

ANNEXE 1 (répartition des compétences) du protocole relatif à la coopération entre les services de contrôle visés à l'article 19 de l'accord de coopération REACH

Article du règlement REACH	Contenu	Service d'inspection compétent
TITRE II ENREGISTREMENT DES SUBSTANCES		
Article 5	<p>Article 5</p> <p>Pas de données, pas de marché</p> <p>Sous réserve des articles 6, 7, 21 et 23, des substances telles quelles ou contenues dans des préparations ou des articles ne sont pas fabriquées dans la Communauté ou mises sur le marché si elles n'ont pas été enregistrées conformément aux dispositions pertinentes du présent titre, lorsque cela est exigé.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • le service d'inspection de la direction générale Environnement du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement en ce qui concerne la condition de mise sur le marché. • La DG CBT du SPF ETCS lorsqu'il s'agit : <ul style="list-style-type: none"> - la fabrication de substances par des employeurs - l'importation de substances par des employeurs en vue de les utiliser dans le cadre de leurs activités - la fourniture de substances par des employeurs en vue d'une utilisation par leurs travailleurs • les services régionaux d'inspection pour la production (les services régionaux d'inspection environnementale, pour ce qui concerne la protection de l'environnement, que la fabrication ou l'utilisation ait lieu ou non dans des établissements qui relèvent de la législation régionale en matière de permis environnemental.)
Article 6, paragraphes 1 et 3	<p>Article 6</p> <p>Obligation générale d'enregistrement de substances telles quelles ou contenues dans des préparations</p> <p>1. Sauf disposition contraire du présent règlement, tout fabricant ou importateur d'une substance, telle quelle ou contenue dans une ou plusieurs préparation(s), en quantités de 1 tonne ou plus par an</p>	<ul style="list-style-type: none"> • le service d'inspection de la direction générale Environnement du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement en ce qui concerne la condition de mise sur le marché. • La DG CBT du SPF ETCS lorsqu'il s'agit : <ul style="list-style-type: none"> - d'un fabricant qui occupe des travailleurs dans le cadre de la fabrication d'une substance

	soumet une demande d'enregistrement à l'Agence.	<ul style="list-style-type: none"> - d'un importateur qui occupe des travailleurs dans le cadre de l'utilisation de la substance importée • les services régionaux d'inspection pour la production (les services régionaux d'inspection environnementale, pour ce qui concerne la protection de l'environnement, que la fabrication ou l'utilisation ait lieu ou non dans des établissements qui relèvent de la législation régionale en matière de permis environnemental.)
	<p>3. Tout fabricant ou importateur d'un polymère soumet une demande d'enregistrement à l'Agence pour la ou les substances monomères ou toutes autres substances qui n'ont pas encore été enregistrées par un acteur situé en amont dans la chaîne d'approvisionnement si les deux conditions suivantes sont remplies:</p> <p>a) le polymère contient 2 % masse/masse ou plus de cette ou de ces substances monomères ou autres sous forme d'unités monomériques ou de substances liées chimiquement;</p> <p>b) la quantité totale de cette ou de ces substances monomères ou autres atteint 1 tonne ou plus par an.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • le service d'inspection de la direction générale Environnement du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement en ce qui concerne la condition de mise sur le marché. • La DG CBT du SPF ETCS lorsqu'il s'agit : <ul style="list-style-type: none"> - d'un fabricant qui occupe des travailleurs dans le cadre de la fabrication du polymère - d'un importateur qui occupe des travailleurs dans le cadre de l'utilisation du polymère importé • les services régionaux d'inspection pour la production (les services régionaux d'inspection environnementale, pour ce qui concerne la protection de l'environnement, que la fabrication ou l'utilisation ait lieu ou non dans des établissements qui relèvent de la législation régionale en matière de permis environnemental.)
	4. Toute demande d'enregistrement est accompagnée de la redevance exigée conformément au Titre IX	<ul style="list-style-type: none"> • services d'inspection régionaux
Article 7, paragraphes 1, 2, 3 et 5	<p>Article 7</p> <p>Enregistrement et notification des substances contenues dans des articles</p> <p>1. Tout <i>producteur ou importateur</i> d'articles soumet une demande d'enregistrement à l'Agence pour toute substance contenue dans ces articles, si toutes les conditions suivantes sont remplies :</p> <p>a) la substance est présente dans ces articles dans des quantités</p>	<ul style="list-style-type: none"> • le service d'inspection de la direction générale Environnement du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement en ce qui concerne la condition de mise sur le marché, y compris en ce qui concerne les conditions de mise sur le marché dictées par des considérations environnementales en fonction de « l'utilisation prévue » (voir « conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation ») ;

	<p>supérieures au total à 1 tonne par producteur ou importateur par an; b) la substance est destinée à être rejetée dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation. Toute demande d'enregistrement est accompagnée de la redevance exigée conformément au titre IX.</p>	<ul style="list-style-type: none"> les services d'inspection régionaux pour la concordance des tonnages.
	<p>2. Tout producteur ou importateur de produits notifié à l'Agence conformément au paragraphe 4 du présent article, si une substance répond aux critères énoncés à l'article 57 et est identifiée conformément à l'article 59, paragraphe 1, si les deux conditions suivantes sont remplies: a) la substance est présente dans ces articles dans des quantités supérieures au total à 1 tonne par producteur ou importateur par an; b) la substance est présente dans ces articles dans une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse (w/w).</p>	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la direction générale Environnement du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement en ce qui concerne la condition de mise sur le marché, y compris en ce qui concerne les conditions de mise sur le marché dictées par des considérations environnementales en fonction de « l'utilisation prévue » (voir conditions d'exemption à l'paragraphe 3 : « conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation »).
	<p>3. Le paragraphe 2 n'est pas applicable lorsque le producteur ou l'importateur peut exclure l'exposition des êtres humains et de l'environnement dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, y compris l'élimination. Dans de tels cas, le producteur ou l'importateur fournit des instructions appropriées au destinataire de l'article.</p>	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la direction générale Environnement du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement en ce qui concerne la condition de mise sur le marché, y compris en ce qui concerne les conditions de mise sur le marché dictées par des considérations environnementales en fonction de « l'utilisation prévue » (voir conditions d'exemption à l'paragraphe 3 : « conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation »).
	<p>5. L'Agence peut prendre des décisions imposant aux <i>producteurs ou aux importateurs</i> d'articles de soumettre une demande d'enregistrement, conformément au présent titre, pour toute substance contenue dans ces articles, si toutes les conditions suivantes sont remplies: a) la substance est présente dans ces articles dans des quantités supérieures au total à 1 tonne par producteur ou importateur par an; b) l'Agence a des raisons de suspecter que: i) la substance est rejetée par les articles, et ii) le rejet de la substance par les articles présente un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement; c) la substance n'est pas soumise au paragraphe 1. Toute demande d'enregistrement est accompagnée de la redevance</p>	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la direction générale Environnement du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement en ce qui concerne la condition de mise sur le marché, y compris en ce qui concerne les conditions de mise sur le marché dictées par des considérations environnementales en fonction de « l'utilisation prévue » (voir conditions d'exemption à l'paragraphe 3 : « conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation »).

