijstelling, in het bijzonder de technische referenties, de handelsnamen, de mogelijke leveranciers en alle verdere nuttige informatie; | 5° la description des substances, mélanges, articles ou articles traités qui font l'objet de la demande d'exemption, en particulier les références techniques, les dénominations commerciales, les fournisseurs possibles et toutes autres informations utiles ; |
| 6° de motieven van vrijstelling in het belang van de defensie, zoals:   | 6° les motifs de l'exemption dans l'intérêt de la défense, à savoir :  |

a) het gebruik van het product (stof, mengsel, voorwerp of behandeld voorwerp) dat het voorwerp uitmaakt van de aanvraag tot vrijstelling in het kader van het verwezenlijken van het militair materiaal, met vermelding van de rol van de aanvrager en van elke begunstigde;

b) het bijzonder belang van het product dat het voorwerp uitmaakt van de aanvraag tot vrijstelling voor het militair materiaal, meer bepaald de criticiteit van het product voor de verwezenlijking van de beoogde prestatie en desgevallend het verschil in gebruik ten aanzien van de burgerlijke toepassingen;

c) de redenen die beletten om aan de verplichtingen die voortvloeien uit de REACH verordening en/of de Biociden verordening en/of de CLP verordening te voldoen met de precisering van de aard van de moeilijkheden die zich voordoen en de betrokken begunstigden;

d) een analyse van de mogelijke alternatieven inzake, naargelang het geval, technologieën, industriële oplossingen, concepten of bevoorradingen.

a) l'utilisation du produit (substance, mélange, article ou article traité) qui fait l'objet de la demande d'exemption dans le cadre de la réalisation de l'équipement militaire, avec mention du rôle du demandeur et de chaque bénéficiaire ;

b) l'intérêt particulier du produit qui fait l'objet de la demande d'exemption pour l'équipement militaire, et plus particulièrement la criticité du produit pour la réalisation de la prestation visée et, le cas échéant, la différence d'utilisation par rapport aux applications civiles ;

c) les raisons qui empêchent de satisfaire aux impératifs qui découlent des règlements REACH et/ou Biocides et/ou CLP, en précisant la nature des difficultés qui se présentent et les bénéficiaires concernés ;

d) une analyse des alternatives possibles en termes de technologies, solutions industrielles, concepts ou approvisionnements, selon le cas.

§2. Voor paragraaf 1, 6°, c) en d), houdt de vereiste analyse het afwegen van de voordelen en de nadelen van de geanalyseerde oplossingen (onder meer de prestaties, de kosten, de termijnen, de duurzaamheid, de veiligheid van de bevoorradingen) in en desgevallend de

§2. Pour le paragraphe 1<sup>er</sup>, 6°, c) et d), l'analyse exigée comprend l'examen des avantages et inconvénients des solutions analysées (notamment les prestations, les coûts, les délais, la durabilité, la sécurité des approvisionnements) et, le cas échéant, les opérations nécessaires pour préserver

handelingen die noodzakelijk zijn om de belangen van defensie te vrijwaren na de beëindiging van de vrijstelling.

§3. In het geval van een operatie buiten de Europese Unie beschrijft het subdossier defensie de handelingen en de bekomen resultaten in relatie met de aanvraag tot vrijstelling, waaronder de stappen die worden genomen ten aanzien van andere lidstaten van de Europese Unie of staten niet behorende tot de Europese Unie.

#### Art. 7.

Het subdossier risicobeheersing houdt de volgende elementen in:

1° een beschrijving van de risico's voor de volksgezondheid en het leefmilieu van de stoffen, mengsels, voorwerpen en behandelde voorwerpen in het kader van de vrijstelling;

2° een analyse van de mogelijke alternatieven inzake, naargelang het geval, technologieën, industriële oplossingen, concepten of bevoorradingen. Deze analyse houdt de voordelen en de nadelen van de geanalyseerde oplossingen in, onder meer de prestaties, de kosten, de termijnen, de duurzaamheid, de veiligheid van de bevoorradingen;

3° een beschrijving van de preventiemaatregelen voor de volksgezondheid en het leefmilieu die de aanvrager neemt indien de vrijstelling wordt toegestaan. Deze preventiemaatregelen waarborgen hetzelfde beschermingsniveau als de maatregelen die krachtens de REACH Verordening en/of de Biociden Verordening en/of de CLP Verordening worden genomen.

