

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2014/24101]

9 MAART 2014. — 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

FILIP, Koning der Belgen,

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

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;

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;

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;

Gelet op 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, artikel 5, § 1, eerste lid 1°, gewijzigd bij de wet van 27 juli 2011, artikel 5, § 2, eerste lid, 1°, 3°, 5° en 6°, gewijzigd bij de wet van 27 juli 2011, artikel 7, eerste lid, vervangen bij de wet van 10 september 2009 en artikel 9, eerste lid, 1°, 2° en 3°, gewijzigd bij de wet van 28 maart 2003 en de wet van 27 juli 2011;

Gelet op het voorafgaand onderzoek met betrekking tot de noodzaak om een effectbeoordeling uit te voeren, verricht op 22 maart 2013, waarbij besloten is dat een effectbeoordeling niet vereist is;

Gelet op het advies van de Centrale Raad voor het Bedrijfsleven gegeven op 27 maart 2013;

Gelet op het advies van de Federale Raad voor Duurzame Ontwikkeling gegeven op 29 maart 2013;

Gelet op het advies van de Raad voor het Verbruik gegeven op 2 april 2013;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad gegeven op 3 april 2013;

Gelet op het advies van de Nationale Arbeidsraad gegeven op 23 april 2013;

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

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 5 februari 2013;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting gegeven op 28 mei 2013;

Gelet op advies 53.677/3 van de Raad van State, gegeven op 4 oktober 2013, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende de ratificatie door België op 27 januari 1997 van het Verdrag tot verbod van de ontwikkeling, de productie, de aanleg van voorraden en het gebruik van chemische wapens en inzake de vernietiging van deze wapens;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — *Onderwerp en toepassingsgebied***Artikel 1.** §1. Dit besluit heeft tot doel de uitvoering van :

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)

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

[C – 2014/24101]

9 MARS 2014. — Arrêté royal définissant les conditions de présentation et d'instruction des exemptions aux règlements REACH, biocides et CLP lorsque ces exemptions s'avèrent nécessaires aux intérêts de la défense

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu 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;

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;

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;

Vu la loi du 21 décembre 1998 relative aux 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^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, modifié par la loi du 27 juillet 2011, l'article 5, § 2, alinéa 1^{er}, 1°, 3°, 5° et 6°, modifié par la loi du 27 juillet 2011, l'article 7, alinéa 1^{er}, remplacé par la loi du 10 septembre 2009 et l'article 9, alinéa 1^{er}, 1°, 2° et 3°, modifié par la loi de 28 mars 2003 et la loi de 27 juillet 2011;

Vu l'examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence, accompli le 22 mars 2013, concluant qu'une évaluation d'incidence n'est pas requise;

Vu l'avis du Conseil central de l'Économie du 27 mars 2013;

Vu l'avis du Conseil fédéral du Développement durable du 29 mars 2013;

Vu l'avis du Conseil de la Consommation du 2 avril 2013;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la Santé du 3 avril 2013;

Vu l'avis du Conseil national du Travail du 23 avril 2013;

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

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 5 février 2013;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 28 mai 2013;

Vu l'avis 53.677/3 du Conseil d'Etat, donné le 4 octobre 2013, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant la ratification par la Belgique de la Convention sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication, du stockage et de l'emploi des armes chimiques et sur leur destruction, le 27 janvier 1997;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1^{er}. — *Objet et champ d'application***Article 1^{er}.** § 1^{er}. Le présent arrêté a pour objectif la mise en œuvre de :

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

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;

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;

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.

§ 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.

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.

HOOFDSTUK II. — *Définitions*

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

4° 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;

5° 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;

6° 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;

7° 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;

8° 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° de Welzijnswet : de wet van 4 augustus 1996 betreffende het welzijn van de werknemers bij de uitvoering van hun werk.

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° l'article 1^{er}, 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° 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. 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 pour la technologie y afférente, lorsque ces exemptions s'avèrent nécessaires aux intérêts de la défense.

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^{re}, A, point 19.

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

4° 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;

5° 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;

6° 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;

7° 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;

8° 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;

9° la Loi bien-être : la loi du 4 août 1996 sur le bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail.

HOOFDSTUK III. — *Inhoud van de aanvraag tot vrijstelling*

Art. 3. Het aanvraagdossier bestaat uit twee dossiers, het administratief dossier en het technisch dossier.