	visée au titre IX.	
Article 8, paragraphes 2 et 3	<p>Article 8 Représentant exclusif d'un fabricant non établi dans la Communauté</p> <p>2. Le représentant respecte en outre l'ensemble des autres obligations applicables aux importateurs au titre du présent règlement. À cette fin, il a suffisamment d'expérience dans la manipulation pratique des substances et des informations s'y rapportant et, sans préjudice de l'article 36, il tient des informations disponibles et à jour sur les quantités importées et les clients auxquels elles ont été vendues, de même que sur la fourniture de la dernière version de la fiche de données de sécurité visée à l'article 31.</p>	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la direction générale Environnement du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement en ce qui concerne la condition de mise sur le marché. La DG CBT du SPF ETCS
	<p>3. Lorsqu'un représentant est désigné en application des paragraphes 1 et 2, le fabricant <i>non établi dans la Communauté en informe</i> le ou les importateurs appartenant à la même chaîne d'approvisionnement. Ces importateurs sont considérés comme des utilisateurs en aval aux fins du présent règlement.</p>	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la direction générale Environnement du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement en ce qui concerne la condition de mise sur le marché.
Article 9, paragraphes 2, 5 et 6	<p>Article 9 Exemption de l'obligation générale d'enregistrement pour les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus</p> <p>2. Aux fins du paragraphe 1, le <i>fabricant ou l'importateur ou producteur d'articles</i> notifie à l'Agence les informations suivantes:</p> <p>a) l'identité du fabricant ou de l'importateur ou producteur d'articles conformément à l'annexe VI, section 1 ;</p> <p>b) l'identité de la substance conformément à l'annexe VI, section 2;</p> <p>c) le cas échéant, la classification de la substance conformément à l'annexe VI, section 4;</p> <p>d) la quantité estimée conformément à l'annexe VI, section 3.1;</p> <p>e) la liste de clients visée au paragraphe 1, y compris leurs noms et adresses.</p> <p>La notification est accompagnée de la redevance exigée conformément au titre IX.</p> <p>La période visée au paragraphe 1 commence à la date de réception</p>	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la direction générale Environnement du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement en ce qui concerne la condition de mise sur le marché. les services d'inspection régionaux pour la production

	de la notification par l'Agence.	
	5. En l'absence de toute indication contraire, le fabricant ou l'importateur de la substance ou le producteur ou l'importateur des articles peut fabriquer ou importer la substance ou produire ou importer les articles au plus tôt deux semaines après la notification.	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la direction générale Environnement du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement en ce qui concerne la condition de mise sur le marché. les services d'inspection régionaux pour la production
	6. Le fabricant ou l'importateur ou le producteur d'articles observe toute condition éventuellement imposée par l'Agence conformément au paragraphe 4.	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la direction générale Environnement du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement en ce qui concerne la condition de mise sur le marché, y compris en ce qui concerne les conditions de mise sur le marché dictées par des considérations environnementales en fonction de « l'utilisation prévue ». La DG CBT du SPF ETCS dans la mesure où ces conditions ont trait à la protection des travailleurs concernés les services d'inspection régionaux pour la production
Article 12, paragraphes 2 et 3	2. Dès que la quantité d'une substance par fabricant ou par importateur qui a déjà été enregistrée atteint le seuil immédiatement supérieur, le fabricant ou l'importateur communique immédiatement à l'Agence les informations complémentaires dont il aurait besoin conformément au paragraphe 1. L'article 26, paragraphes 3 et 4, est applicable mutatis mutandis.	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la direction générale Environnement du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement en ce qui concerne la condition de mise sur le marché. les services d'inspection régionaux pour la production
	3. Le présent article est applicable mutatis mutandis aux producteurs d'articles.	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la direction générale Environnement du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement en ce qui concerne la condition de mise sur le marché. les services d'inspection régionaux pour la production
Article 13, paragraphes 3 et 4	Article 13 Obligations générales relatives à la production d'informations sur les propriétés intrinsèques des substances	<ul style="list-style-type: none"> Note : il s'agit, en l'occurrence, de la réglementation relative à l'expérimentation animale et aux obligations d'information lors

		de la mise sur le marché de substances qui relèvent des compétences de l'autorité fédérale
	3. Quand des essais sur des substances sont nécessaires pour produire des informations sur les propriétés intrinsèques desdites substances, ils sont réalisés conformément aux méthodes d'essai définies dans un règlement de la Commission, ou conformément à d'autres méthodes d'essai internationales reconnues par la Commission ou par l'Agence comme étant appropriées. La Commission adopte ledit règlement, ayant pour objet de modifier les éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, conformément à la procédure visée à l'article 133, paragraphe 4. Des informations sur les propriétés intrinsèques des substances peuvent être produites selon d'autres méthodes d'essai, pour autant que les conditions énoncées à l'annexe XI soient respectées.	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la direction générale Environnement du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement en ce qui concerne la condition de mise sur le marché.
	4. Les essais et analyses écotoxicologiques et toxicologiques sont réalisés conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire définis dans la directive 2004/10/CE ou à d'autres normes internationales reconnues par la Commission ou par l'Agence comme étant équivalentes, et aux dispositions de la directive 86/609/CEE, le cas échéant.	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la direction générale Environnement du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement en ce qui concerne la condition de mise sur le marché (aspect de la conformité aux BPL d'un test: certificat et déclaration BPL, en collaboration avec l'ISP). Organe de surveillance des BPL (ISP) pour l'agrément des labos comme étant en conformité avec les BPL & approbation de la déclaration de conformité aux BPL des labos. Inspection du respect de la directive 86/609/CEE du labo par la DG4 en ce qui concerne l'aspect de l'agrément des labos et vérification pour savoir si l'avis de la commission d'éthique a été demandé (note : les avis de la commission d'éthique ne sont pas contraignants, mais il est obligatoire de recueillir cet avis)
Article 14, paragraphes 1, 6 et 7	Article 14 Rapport sur la sécurité chimique et obligation de mettre en œuvre et de recommander des mesures de réduction des risques 1. Sans préjudice de l'article 4 de la directive 98/24/CE, une évaluation de la	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la direction générale Environnement du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement en ce qui concerne la condition de mise sur le marché.