#### Art. 8

De aanvrager bezorgt het administratief dossier en het subdossier risicobeheersing van het technisch dossier respectievelijk in twee exemplaren bij de bevoegde dienst en de dienst defensie.

De aanvrager dient het subdossier defensie van het technisch dossier uitsluitend in bij de dienst defensie.

In elk subdossier identificeert de aanvrager de documenten die vallen onder het defensiegeheim als dusdanig en worden deze gegroepeerd in een aparte bijlage die enkel aan de dienst defensie wordt overgemaakt.

§3. Dans le cas d'une opération en dehors de l'Union européenne, le sous-dossier défense décrit les opérations et les résultats obtenus en relation avec la demande d'exemption, dont les étapes à entreprendre vis-à-vis d'autres Etats membres de l'Union européenne ou les états hors l'Union européenne.

#### Art. 7

Le sous-dossier maîtrise des risques comprend les éléments suivants :

1° une description des risques pour la santé publique et l'environnement des substances, mélanges, articles et articles traités dans le cadre de l'exemption ;

2° une analyse des alternatives possibles en termes de technologies, solutions industrielles, concepts ou approvisionnements, selon le cas. Cette analyse comprend les avantages et inconvénients des solutions analysées, notamment les prestations, les coûts, les délais, la durabilité, la sécurité des approvisionnements ;

3° une description des mesures de prévention pour la santé publique et l'environnement qui seront prises par le demandeur si l'exemption est accordée. Ces mesures de prévention garantissent le même niveau de protection que les mesures qui sont prises en vertu des règlements REACH et/ou Biocides et/ou CLP.

#### Art. 8

Le demandeur fait parvenir le dossier administratif et le sous-dossier maîtrise des risques du dossier technique en deux exemplaires respectivement au service compétent et au service défense.

Le demandeur introduit le sous-dossier défense du dossier technique uniquement auprès du service défense.

Dans chaque sous-dossier, le demandeur identifie les documents qui relèvent du secret militaire en tant que tel et ceux-ci sont regroupés dans une annexe séparée qui est remise uniquement au service défense.



## **HOOFDSTUK IV Behandeling van de aanvraag tot vrijstelling**

### **Art. 9**

§1. De bevoegde dienst oordeelt op basis van het administratief dossier en het subdossier risicobeheersing of de aanvraag tot vrijstelling volledig is. De bevoegde dienst brengt de aanvrager met een kennisgeving op de hoogte van de ontvankelijkheid van de aanvraag binnen de vijftien dagen na ontvangst ervan.

Wanneer de bevoegde dienst van oordeel is dat de aanvraag tot vrijstelling niet volledig is, vraagt deze de ontbrekende gegevens of stukken op bij de aanvrager. De aanvraag tot ontbrekende gegevens schort de termijn van vijftien dagen, bedoeld in lid 1, op.

De aanvrager geeft binnen vijftien dagen na verzending van de aanvraag tot bijkomende informatie hieraan gevolg. Indien de aanvrager in gebreke blijft deze gegevens binnen deze termijn over te maken, betekent de bevoegde dienst aan de aanvrager zijn beslissing tot onontvankelijkheid van de aanvraag tot vrijstelling.

§2. Wanneer de bevoegde dienst van oordeel is dat de aanvraag tot vrijstelling ontvankelijk is, gaat deze over tot de analyse van de gegrondheid van de aanvraag tot vrijstelling.

De bevoegde dienst beoordeelt op basis van het administratief dossier en het subdossier risicobeheersing van het technisch dossier de risico's voor de volksgezondheid en het leefmilieu bij een mogelijke vrijstelling en betekent dit advies, binnen een termijn van dertig dagen na de kennisgeving van de beslissing over de ontvankelijkheid, aan de dienst defensie.

§3. De bevoegde dienst maakt het administratief dossier voor een vrijstelling ter informatieve titel over aan de Algemene Directie Toezicht op het Welzijn op het Werk van de Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg.