Art. 4. Het administratief dossier houdt de volgende gegevens in :

- 1° de identiteit en de contactgegevens van de aanvrager;
- 2° de identiteit en de contactgegevens van de begunstigde indien de begunstigde verschillend is van de aanvrager;
- 3° de motieven van vrijstelling in het belang van defensie overeenkomstig artikel 6, § 1, 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;
- 5° de geografische site waar de stoffen, de mengsels, voorwerpen of de behandelde voorwerpen worden geproduceerd, gefabriceerd, gebruikt of opgeslagen;
- 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.

Art. 5. Het technisch dossier bestaat uit een subdossier defensie en een subdossier risicobeheersing.

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 :

- 1° de naam, de kwaliteit of de referenties van het militair materiaal;
- 2° de omschrijving van het militair materiaal;
- 3° de rol van de aanvrager;
- 4° de omschrijving van de stof, het mengsel of het voorwerp;
- 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;
- 6° de motieven van vrijstelling in het belang van de defensie, zoals :
 - 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 noodzaak 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 begunstigten;
 - d) een analyse van de mogelijke alternatieven inzake, naargelang het geval, technologieën, industriële oplossingen, concepten of bevoorradings.

§ 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 bevoorradings) in en desgevallend de 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.

CHAPITRE III. — *Contenu de la demande d'exemption*

Art. 3. Le dossier de demande se compose de deux parties, à savoir le dossier administratif et le dossier technique.

Art. 4. Le dossier administratif comprend les données suivantes :

- 1° l'identité et les coordonnées du demandeur;
- 2° l'identité et les coordonnées du bénéficiaire si celui-ci est différent du demandeur;
- 3° les motifs de l'exemption dans l'intérêt de la défense conformément à l'article 6, § 1^{er}, 6°;
- 4° l'identité, les quantités et les divers modes d'utilisations des substances, mélanges, articles ou articles traités qui font l'objet de la demande d'exemption;
- 5° le site géographique où les substances, mélanges, articles ou articles traités sont produits, fabriqués, utilisés ou stockés;
- 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. Le dossier technique consiste en un sous-dossier défense et un sous-dossier maîtrise des risques.

Art. 6. § 1^{er}. Le sous-dossier défense contient toutes les données nécessaires pour attester de la nécessité de l'exemption dans l'intérêt de la défense. Cela concerne en particulier toutes les données nécessaires pour expliquer l'équipement matériel pour lequel la substance, le mélange, l'article ou l'article traité est fabriqué, produit, importé ou utilisé, à savoir :

- 1° le nom, la qualité ou les références de l'équipement militaire;
- 2° la description de l'équipement militaire;
- 3° le rôle du demandeur;
- 4° la description de la substance, du mélange ou de l'article;
- 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° les motifs de l'exemption dans l'intérêt de la défense, à savoir :
 - 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 nécessité 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. Pour le paragraphe 1^{er}, 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 les intérêts de la défense à l'expiration de l'exemption.

§ 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 Etats hors de l'Union européenne.

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, evenals een analyse van de risico's voor het welzijn van de werknemers, uitgevoerd in samenwerking met de preventieadviseur-arbeidsgeneesheer van de bevoegde interne of externe dienst voor preventie en bescherming op het werk;

2° een analyse van de mogelijke alternatieven inzake, naargelang het geval, technologieën, industriële oplossingen, concepten of bevoorradingsniveaus. 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 bevoorradingsniveaus;

3° een beschrijving van de preventie maatregelen voor de volksgezondheid, het leefmilieu en de werknemers die de aanvrager neemt indien de vrijstelling wordt toegestaan alsook de te nemen preventie maatregelen in het kader van de Welzijnswet en haar uitvoeringsbesluiten. Deze preventie maatregelen 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.

HOOFDSTUK IV. — *Behandeling van de aanvraag tot vrijstelling*

Art. 9. § 1. De bevoegde dienst en de dienst defensie oordelen op basis van het administratief dossier, het subdossier risicobeheersing en desgevallend het subdossier defensie of de aanvraag tot vrijstelling volledig is. De bevoegde dienst of de dienst defensie brengt de aanvraag met een kennisgeving op de hoogte van de ontvankelijkheid van de aanvraag binnen de vijftien dagen na ontvangst ervan.

Wanneer de bevoegde dienst of 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 bij aangetekende brief. 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, brengt de bevoegde dienst of de dienst defensie de aanvraag met een kennisgeving op de hoogte van de beslissing tot onontvankelijkheid van de aanvraag tot vrijstelling.