	<p>sécurité chimique est effectuée et un rapport sur la sécurité chimique est établi pour toutes les substances faisant l'objet d'un enregistrement, conformément au présent chapitre, en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an par déclarant.</p> <p>Le rapport sur la sécurité chimique contient l'évaluation de la sécurité chimique, qui est effectuée conformément aux paragraphes 2 à 7 et à l'annexe I, soit pour chaque substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou dans un article, soit pour un groupe de substances.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La DG CBT du SPF ETCS lorsqu'il s'agit : <ul style="list-style-type: none"> - d'employeurs qui fabriquent une substance dans des quantités de 10 tonnes ou plus par an - d'employeurs qui importent une substance dans des quantités de 10 tonnes ou plus par an, pour les utiliser dans le cadre de leurs activités - de substances fournies à des employeurs pour une utilisation par leurs travailleurs • les services régionaux d'inspection pour la production et l'utilisation (les services régionaux d'inspection environnementale, pour ce qui concerne la protection de l'environnement, que la fabrication ou l'utilisation ait lieu ou non dans des établissements qui relèvent de la législation régionale en matière de permis environnemental.)
	<p>6. Tout déclarant identifie et applique les mesures appropriées en vue d'une maîtrise valable des risques identifiés dans l'évaluation de la sécurité chimique et, le cas échéant, recommande ces mesures dans les fiches de données de sécurité qu'il fournit conformément à l'article 31.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • le service d'inspection de la direction générale Environnement du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement en ce qui concerne la condition de mise sur le marché, y compris en ce qui concerne les conditions pour la mise sur le marché dictées par des considérations environnementales en fonction de « l'utilisation prévue » et pour les fiches de données de sécurité • La DG CBT du SPF ETCS lorsqu'il s'agit de fabricants ou d'importateurs qui occupent des travailleurs dans le cadre de la fabrication ou de l'utilisation d'une substance • les services régionaux d'inspection pour la production et l'utilisation (les services régionaux d'inspection environnementale, pour ce qui concerne la protection de l'environnement, que la fabrication ou l'utilisation ait lieu ou non dans des établissements qui relèvent de la législation régionale en matière de permis environnemental.)

	<p>7. Tout déclarant tenu d'effectuer une évaluation de la sécurité chimique veille à ce que son rapport sur la sécurité chimique soit disponible et tenu à jour.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • le service d'inspection de la direction générale Environnement du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement en ce qui concerne la condition de mise sur le marché. • La DG CBT du SPF ETCS lorsqu'il s'agit : <ul style="list-style-type: none"> - de fabricants ou d'importateurs qui occupent des travailleurs dans le cadre de la fabrication ou de l'utilisation d'une substance - de substances qui sont fournies à des employeurs dans le but d'être utilisées par leurs travailleurs • les services régionaux d'inspection pour la production et l'utilisation (les services régionaux d'inspection environnementale, pour ce qui concerne la protection de l'environnement, que la fabrication ou l'utilisation ait lieu ou non dans des établissements qui relèvent de la législation régionale en matière de permis environnemental.)
Article 17, paragraphe 1er	<p>Article 17 Enregistrement d'intermédiaires isolés restant sur le site</p> <p>1. Tout <i>fabricant</i> d'un intermédiaire isolé restant sur le site en quantités de 1 tonne ou plus par an soumet à l'Agence un enregistrement concernant l'intermédiaire isolé restant sur le site.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • le service d'inspection de la direction générale Environnement du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement en ce qui concerne la condition de mise sur le marché. • La DG CBT du SPF ETCS lorsqu'il s'agit d'employeurs qui fabriquent un produit intermédiaire • les services d'inspection régionaux pour la production
Article 18, paragraphe 1er	<p>Article 18 Enregistrement d'intermédiaires isolés transportés</p> <p>1. Tout fabricant ou importateur d'un intermédiaire isolé transporté en quantités de 1 tonne ou plus par an soumet à l'Agence un enregistrement concernant l'intermédiaire isolé transporté.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • le service d'inspection de la direction générale Environnement du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement en ce qui concerne la condition de mise sur le marché. • La DG CBT du SPF ETCS lorsqu'il s'agit : <ul style="list-style-type: none"> - d'employeurs qui fabriquent un produit intermédiaire - d'employeurs qui importent un produit intermédiaire pour l'utiliser dans le cadre de leurs activités

		<ul style="list-style-type: none"> • les services d'inspection régionaux pour la production
<p>Article 22, paragraphes 1, 2 et 4</p>	<p>Article 22 Autres obligations des déclarants</p> <p>1. Après l'enregistrement, il appartient au déclarant de mettre à jour spontanément son enregistrement sans retard excessif en y ajoutant des informations nouvelles pertinentes et de le soumettre à l'Agence dans les cas suivants:</p> <p>a) toute modification de son statut (en tant que fabricant, importateur ou producteur d'articles, par exemple) ou de son identité (nom ou adresse, par exemple);</p> <p>b) toute modification de la composition de la substance, conformément à l'annexe VI, section 2;</p> <p>c) toute modification des quantités annuelles ou totales fabriquées ou importées par lui ou des quantités de substances présentes dans les articles produits ou importés par lui si cela entraîne une modification de la fourchette de quantité, y compris la cessation de la fabrication ou de l'importation;</p> <p>d) les nouvelles utilisations identifiées et celles déconseillées conformément à l'annexe VI, section 3.7, pour lesquelles la substance est fabriquée ou importée;</p> <p>e) des connaissances nouvelles concernant les risques que présente la substance pour la santé humaine et/ou l'environnement dont il peut raisonnablement avoir pris connaissance et qui entraînent des modifications dans la fiche de données de sécurité ou dans le rapport sur la sécurité chimique;</p> <p>f) toute modification de la classification et de l'étiquetage de la substance;</p> <p>g) toute mise à jour ou modification du rapport sur la sécurité chimique ou de l'annexe VI, section 5;</p> <p>h) le déclarant détermine s'il est nécessaire d'effectuer un des essais énumérés dans les annexes IX ou X, auquel cas une proposition d'essais est élaborée;</p> <p>i) toute modification concernant l'accès accordé aux informations de l'enregistrement.</p> <p>L'Agence communique ces informations à l'autorité compétente de l'État membre concerné.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • le service d'inspection de la direction générale Environnement du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement en ce qui concerne la condition de mise sur le marché. • La DG CBT du SPF ETCS lorsqu'il s'agit de fabricants ou d'importateurs qui occupent des travailleurs dans le cadre de la fabrication ou de l'utilisation d'une substance • les services d'inspection régionaux pour la production