De bevoegde dienst maakt het administratief dossier voor een vrijstelling van de REACH Verordening ter informatieve titel over aan de gewestelijke autoriteiten die bevoegd zijn voor de site waar de stoffen zullen worden geproduceerd of gebruikt.

## **CHAPITRE IV Traitement de la demande d'exemption**

### **Art. 9**

§1<sup>er</sup>. Le service compétent se base sur le dossier administratif et le sous-dossier maîtrise des risques pour juger si la demande d'exemption est complète. Le service compétent informe le demandeur avec une notification de la recevabilité de la demande dans les quinze jours de la réception de la demande.

Si le service compétent estime que la demande d'exemption n'est pas complète, elle réclame les données ou pièces manquantes au demandeur. La demande de données manquantes suspend le délai de quinze jours visé à l'alinéa 1.

Le demandeur donne suite à la demande d'informations complémentaires dans les quinze jours de l'envoi de la demande. Si le demandeur reste en défaut de transmettre les données manquantes dans ce délai, le service compétent notifie au demandeur sa décision de irrecevabilité de la demande d'exemption.

§2. Si le service compétent décide que la demande d'exemption est recevable, elle procède à l'analyse du bien-fondé de la demande d'exemption.

Le service compétent se base sur le dossier administratif et le sous-dossier maîtrise des risques du dossier technique pour évaluer les risques pour la santé publique et l'environnement en cas d'exemption, et notifie cet avis, dans un délai de trente jours après la notification de la décision sur la recevabilité, au service défense.

§3. Le service compétent transmet le dossier administratif pour une exemption à titre d'information à la Direction générale Contrôle du bien-être au travail du Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale.

Le service compétent transmet le dossier administratif pour une exemption du Règlement REACH à titre d'information aux autorités régionales compétentes pour le site où les substances seront produites ou utilisées.

#### **Art. 10**

§1. De dienst defensie behandelt na ontvangst van het advies van de bevoegde overheid het administratief dossier en het subdossier Defensie van het technisch dossier.

De dienst defensie oordeelt op basis van het administratief dossier en het subdossier defensie of de aanvraag tot vrijstelling volledig is. De dienst defensie brengt de aanvrager met een kennisgeving op de hoogte van de ontvankelijkheid van de aanvraag binnen de vijftien dagen na ontvangst ervan.

Wanneer de dienst defensie van oordeel is dat de aanvraag tot vrijstelling niet volledig is, vraagt deze de ontbrekende gegevens of stukken op bij de aanvrager. De aanvraag tot ontbrekende gegevens schort de termijn van vijftien dagen bedoeld in lid 1, op.

De aanvrager geeft binnen vijftien dagen na verzending van de aanvraag tot bijkomende informatie hieraan gevolg. Indien de aanvrager in gebreke blijft deze gegevens binnen deze termijn over te maken, betekent de dienst defensie aan de aanvrager zijn beslissing tot niet ontvankelijkheid van de aanvraag tot vrijstelling.

§2. Wanneer de dienst defensie van oordeel is dat de aanvraag tot vrijstelling ontvankelijk is, gaat deze over tot de analyse van de gegrondheid van de aanvraag tot vrijstelling.

De dienst defensie oordeelt op basis van het advies van de bevoegde dienst, het administratief dossier en het subdossier defensie van het technisch dossier of er een noodzaak is tot vrijstelling voor de belangen van de defensie en betekent dit bindend advies, binnen een termijn van dertig dagen na de kennisgeving van de beslissing over de ontvankelijkheid, aan de bevoegde dienst.

### **HOOFDSTUK V Beslissing tot vrijstelling**

#### **Art. 11**

De minister neemt, op basis van het bindend advies van de dienst defensie een beslissing tot vrijstelling. De beslissing houdt de volgende gegevens in:

1° de naam van de aanvrager;

2° de stoffen, mengsels, voorwerpen of behandelde voorwerpen die het voorwerp uitmaken van de vrijstelling;

#### **Art. 10**

§1<sup>er</sup>. Le service défense, après réception de l'avis de l'autorité compétente, traite le dossier administratif et le sous-dossier Défense du dossier technique.

Le service défense se base sur le dossier administratif et le sous-dossier défense pour juger si la demande d'exemption est complète. Le service défense informe le demandeur avec une notification de la recevabilité de la demande dans les quinze jours de la réception de la demande.