De minister bevoegd voor Leefmilieu en de minister bevoegd voor Landsverdediging werken een protocol uit waarin de rol binnen deze ontvankelijkheidsprocedure van elk van de diensten wordt omschreven en waarin samenwerkingsmodaliteiten worden vastgelegd.

§ 2. Als de bevoegde dienst en de dienst defensie van oordeel zijn dat de aanvraag tot vrijstelling ontvankelijk is, worden het administratief dossier en het subdossier risicobeheersing door de bevoegde dienst overgemaakt aan de Hoge Gezondheidsraad. De Hoge Gezondheidsraad geeft binnen de zestig dagen, vanaf de ontvangst van de adviesaanvraag, een advies over de aanvraag tot vrijstelling.

Na de beslissing tot ontvankelijkheid van de aanvraag tot vrijstelling door de bevoegde dienst en de dienst defensie, gaat de bevoegde dienst 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.

In het kader van een beoordeling van de risico's voor het welzijn van de werknemers bij een mogelijke vrijstelling, maakt de bevoegde dienst het administratief dossier en het subdossier risicobeheersing over aan de Algemene Directie Toezicht op het Welzijn op het Werk van de Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg. Indien deze Directie het nodig acht, vraagt ze binnen de veertien kalenderdagen aan de bevoegde dienst om de aanvrager te verplichten een bijkomende risicoanalyse te verrichten met het oog op de bescherming van de werknemers.

De bevoegde dienst betekent zijn advies en het advies van de Hoge Gezondheidsraad, binnen een termijn van negentig dagen na de kennisgeving van de beslissing over de ontvankelijkheid, aan de dienst defensie.

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, ainsi qu'une analyse des risques pour le bien-être des travailleurs, menée en collaboration avec le conseiller en prévention-médecin du travail du service interne ou externe compétent pour la prévention et la protection au travail;

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, l'environnement et les travailleurs qui seront prises par le demandeur si l'exemption est accordée ainsi que des mesures de prévention à prendre en vertu de la Loi bien-être et de ses arrêtés d'exécution. 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.

CHAPITRE IV. — *Traitement de la demande d'exemption*

Art. 9. § 1^{er}. Le service compétent et le service défense se basent sur le dossier administratif, le sous-dossier maîtrise des risques et le cas échéant le sous-dossier défense pour juger si la demande d'exemption est complète. Le service compétent ou le service défense informe le demandeur par une notification de la recevabilité de la demande dans les quinze jours de la réception de la demande.

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

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 ou le service défense informe le demandeur par une notification de la décision d'irrecevabilité de la demande d'exemption.

Un protocole élaboré par le ministre qui a l'Environnement dans ses attributions et le ministre qui a la Défense dans ses attributions décrit le rôle de chacun des services dans cette procédure de recevabilité et fixe les modalités de coopération.

§ 2. Si le service compétent et le service défense décident que la demande d'exemption est recevable, le dossier administratif et le sous-dossier maîtrise des risques sont transmis par le service compétent au Conseil Supérieur de la Santé. Dans les soixante jours, à compter de la réception de la demande d'avis, le Conseil supérieur de la Santé rend un avis relatif à la demande d'exemption.

Après la décision de recevabilité de la demande d'exemption par le service compétent et le service défense, le service compétent 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.

Dans le cadre d'une analyse des risques pour le bien-être des travailleurs en cas d'exemption, le service compétent transmet le dossier administratif et le sous-dossier maîtrise des risques à la Direction générale Contrôle du bien-être au travail du Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale. Si cette Direction le juge nécessaire, elle demande dans les quinze jours calendriers au service compétent d'obliger le demandeur d'exécuter une analyse des risques complémentaire en vue de la protection des travailleurs.

Le service compétent notifie son avis et l'avis du Conseil supérieur de la Santé au service défense, dans un délai de nonante jours après la notification de la décision sur la recevabilité.

§ 3. 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 worden geproduceerd of gebruikt.

Art. 10. De dienst defensie gaat over tot de analyse van de gegrondheid van de aanvraag tot vrijstelling, na ontvangst van het advies van de bevoegde dienst en het advies van de Hoge Gezondheidsraad.

De dienst defensie oordeelt op basis van het advies van de bevoegde dienst, het advies van de Hoge Gezondheidsraad, 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 aan de bevoegde dienst, binnen een termijn van zestig dagen na ontvangst van het advies van de bevoegde dienst.