	<p>2. Un déclarant soumet à l'Agence une mise à jour de l'enregistrement contenant les informations demandées dans la décision prise conformément aux articles 40, 41 ou 46 ou tient compte d'une décision prise conformément aux articles 60 et 73 dans le délai prévu dans ladite décision. L'Agence notifie à l'autorité compétente de l'État membre concerné que les informations sont disponibles dans sa base de données.</p>	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la direction générale Environnement du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement en ce qui concerne la condition de mise sur le marché. La DG CBT du SPF ETCS lorsqu'il s'agit de fabricants ou d'importateurs qui occupent des travailleurs dans le cadre de la fabrication ou de l'utilisation d'une substance les services d'inspection régionaux pour la production
	<p>4. Dans les cas couverts par l'article 11 ou 19, chaque déclarant soumet séparément les informations visées au paragraphe 1, point c), du présent article.</p>	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la direction générale Environnement du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement en ce qui concerne la condition de mise sur le marché. les services d'inspection régionaux pour la production
Article 24, paragraphe 2	<p>Article 24 Substances notifiées</p> <p>Lorsque la quantité fabriquée ou importée, par fabricant ou importateur, d'une substance notifiée atteint le seuil immédiatement supérieur prévu à l'article 12, les informations supplémentaires à fournir, correspondant à ce seuil et à l'ensemble des seuils inférieurs, sont soumises conformément aux articles 10 et 12, sauf lorsqu'elles ont déjà été communiquées conformément à ces articles.</p>	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la direction générale Environnement du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement en ce qui concerne la condition de mise sur le marché. La DG CBT du SPF ETCS lorsqu'il s'agit de fabricants ou d'importateurs qui occupent des travailleurs dans le cadre de la fabrication ou de l'utilisation d'une substance les services d'inspection régionaux pour la production
TITRE III ÉCHANGE DES DONNÉES ET PRÉVENTION DES ESSAIS INUTILES		<p>Note : il s'agit, en l'occurrence d'une compétence exclusivement fédérale concernant les essais</p>
Article 26, paragraphes 1 et 3	<p>Article 26 Obligation de s'informer avant l'enregistrement</p> <p>1. Chaque déclarant potentiel d'une substance ne bénéficiant pas d'un régime transitoire ou déclarant potentiel d'une substance</p>	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la direction générale Environnement du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement en ce qui concerne la condition de mise sur le marché.

	<p>bénéficiant d'un régime transitoire qui n'a pas effectué d'enregistrement préalable conformément à l'article 28 s'adresse à l'Agence pour savoir si un enregistrement a déjà été soumis pour la substance en question. Sa demande est accompagnée de toutes les informations suivantes:</p> <p>a) son identité conformément à l'annexe VI, section 1, à l'exception des sites d'utilisation;</p> <p>b) l'identité de la substance conformément à l'annexe VI, section 2;</p> <p>c) des précisions concernant les exigences en matière d'information qui contraindraient le déclarant à réaliser de nouvelles études requérant des essais sur des animaux vertébrés;</p> <p>d) des précisions concernant les exigences en matière d'information qui contraindraient le déclarant à réaliser de nouvelles études.</p>	
	<p>3. Si la substance en cause a été enregistrée moins de douze ans auparavant, l'Agence communique sans retard au déclarant potentiel le nom et l'adresse du ou des déclarants antérieurs, ainsi que des précisions sur les résumés ou résumés consistants, selon le cas, qui ont déjà été communiquées par ces déclarants.</p> <p>Les études requérant des essais sur des animaux vertébrés ne sont pas répétées.</p> <p>Simultanément, l'Agence communique aux déclarants antérieurs le nom et l'adresse du déclarant potentiel. Les études disponibles sont partagées avec le déclarant potentiel conformément à l'article 27.</p>	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la direction générale Environnement du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement en ce qui concerne la condition de mise sur le marché. (contrôle de l'interdiction de répéter des essais sur des animaux vertébrés)
<p>art 29 § 3</p>	<p><i>Forums d'échange d'informations sur les substances</i></p> <p>1. Tout déclarant potentiel, utilisateur en aval et tierce partie qui a transmis à l'Agence des informations conformément à l'article 28 ou dont l'Agence détient des informations conformément à l'article 15, pour une même substance bénéficiant d'un régime transitoire, ou tout déclarant ayant déposé un enregistrement pour cette substance bénéficiant d'un régime transitoire avant le délai fixé à l'article 23, paragraphe 3, est membre d'un forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS).</p> <p>2. Le but de chaque FEIS est:</p> <p>a) de faciliter, aux fins de l'enregistrement, l'échange des informations visées à l'article 10, point a), sous vi) et vii), entre les déclarants potentiels, et d'éviter ainsi la répétition des études; et</p> <p>b) de se mettre d'accord sur la classification et l'étiquetage lorsqu'il</p>	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la direction générale Environnement du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement en ce qui concerne la condition de mise sur le marché.

	<p>existe une différence dans la classification et l'étiquetage de la substance entre déclarant potentiels.</p> <p>3. Les membres d'un FEIS communiquent aux autres membres les études existantes, répondent aux demandes d'informations des autres membres, identifient collectivement les besoins en études supplémentaires aux fins du paragraphe 2, point a), et prennent des dispositions pour que ces études soient réalisées. Chaque FEIS est opérationnel jusqu'au 1^{er} juin 2018.</p>	
Article 30, paragraphes 1, 2, 3 et 4	<p>Article 30 Partage de données concernant des essais</p> <p>1. Avant de procéder à des essais pour satisfaire aux exigences en matière d'information aux fins de l'enregistrement, le membre d'un FEIS s'informe sur la disponibilité d'une étude pertinente en communiquant avec les autres membres de son FEIS. Si une étude pertinente requérant des essais sur des animaux vertébrés est disponible à l'intérieur du FEIS, un membre dudit FEIS demande communication de cette étude. Si une étude pertinente ne requérant pas d'essais sur des animaux vertébrés est disponible à l'intérieur du FEIS, un membre dudit FEIS peut demander communication de cette étude.</p> <p>Dans le mois qui suit la demande, le propriétaire de l'étude fournit la preuve des coûts qu'il a engagés au(x) membre(s) qui demandent à disposer de l'étude. Le ou les membres et le propriétaire mettent tout en œuvre pour faire en sorte que les coûts du partage des informations soient déterminés d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire. Cela peut être facilité par des orientations en matière de partage des coûts fondées sur ces principes et adoptées par l'Agence conformément à l'article 77, paragraphe 2, point g). S'ils ne peuvent parvenir à un accord, les coûts sont répartis à parts égales. Le propriétaire autorise à faire référence à l'étude complète aux fins de l'enregistrement dans les deux semaines qui suivent la réception du paiement. Les déclarants doivent seulement participer aux coûts des informations qu'ils doivent soumettre pour satisfaire aux exigences en matière d'enregistrement.</p>	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la direction générale Environnement du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement en ce qui concerne la condition de mise sur le marché.
	2. Si aucune étude pertinente ayant requis des essais n'est disponible	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la direction générale