Si le service défense estime que la demande d'exemption n'est pas complète, il réclame les données ou pièces manquantes au demandeur. La demande de données manquantes suspend le délai de quinze jours visé à l'alinéa 1.

Le demandeur donne suite à la demande d'informations complémentaires dans les quinze jours de l'envoi de la demande. Si le demandeur reste en défaut de transmettre les données manquantes dans ce délai, le service défense notifie au demandeur sa décision de irrecevabilité de la demande d'exemption.

§2. Si le service défense estime que la demande d'exemption est recevable, il procédera à l'analyse du bien-fondé de la demande d'exemption.

Le service défense se base sur l'avis du service compétent, le dossier administratif et le sous-dossier défense du dossier technique pour estimer si une exemption s'impose pour les intérêts de la défense, et notifie cet avis contraignant, dans un délai de trente jours après la notification de la décision sur la recevabilité, au service compétent.

### **CHAPITRE V Décision d'exemption**

#### **Art. 11**

Le ministre, sur le base de l'avis contraignant du service défense, prend une décision d'exemption. La décision comprend les données suivantes :

1° le nom du demandeur ;

2° les substances, mélanges, articles ou articles traités qui font l'objet de l'exemption ;

- |   |   |
|---|---|
| 3° het nationaal nummer van vrijstelling;   | 3° le numéro national d'exemption ;   |
| 4° het materiaal of de operatie waarvoor de stoffen, mengsels, voorwerpen of behandelde voorwerpen zullen worden gefabriceerd, geproduceerd of gebruikt;  | 4° l'équipement ou l'opération pour lequel/laquelle les substances, mélanges, articles ou articles traités seront fabriqués, produits ou utilisés ;   |
| 5° de geografische sites waar de stoffen, mengsels, voorwerpen of behandelde voorwerpen zullen worden gefabriceerd, geproduceerd of gebruikt;   | 5° les sites géographiques où les substances, mélanges, articles ou articles traités seront fabriqués, produits ou utilisés ;   |
| 6° het aantal stoffen, mengsels, voorwerpen of behandelde voorwerpen;   | 6° le nombre de substances, mélanges, articles ou articles traités;   |
| 7° het toepassingsgebied;   | 7° le champ d'application ;   |
| 8° de datum van de inwerkingtreding van de vrijstelling;  | 8° la date d'entrée en vigueur de l'exemption ;   |
| 9° de vervaldatum van de vrijstelling, maximum twee jaar na de datum van inwerkingtreding van de vrijstelling;  | 9° la date d'expiration de l'exemption, maximum deux ans après la date d'entrée en vigueur de l'exemption ;   |
| 10° de limietdatum tegen dewelke een verlenging van de vrijstelling kan worden aangevraagd, zes maand voor de vervaldatum in 9°;  | 10° la date limite à laquelle une prolongation de l'exemption peut être demandée, six mois avant la date d'expiration au 9° ;   |
| 11° de maatregelen tot risicobeheersing die de aanvrager neemt voor het op de markt brengen van stoffen, mengsels, voorwerpen en behandelde voorwerpen alsook het gebruik van diezelfde producten.                                  | 11° les mesures de maîtrise des risques que le demandeur prend pour la mise sur le marché de substances, mélanges, articles et articles traités et pour l'utilisation de ces mêmes produits.                      |
| 12° een verwijzing naar de naleving van het koninklijk besluit van 11 maart 2002 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van de werknemers tegen de risico's van chemische agentia op het werk                | 12° une référence à l'application de l'arrêté royal du 11 mars 2002 relatif à la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail. |
| De minister betekent de vrijstelling aan de aanvrager en de dienst defensie.  | Le ministre notifie l'exemption au demandeur et au service défense.   |
| De bevoegde dienst maakt de beslissing tot vrijstelling ter informatieve titel over aan de Algemene Directie Toezicht op het Welzijn op het Werk van de Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg.        | Le service compétent transmet la décision d'exemption à titre d'information à la Direction générale Contrôle du bien-être au travail du Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale.           |
| De bevoegde dienst maakt de beslissing tot vrijstelling van de REACH Verordening ter informatieve titel over aan de gewestelijke autoriteiten die bevoegd zijn voor de site waar de stoffen zullen worden geproduceerd of gebruikt. | Le service compétent transmet la décision d'exemption du Règlement REACH à titre d'information aux autorités régionales compétentes pour le site où les substances seront produites ou utilisées.                 |

## **HOOFDSTUK VI Aanvraag tot wijziging of verlenging van de vrijstelling**

### **Art. 12**

De houder van een vrijstelling betekent elke substantiële wijziging van de oorspronkelijke vrijstelling aan de bevoegde dienst.