HOOFDSTUK V. — *Beslissing tot vrijstelling*

Art. 11. § 1. Bij een negatief bindend advies van de dienst defensie, deelt de bevoegde dienst de beslissing tot weigering van de vrijstelling van de minister bevoegd voor Leefmilieu en de minister bevoegd voor Landsverdediging mee aan de aanvrager.

Bij een positief bindend advies van de dienst defensie, nemen de minister bevoegd voor Leefmilieu en de minister bevoegd voor Landsverdediging een beslissing tot vrijstelling en deelt de bevoegde dienst deze beslissing mee aan de aanvrager. 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;
- 3° het nationaal nummer van vrijstelling;
- 4° het materiaal of de operatie waarvoor de stoffen, mengsels, voorwerpen of behandelde voorwerpen worden gefabriceerd, geproduceerd of gebruikt;
- 5° de geografische sites waar de stoffen, mengsels, voorwerpen of behandelde voorwerpen worden gefabriceerd, geproduceerd, gebruikt of opgeslagen;
- 6° de hoeveelheid stoffen, mengsels, voorwerpen of behandelde voorwerpen;
- 7° het toepassingsgebied;
- 8° de datum van de inwerkingtreding van de vrijstelling;
- 9° de vervaldatum van de vrijstelling, maximum vijf jaar na de datum van inwerkingtreding van de vrijstelling;
- 10° de limietdatum tegen dewelke een verlenging van de vrijstelling kan worden aangevraagd, zes maand voor de vervaldatum in 9°;
- 11° de maatregelen tot risicobeheersing opgelegd door de minister bevoegd voor Leefmilieu die de aanvrager dient te nemen bij het op de markt brengen van stoffen, mengsels, voorwerpen en behandelde voorwerpen alsook het gebruik van diezelfde producten.
- 12° een verwijzing naar de naleving van de Welzijnswet en haar uitvoeringsbesluiten.

§ 2. De aanvrager bezorgt een kopie van de beslissing tot vrijstelling aan de preventieadviseur-arbeidsgeneesheer van zijn interne of externe dienst voor preventie en bescherming op het werk.

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.

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 worden geproduceerd of gebruikt.

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

Art. 10. Le service défense procédera à l'analyse du bien-fondé de la demande d'exemption, après réception de l'avis du service compétent et de l'avis du Conseil supérieur de la Santé.

Le service défense se base sur l'avis du service compétent, l'avis du Conseil supérieur de la Santé, 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 au service compétent dans un délai de soixante jours après réception de l'avis du service compétent.

CHAPITRE V. — *Décision d'exemption*

Art. 11. § 1^{er}. En cas d'avis contraignant négatif du service défense, le service compétent communique la décision de refus d'exemption du ministre qui a l'Environnement dans ses attributions et du ministre qui a la Défense dans ses attributions au demandeur.

En cas d'avis contraignant positif du service défense, le ministre qui a l'Environnement dans ses attributions et le ministre qui a la Défense dans ses attributions prennent une décision d'exemption et le service compétent communique cette décision au demandeur. 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° le numéro national d'exemption;
- 4° l'équipement ou l'opération pour lequel/laquelle les substances, mélanges, articles ou articles traités sont fabriqués, produits ou utilisés;
- 5° les sites géographiques où les substances, mélanges, articles ou articles traités sont fabriqués, produits, utilisés ou stockés;
- 6° la quantité de substances, mélanges, articles ou articles traités;
- 7° le champ d'application;
- 8° la date d'entrée en vigueur de l'exemption;
- 9° la date d'expiration de l'exemption, maximum cinq ans après la date d'entrée en vigueur de l'exemption;
- 10° la date limite à laquelle une prolongation de l'exemption peut être demandée, six mois avant la date d'expiration visée au 9°;
- 11° les mesures de maîtrise des risques que le ministre qui a l'Environnement dans ses attributions impose au demandeur de prendre lors de la mise sur le marché de substances, mélanges, articles et articles traités et lors de l'utilisation de ces mêmes produits.
- 12° une référence à l'application de la Loi bien-être et de ses arrêtés d'exécution.

§ 2. Le demandeur fournit une copie de la décision d'exemption au conseiller en prévention-médecin de son service interne ou externe pour la prévention et la protection au travail.

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.

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 sont produites ou utilisées.