	<p>à l'intérieur du FEIS, une seule étude est réalisée par exigence en matière d'informations au sein de chaque FEIS par l'un de ses participants agissant pour le compte des autres. Ils prennent toute mesure raisonnable pour parvenir à un accord dans le délai fixé par l'Agence sur le point de savoir qui réalisera l'essai pour le compte des autres membres et soumettra un résumé ou un résumé consistant d'études à l'Agence. Si aucun accord n'est atteint, l'Agence précise quel déclarant ou utilisateur en aval réalise l'essai. Tous les membres du FEIS qui ont besoin d'une étude participent aux coûts relatifs à son élaboration pour une part correspondant au nombre de membres déclarants potentiels. Les membres qui n'effectuent pas l'étude eux-mêmes ont le droit de recevoir le rapport d'étude complet dans les deux semaines qui suivent le paiement au membre qui effectue l'étude.</p>	<p>Environnement du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement en ce qui concerne la condition de mise sur le marché.</p>
	<p>3. Si le propriétaire d'une étude visée au paragraphe 1 ayant requis des essais sur des animaux vertébrés refuse de communiquer à un ou plusieurs autres membres la preuve des coûts de l'étude ou l'étude elle-même, il ne peut pas procéder à l'enregistrement tant qu'il n'a pas fourni les informations aux autres membres. Les autres membres procèdent à l'enregistrement sans remplir les exigences pertinentes en matière d'informations et en expliquent la raison dans le dossier. L'étude n'est pas répétée sauf si dans les douze mois suivant la date d'enregistrement des autres membres, le propriétaire des informations ne les leur a pas fournies et l'Agence décide qu'ils doivent répéter l'essai. Toutefois, si, un enregistrement contenant ces informations a déjà été présenté par un autre déclarant, l'Agence autorise les autres membres à faire référence à ces informations dans leurs dossiers d'enregistrement. L'autre déclarant possède sur les autres membres une créance représentant une part égale du coût dont le recouvrement peut être poursuivi devant les juridictions nationales, à condition qu'il communique le rapport d'étude complet aux autres participants.</p>	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la direction générale Environnement du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement en ce qui concerne la condition de mise sur le marché.
	<p>4. Si le propriétaire d'une étude visée au paragraphe 1 n'ayant pas requis d'essais sur des animaux vertébrés refuse de communiquer à un ou plusieurs autres membres la preuve des coûts de l'étude ou l'étude elle-même, les autres participants du FEIS procèdent à l'enregistrement comme si aucune étude pertinente n'était disponible</p>	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la direction générale Environnement du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement en ce qui concerne la condition de mise sur le marché.

	au sein du FEIS.	
TITRE IV INFORMATION A L'INTERIEUR DE LA CHAINE D'APPROVISIONNEMENT		Note: il s'agit des conditions (obligations en matière d'information) inhérentes à la mise sur le marché de produits
article 31, paragraphes 1,2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 et 9	Article 31 Exigences relatives aux fiches de sécurité 1. Le fournisseur d'une substance ou d'une préparation fournit au destinataire de la substance ou de la préparation une fiche de données de sécurité établie conformément à l'annexe II: a) lorsqu'une substance ou une préparation répond aux critères de classification comme substance ou préparation dangereuse conformément aux directives 67/548/CEE ou 1999/45/CE; ou (désormais : Règlement CLP) b) lorsqu'une substance est persistante, bioaccumulable et toxique ou très persistante et très bioaccumulable, conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII; ou c) lorsqu'une substance est incluse sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, pour des raisons autres que celles visées aux points a) et b).	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la Direction générale Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour ce qui concerne les conditions de mise sur le marché, et plus particulièrement en ce qui concerne les conditions de mise sur le marché dictées par des considérations environnementales en fonction de "l'usage prévu". la DG CBT du SPF ETCS lorsque le destinataire est un employeur
	2. Tout acteur de la chaîne d'approvisionnement qui est tenu, en vertu des articles 14 ou 37, d'effectuer une évaluation de la sécurité chimique d'une substance veille à ce que les informations contenues dans la fiche de données de sécurité correspondent à celles contenues dans ladite évaluation. Si la fiche de données de sécurité est établie pour une préparation et si l'acteur de la chaîne d'approvisionnement a élaboré une évaluation de la sécurité chimique pour ladite préparation, il suffit que les informations figurant sur la fiche de données de sécurité correspondent au rapport sur la sécurité chimique de la préparation, et il n'est pas nécessaire qu'elles correspondent aux informations du rapport sur la sécurité chimique pour chaque substance contenue dans la préparation.	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la Direction générale Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour ce qui concerne les conditions de mise sur le marché, et plus particulièrement en ce qui concerne les conditions de mise sur le marché dictées par des considérations environnementales en fonction de "l'usage prévu". la DG CBT du SPF ETCS pour les substances livrées aux employeurs ou utilisées par ceux-ci
	3. Le fournisseur fournit au destinataire, à sa demande, une fiche de données de sécurité établie conformément à l'annexe II, lorsque la préparation ne répond pas aux critères de classification	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la Direction générale Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour ce

	<p>comme préparation dangereuse, conformément aux articles 5, 6 et 7 de la directive 1999/45/CE, mais contient:</p> <p>a) en concentration individuelle \geq à 1 % en poids pour les préparations autres que gazeuses et égale ou supérieure à 0,2 % en volume pour les préparations gazeuses, au moins une substance présentant un danger pour la santé ou l'environnement; ou</p> <p>b) en concentration individuelle \geq à 0,1 % en poids pour les préparations autres que gazeuses, au moins une substance persistante, bioaccumulable et toxique ou très persistante et très bioaccumulable, conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII, ou qui figure sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, pour des raisons autres que celles visées au point a); ou</p> <p>c) une substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail.</p>	<p>qui concerne les conditions de mise sur le marché, et plus particulièrement en ce qui concerne les conditions de mise sur le marché dictées par des considérations environnementales en fonction de "l'usage prévu".</p> <ul style="list-style-type: none"> • la DG CBT du SPF ETCS lorsque le destinataire est un employeur
	<p>4. <i>Sauf si un utilisateur en aval ou un distributeur en fait la demande</i>, la fiche de données de sécurité ne doit pas être fournie quand des substances ou des préparations dangereuses proposées ou vendues au grand public sont accompagnées d'informations suffisantes pour permettre aux utilisateurs de prendre les mesures nécessaires pour la protection de la santé humaine, de la sécurité et de l'environnement.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • le service d'inspection de la Direction générale Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour ce qui concerne les conditions de mise sur le marché, et plus particulièrement en ce qui concerne les conditions de mise sur le marché dictées par des considérations environnementales en fonction de "l'usage prévu". • la DG CBT du SPF ETCS lorsque le destinataire est un employeur
	<p>5. La fiche de données de sécurité est fournie dans une langue officielle de l'(des) État(s) membre(s) dans lesquels la substance ou la préparation est mise sur le marché, à moins que le ou les États membres concernés en disposent autrement.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • le service d'inspection de la Direction générale Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour ce qui concerne les conditions de mise sur le marché, et plus particulièrement en ce qui concerne les conditions de mise sur le marché dictées par des considérations environnementales en fonction de "l'usage prévu". • la DG CBT du SPF ETCS lorsque le destinataire est un employeur