De aanvraag en de behandeling van de wijziging van de beslissing tot vrijstelling gebeurt volgens dezelfde procedure als de procedure van de initiële beslissing tot vrijstelling.

De dienst defensie en de minister beoordelen de draagwijdte van de wijziging en weigeren of verlenen de aanvraag tot wijziging al dan niet onder bijkomende of gewijzigde maatregelen tot risicobeheersing verlenen.

### **Art. 13**

De houder van een vrijstelling kan een aanvraag tot verlenging bij de bevoegde dienst indienen voor het verstrijken van de limietdatum in artikel 11, eerste lid, 9°.

Deze aanvraag verloopt volgens dezelfde procedure als de procedure voor het bekomen van de initiële vrijstelling.

De aanvrager zet de motieven uiteen van de verlenging van de vrijstelling in het belang van defensie.

De dienst defensie en de minister beoordelen de draagwijdte van de verlenging en weigeren of verlenen de aanvraag tot verlenging al dan niet onder bijkomende of gewijzigde maatregelen tot risicobeheersing.

### **Art. 14**

Dit besluit treedt in werking tien dagen na publicatie in het Belgisch Staatsblad en ten vroegste op 1 september 2013 voor wat de producten betreft die vallen onder het toepassingsgebied van de Biociden Verordening.

### **Art. 15**

De minister bevoegd voor Volksgezondheid, de minister bevoegd voor Landsverdediging en de minister bevoegd voor Leefmilieu zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

## **CHAPITRE VI Demande de modification ou de prolongation de l'exemption**

### **Art. 12**

Le titulaire d'une exemption notifie à le service compétent toute modification substantielle de l'exemption originale.

La demande et le traitement de la modification de la décision d'exemption s'effectuent selon la même procédure que celle relative à la décision d'exemption initiale.

Le service défense et le ministre évaluent la portée de la modification et refusent ou accordent la demande de modification moyennant ou non des mesures complémentaires ou modifiées en matière de maîtrise des risques.

### **Art. 13**

Le titulaire d'une exemption peut introduire une demande de prolongation auprès de le service compétent avant l'expiration de la date limite à l'article 11, alinéa 1<sup>er</sup>, 9°.

Cette demande s'effectue selon la même procédure que celle relative à l'obtention de l'exemption initiale.

Le demandeur expose les motifs de la prolongation de l'exemption dans l'intérêt de la défense.

Le service défense et le ministre évaluent la portée de la prolongation et refusent ou accordent la demande de prolongation moyennant ou non des mesures complémentaires ou modifiées en matière de maîtrise des risques.

### **Art. 14**

Le présent arrêté entre en vigueur dix jours après sa publication au Moniteur belge et le 1<sup>er</sup> septembre 2013 au plus tôt pour les produits qui tombent sous le champ d'application du Règlement Biocides.

### **Art. 15**

Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le ministre qui a la Défense dans ses attributions et le ministre qui a l'Environnement dans ses attributions, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

**Van Koningswege:**

**De Vice-Eerste Minister en Minister van Sociale  
Zaken en Volksgezondheid,**

**L. ONKELINX**

**De Minister van Landsverdediging**

**P. DE CREM**

**De Staatssecretaris voor Leefmilieu, Energie en  
Mobiliteit**

**M. WATHELET**

**Par le Roi :**

**La Vice-Première Ministre et Ministre des  
Affaires sociales et de la Santé publique,**

**L. ONKELINX**

**Le Ministre de la Défense,**

**P. DE CREM**

**Le Secrétaire d'Etat à l'Environnement, à  
l'Energie et à la Mobilité,**

**M. WATHELET**