HOOFDSTUK VI. — *Aanvraag tot wijziging
of verlenging van de vrijstelling*

Art. 12. § 1. De houder van een vrijstelling betekent elke substantiële wijziging van de oorspronkelijke vrijstelling aan de bevoegde dienst.

Er is een substantiële wijziging bij :

1° elke wijziging van de identiteit van de aanvrager of de begunstigde;

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

3° elke wijziging van het materiaal of de operatie waarvoor de stoffen, mengsels, voorwerpen of behandelde voorwerpen worden gefabriceerd, geproduceerd of gebruikt;

4° elke wijziging van de geografische sites waar de stoffen, mengsels, voorwerpen of behandelde voorwerpen worden gefabriceerd, geproduceerd, gebruikt of opgeslagen;

5° elke wijziging van minimum vijftig procent van de hoeveelheid stoffen, mengsels, voorwerpen of behandelde voorwerpen;

6° elke wijziging van het toepassingsgebied;

7° elke nieuwe kennis over de risico's van de stoffen, mengsels, voorwerpen of behandelde voorwerpen voor de gezondheid van de mens en/of het milieu die de aanvrager redelijkerwijs verwacht mag worden te kennen;

8° elke wijziging in de indeling en etikettering van de stoffen, mengsels, voorwerpen of behandelde voorwerpen.

§ 2. 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, de minister bevoegd voor Leefmilieu en de minister bevoegd voor Landsverdediging beoordelen de draagwijdte van de wijziging en weigeren of verlenen de aanvraag tot wijziging al dan niet onder bijkomende of gewijzigde maatregelen tot risicobeheersing.

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, § 1, tweede lid, 10°.

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, de minister bevoegd voor Leefmilieu en de minister bevoegd voor Landsverdediging 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. 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.

Gegeven te Brussel, 9 maart 2014.

FILIP

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister
en Minister van Landsverdediging,
P. DE CREM

De Vice-Eerste Minister
en Minister van Binnenlandse Zaken en Gelijke Kansen,
Mevr. J. MILQUET

De Vice-Eerste Minister
en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Werk,
Mevr. M. DE CONINCK

De Staatssecretaris voor Leefmilieu, Energie en Mobiliteit,
M. WATHELET

CHAPITRE VI. — *Demande de modification
ou de prolongation de l'exemption*

Art. 12. § 1^{er}. Le titulaire d'une exemption notifie au service compétent toute modification substantielle de l'exemption originale.

Il y a une modification substantielle dans les cas suivants:

1° toute modification de l'identité du demandeur ou du bénéficiaire;

2° toute modification de la composition des substances, mélanges, articles ou articles traités qui font l'objet de l'exemption;

3° toute modification de l'équipement ou l'opération pour lequel/laquelle les substances, mélanges, articles ou articles traités sont fabriqués, produits ou utilisés;

4° toute modification des sites géographiques où les substances, mélanges, articles ou articles traités sont fabriqués, produits, utilisés ou stockés;

5° toute modification de minimum cinquante pour cent de la quantité de substances, mélanges, articles ou articles traités;

6° toute modification du champ d'application;

7° toute connaissance nouvelle concernant les risques que présente les substances, mélanges, articles ou articles traités pour la santé humaine et/ou l'environnement dont le demandeur peut raisonnablement avoir pris connaissance;

8° toute modification de la classification et de l'étiquetage des substances, mélanges, articles ou articles traités.

§ 2. 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, le ministre qui a l'Environnement dans ses attributions et le ministre qui a la Défense dans ses attributions 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 du service compétent avant l'expiration de la date limite visée à l'article 11, § 1^{er}, alinéa 2, 10°.

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, le ministre qui a l'Environnement dans ses attributions et le ministre qui a la Défense dans ses attributions évaluent la portée de la prolongation et refusent ou accordent la demande de prolongation moyennant ou non des mesures complémentaires ou une modification des mesures en matière de maîtrise des risques.

Art. 14. 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.

Donné à Bruxelles, le 9 mars 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre
et Ministre de la Défense,
P. DE CREM

La Vice-Première Ministre
et Ministre de l'Intérieur et de l'Égalité des chances
Mme J. MILQUET

La Vice-Première Ministre
et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

La Ministre de l'Emploi,
Mme M. DE CONINCK

Le Secrétaire d'Etat à l'Environnement, à l'Energie et à la Mobilité,
M. WATHELET