	<p>6. La fiche de données de sécurité est datée et contient les rubriques suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. identification de la substance/préparation et de la société/l'entreprise; 2. identification des dangers; 3. composition/informations sur les composants; 4. premiers secours; 5. mesures de lutte contre l'incendie; 6. mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle; 7. manipulation et stockage; 8. contrôle de l'exposition/protection individuelle; 9. propriétés physiques et chimiques; 10. stabilité et réactivité; 11. informations toxicologiques; 12. informations écologiques; 13. considérations relatives à l'élimination; 14. informations relatives au transport; 15. informations relatives à la réglementation; 16. autres informations. 	<ul style="list-style-type: none"> • le service d'inspection de la Direction générale Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour ce qui concerne les conditions de mise sur le marché, et plus particulièrement en ce qui concerne les conditions de mise sur le marché dictées par des considérations environnementales en fonction de "l'usage prévu". • la DG CBT du SPF ETCS lorsque le destinataire est un employeur
	<p>7. Tout acteur de la chaîne d'approvisionnement qui doit élaborer un rapport sur la sécurité chimique conformément aux articles 14 ou 37 joint les scénarios d'exposition correspondants (y compris les catégories d'usage et d'exposition, le cas échéant) en annexe à la fiche de données de sécurité couvrant les utilisations identifiées et notamment les conditions spécifiques résultant de l'application de l'annexe XI, section 3.</p> <p>Tout utilisateur en aval inclut les scénarios d'exposition correspondants et utilise d'autres informations pertinentes provenant de la fiche de données de sécurité qui lui a été fournie lorsqu'il établit sa propre fiche de données de sécurité pour les utilisations identifiées.</p> <p>Tout distributeur transmet les scénarios d'exposition correspondants et utilise d'autres informations pertinentes provenant de la fiche de données de sécurité qui lui a été fournie lorsqu'il établit sa propre fiche de données de sécurité pour les utilisations pour lesquelles il a transmis des informations conformément à l'article 37, paragraphe 2.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • le service d'inspection de la Direction générale Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour ce qui concerne les conditions de mise sur le marché, et plus particulièrement en ce qui concerne les conditions de mise sur le marché dictées par des considérations environnementales en fonction de "l'usage prévu". • la DG CBT du SPF ETCS pour les substances livrées aux employeurs ou utilisées par ceux-ci

	<p>8. Une fiche de données de sécurité est fournie gratuitement sur support papier ou sous forme électronique.</p>	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la Direction générale Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour ce qui concerne les conditions de mise sur le marché, et plus particulièrement en ce qui concerne les conditions de mise sur le marché dictées par des considérations environnementales en fonction de "l'usage prévu". la DG CBT du SPF ETCS
	<p>9. La fiche de données de sécurité est mise à jour sans tarder par les fournisseurs dans les circonstances suivantes:</p> <p>a) dès que de <u>nouvelles informations qui peuvent affecter les mesures de gestion des risques ou de nouvelles informations relatives aux dangers</u> sont disponibles;</p> <p>b) une fois qu'une autorisation a été octroyée ou refusée;</p> <p>c) une fois qu'une restriction a été imposée.</p> <p>La nouvelle version datée des informations, identifiée comme «révision: (date)», est fournie gratuitement sur support papier ou sous forme électronique à tous les destinataires antérieurs à qui ils ont livré la substance ou la préparation au cours des douze mois précédents. Toute mise à jour après l'enregistrement comporte le numéro d'enregistrement.</p>	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la Direction générale Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour ce qui concerne les conditions de mise sur le marché, et plus particulièrement en ce qui concerne les conditions de mise sur le marché dictées par des considérations environnementales en fonction de "l'usage prévu". la DG CBT du SPF ETCS lorsque le destinataire est un employeur
<p>article 32, paragraphes 1,2 et 3</p>	<p>Article 32</p> <p>Obligation de communiquer des informations en aval dans la chaîne d'approvisionnement au sujet des substances telles quelles ou dans des préparations pour lesquelles une fiche de données de sécurité n'est pas requise</p> <p>1. Tout fournisseur d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, qui n'est pas tenu de fournir une fiche de données de sécurité conformément à l'article 31, fournit au destinataire les informations suivantes:</p> <p>a) le ou les numéros d'enregistrement visés à l'article 20, paragraphe 3, s'ils sont disponibles, pour toute substance pour laquelle des informations sont communiquées conformément aux points b), c) ou d) du présent paragraphe;</p>	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la Direction générale Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour ce qui concerne les conditions de mise sur le marché, et plus particulièrement en ce qui concerne les conditions de mise sur le marché dictées par des considérations environnementales en fonction de "l'usage prévu". la DG CBT du SPF ETCS lorsque le destinataire est un employeur

	<p>b) une déclaration indiquant si la substance est soumise à autorisation, ainsi que des précisions sur toute autorisation octroyée ou refusée en application du titre VII dans la chaîne d'approvisionnement concernée;</p> <p>c) des précisions sur toute restriction imposée en application du titre VIII;</p> <p>d) toute autre information disponible et pertinente sur la substance, qui est nécessaire pour permettre l'identification et la mise en oeuvre de mesures appropriées de gestion des risques, notamment les conditions spécifiques résultant de l'application de l'annexe XI, section 3.</p>	
	<p>2. Les informations visées au paragraphe 1 sont communiquées gratuitement sur support papier ou sous forme électronique au plus tard à la date de la première livraison de la substance telle quelle ou dans une préparation après le 1er juin 2007.</p>	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la Direction générale Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour ce qui concerne les conditions de mise sur le marché, et plus particulièrement en ce qui concerne les conditions de mise sur le marché dictées par des considérations environnementales en fonction de "l'usage prévu". la DG CBT du SPF ETCS lorsque le destinataire est un employeur
	<p>3. Les fournisseurs mettent à jour ces informations sans tarder dans les circonstances suivantes:</p> <p>a) dès que de nouvelles informations qui peuvent affecter les mesures de gestion des risques ou de nouvelles informations relatives aux dangers sont disponibles;</p> <p>b) une fois qu'une autorisation a été octroyée ou refusée;</p> <p>c) une fois qu'une restriction a été imposée.</p> <p>En outre, les informations mises à jour sont fournies gratuitement sur support papier ou sous forme électronique à tous les destinataires antérieurs à qui ils ont livré la substance ou la préparation au cours des douze mois précédents. Toute mise à jour après l'enregistrement comporte le numéro d'enregistrement.</p>	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la Direction générale Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour ce qui concerne les conditions de mise sur le marché, et plus particulièrement en ce qui concerne les conditions de mise sur le marché dictées par des considérations environnementales en fonction de "l'usage prévu". la DG CBT du SPF ETCS lorsque le destinataire est un employeur
article 33, paragraphes 1 et 2	Article 33 Obligation de communiquer des informations sur les substances	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la Direction générale Environnement du Service public fédéral de la Santé

	<p>contenues dans des articles</p> <p>1. Tout fournisseur d'un article contenant une substance répondant aux critères énoncés à l'article 57 et identifiée conformément à l'article 59, paragraphe 1, avec une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse (w/w), fournit au destinataire de l'article des informations suffisantes dont il dispose pour permettre l'utilisation dudit article en toute sécurité et comprenant, au moins, le nom de la substance.</p>	<p>publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et l'Environnement pour ce qui concerne la condition de mise sur le marché.</p> <ul style="list-style-type: none"> la DG CBT du SPF ETCS lorsque le destinataire est un employeur
	<p>2. Sur demande d'un consommateur, tout fournisseur d'un article contenant une substance répondant aux critères énoncés à l'article 57 et identifiée conformément à l'article 59, paragraphe 1, avec une concentration supérieure à 0,1 % masse/ masse (w/w), fournit au consommateur des informations suffisantes dont il dispose pour permettre l'utilisation dudit article en toute sécurité et comprenant, au moins, le nom de la substance.</p> <p>Les informations pertinentes sont fournies, gratuitement, dans les quarante-cinq jours qui suivent la réception de la demande.</p>	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la Direction générale Environnement du Service public fédéral de la Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et l'Environnement pour ce qui concerne la condition de mise sur le marché. <p>Note: les services d'inspection régionaux ne sont pas compétents car il s'agit <i>en l'occurrence</i> d'un usage prévu. Question: service fédéral d'inspection Economie?</p>
article 34	<p>Article 34</p> <p>Obligation de communiquer des informations sur les substances et les préparations en amont dans la chaîne d'approvisionnement</p> <p>Tout acteur de la chaîne d'approvisionnement d'une substance ou d'une préparation communique les informations suivantes à l'acteur ou au distributeur situé immédiatement en amont dans la chaîne d'approvisionnement:</p> <p>a) des informations nouvelles sur les propriétés dangereuses, quelles que soient les utilisations concernées;</p> <p>b) toute autre information qui pourrait mettre en doute le caractère approprié des mesures de gestion des risques identifiées dans une fiche de données de sécurité qui leur aurait été fournie; ces informations ne sont communiquées que pour des utilisations identifiées.</p> <p>Les distributeurs transmettent ces informations à l'acteur ou au distributeur situé immédiatement en amont dans la chaîne d'approvisionnement.</p>	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la Direction générale Environnement du Service public fédéral de la Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et l'Environnement pour ce qui concerne la condition de mise sur le marché. la DG CBT du SPF ETCS pour les employeurs qui utilisent des substances ou préparations

<p>article 35</p>	<p>Article 35 Accès des travailleurs aux informations</p> <p>Les employeurs donnent à leurs travailleurs et aux représentants de ceux-ci accès aux informations transmises conformément aux articles 31 et 32 et portant sur les substances ou les préparations que ces travailleurs utilisent ou auxquelles ils peuvent être exposés dans le cadre de leur travail.</p>	<p>la DG CBT du SPF ETCS dans tous les cas liés à la protection des travailleurs</p>
<p>article 36, paragraphes 1 et 2</p>	<p>Article 36 Obligation de conserver les informations</p> <p>1. Chaque <i>fabricant, importateur, utilisateur en aval, distributeur</i> rassemble toutes les informations dont il a besoin pour s'acquitter des obligations que lui impose le présent règlement et en assure la disponibilité pendant une période d'au moins dix ans après la date à laquelle il a fabriqué, importé, fourni ou utilisé pour la dernière fois la substance, telle quelle ou contenue dans une préparation. Sur demande, ce fabricant, importateur, utilisateur en aval ou distributeur transmet ou met à disposition cette information sans tarder à toute autorité compétente de l'État membre où il est établi ou à l'Agence, sans préjudice des dispositions des titres II et VI.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • le service d'inspection de la Direction générale Environnement du Service public fédéral de la Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et l'Environnement pour ce qui concerne la condition de mise sur le marché. • DG CBT du SPF ETCS pour les acteurs qui sont des employeurs ou fournissent des substances aux travailleurs • les services d'inspection régionaux pour la production <p>Note: les services d'inspection régionaux (dans le cadre de la politique en matière de permis environnemental) et le service d'inspection fédéral Emploi et travail (dans le cadre de sa compétence) doivent avoir accès aux informations préparées par l'intéressé.</p>
	<p>2. Au cas où un déclarant, un utilisateur en aval ou un distributeur cesse son activité ou transfère tout ou partie de ses opérations à une tierce partie, la partie chargée de la liquidation de l'entreprise du déclarant, de l'utilisateur en aval ou du distributeur ou assumant la responsabilité de la mise sur le marché de la substance ou préparation concernée est liée par l'obligation prévue au paragraphe 1, à la place du déclarant, de l'utilisateur en aval ou du distributeur.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • le service d'inspection de la Direction générale Environnement du Service public fédéral de la Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et l'Environnement pour ce qui concerne la condition de mise sur le marché. • la DG CBT du SPF ETCS pour les acteurs qui sont des employeurs ou fournissent des substances aux travailleurs • les services d'inspection régionaux pour la production
<p>TITRE V UTILISATEURS EN AVAL</p>		<p>Note: en général, il s'agit de conditions liées à la mise sur le marché de produits relevant de la compétence de l'administration</p>

		fédérale de l'Environnement et de la Santé publique
article 37, paragraphes 2,3, 4, 5, 6 et 7	<p>Article 37 Évaluations de la sécurité chimique par l'utilisateur en aval et obligation de déterminer, de mettre en oeuvre et de recommander des mesures de réduction des risques</p> <p>2. Tout utilisateur en aval a le droit d'informer par écrit (sur support papier ou sous forme électronique) d'une utilisation, en fournissant au minimum une brève description générale de l'utilisation, le fabricant, l'importateur, l'utilisateur en aval ou le distributeur qui lui fournit une substance telle quelle ou contenue dans une préparation, dans le but d'en faire une utilisation identifiée. En faisant connaître une utilisation, il fournit des informations suffisantes pour permettre au fabricant, à l'importateur ou à l'utilisateur en aval qui a fourni la substance d'établir un scénario d'exposition ou, le cas échéant, une catégorie d'usage ou d'exposition pour son utilisation dans l'évaluation de la sécurité chimique du fabricant, de l'importateur ou de l'utilisateur en aval. <i>Les distributeurs transmettent ces informations à l'acteur ou au distributeur situé immédiatement en amont dans la chaîne d'approvisionnement.</i> À la réception de ces informations, les utilisateurs en aval peuvent élaborer un scénario d'exposition pour l'(les) utilisation(s) identifiée(s), <i>ou transmettre les informations à l'acteur situé immédiatement en amont dans la chaîne d'approvisionnement.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la Direction générale Environnement du Service public fédéral de la Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et l'Environnement pour ce qui concerne la condition de mise sur le marché.
	<p>3. Pour les substances enregistrées, le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval se conforment aux obligations prévues à l'article 14 avant de fournir ensuite la substance telle quelle ou contenue dans une préparation à l'utilisateur en aval qui a fait la demande, visée au paragraphe 2 du présent article, à condition que celle-ci ait été faite au moins un mois avant la fourniture, et, dans le cas contraire, au plus tard un mois après la demande. Pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire, le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval se conforment à la demande et aux obligations prévues à l'article 14 avant l'expiration du délai pertinent visé à l'article 23, à condition que l'utilisateur en aval fasse sa demande au moins douze mois avant l'expiration du délai en</p>	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la Direction générale Environnement du Service public fédéral de la Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et l'Environnement pour ce qui concerne la condition de mise sur le marché. la DG CBT du SPF ETCS pour les utilisateurs en aval qui sont employeurs les services d'inspection régionaux pour la production

	<p>question. Si le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval, ayant évalué l'utilisation conformément à l'article 14, ne sont pas en mesure de l'inclure en tant qu'utilisation identifiée pour des raisons de protection de la santé humaine ou de l'environnement, ils fournissent immédiatement à l'Agence et à l'utilisateur en aval les raisons de cette décision par écrit et ne fournissent pas la substance à l'utilisateur/aux utilisateurs en aval sans inclure ces raisons dans les informations visées à l'article 31 ou 32. Le fabricant ou l'importateur incluent cette utilisation à l'annexe VI, section 3.7, dans leur mise à jour de l'enregistrement conformément à l'article 22, paragraphe 1, point d).</p>	
	<p>4. L'utilisateur en aval d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, élabore un rapport sur la sécurité chimique conformément à l'annexe XII, pour toute utilisation s'écartant des conditions décrites dans un scénario d'exposition ou, le cas échéant, dans une catégorie d'usage et d'exposition qui lui ont été communiqués dans une fiche de données de sécurité ou pour toute utilisation que le déclarant déconseille. Un utilisateur en aval ne doit pas établir ce rapport sur la sécurité chimique dans les cas suivants:</p> <p>a) s'il n'est pas exigé de communiquer une fiche de données de sécurité avec la substance ou la préparation conformément à l'article 31;</p> <p>b) si son fournisseur n'est pas tenu d'établir un rapport sur la sécurité chimique conformément à l'article 14;</p> <p>c) si l'utilisateur en aval utilise la substance ou la préparation dans une quantité totale inférieure à une tonne par an;</p> <p>d) si l'utilisateur en aval met en oeuvre ou recommande un scénario d'exposition qui comprend au minimum les conditions décrites dans le scénario d'exposition qui lui a été communiqué dans la fiche de données de sécurité;</p> <p>e) si la substance est présente dans une préparation à une concentration inférieure aux concentrations indiquées à l'article 14, paragraphe 2;</p> <p>f) si l'utilisateur en aval utilise la substance à des fins d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus, à condition que les risques pour la santé humaine et</p>	<ul style="list-style-type: none"> • le service d'inspection de la Direction générale Environnement du Service public fédéral de la Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et l'Environnement pour ce qui concerne la condition de mise sur le marché. • la DG CBT du SPF ETCS pour les utilisateurs en aval qui sont employeurs • les services d'inspection régionaux pour l'utilisation

	l'environnement soient valablement maîtrisés conformément aux exigences de la législation en matière de protection des travailleurs et de l'environnement.	
	5. Tout utilisateur en aval identifie, <i>met en oeuvre</i> et, le cas échéant, recommande des mesures appropriées visant à assurer une maîtrise valable des risques identifiés de l'une des façons suivantes: a) dans la ou les fiches de données de sécurité qui lui ont été transmises; b) dans sa propre évaluation de la sécurité chimique; c) dans les informations sur les mesures de gestion des risques qu'il fournit conformément à l'article 32.	<ul style="list-style-type: none"> • le service d'inspection de la Direction générale Environnement du Service public fédéral de la Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et l'Environnement pour ce qui concerne la condition de mise sur le marché. • la DG CBT du SPF ETCS pour les utilisateurs en aval qui sont employeurs • les services d'inspection régionaux pour la production et l'utilisation
	6. Lorsqu'un utilisateur en aval n'élabore pas de rapport sur la sécurité chimique conformément au paragraphe 4, point c), il examine les utilisations de la substance et détermine et applique toute mesure appropriée de gestion des risques nécessaire pour garantir que les risques pour la santé humaine et l'environnement sont valablement maîtrisés. Le cas échéant, ces informations sont incluses dans toute fiche de données de sécurité qu'il élabore.	<ul style="list-style-type: none"> • le service d'inspection de la Direction générale Environnement du Service public fédéral de la Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et l'Environnement pour ce qui concerne la condition de mise sur le marché. • la DG CBT du SPF ETCS pour les utilisateurs en aval qui sont employeurs • les services d'inspection régionaux pour la production et l'utilisation
	7. Les utilisateurs en aval assurent la mise à jour et la disponibilité de leur rapport sur la sécurité chimique.	<ul style="list-style-type: none"> • le service d'inspection de la Direction générale Environnement du Service public fédéral de la Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et l'Environnement pour ce qui concerne la condition de mise sur le marché. • la DG CBT du SPF ETCS pour les utilisateurs en aval qui sont employeurs • les services d'inspection régionaux pour la production

<p>article 38, paragraphes 1, 3 et 4</p>	<p>Article 38 Obligation pour les utilisateurs en aval de communiquer des informations</p> <p>1. Avant d'affecter à une <i>utilisation particulière</i> une substance qui a été enregistrée par un acteur situé en amont dans la chaîne d'approvisionnement ou de poursuivre cette utilisation, conformément aux articles 6 ou 18, l'utilisateur en aval communique à l'Agence les informations prévues au paragraphe 2 du présent article dans les cas suivants: a) l'utilisateur en aval est tenu d'élaborer un rapport sur la sécurité chimique conformément à l'article 37, paragraphe 4; ou b) l'utilisateur en aval se fonde sur les exemptions prévues à l'article 37, paragraphe 4, points c) ou f).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • le service d'inspection de la Direction générale Environnement du Service public fédéral de la Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et l'Environnement pour ce qui concerne la condition de mise sur le marché. • la DG CBT du SPF ETCS pour les utilisateurs en aval qui sont employeurs • les services d'inspection régionaux pour l'utilisation d'une substance
	<p>3. En cas de modification des informations communiquées conformément au paragraphe 1, l'utilisateur en aval procède sans tarder à la mise à jour de ces informations.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • le service d'inspection de la Direction générale Environnement du Service public fédéral de la Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et l'Environnement pour ce qui concerne la condition de mise sur le marché. • la DG CBT du SPF ETCS pour les utilisateurs en aval qui sont employeurs • les services d'inspection régionaux pour l'utilisation d'une substance
	<p>4. Si sa classification d'une substance diffère de celle de son fournisseur, l'utilisateur en aval en informe l'Agence.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • le service d'inspection de la Direction générale Environnement du Service public fédéral de la Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et l'Environnement pour ce qui concerne la condition de mise sur le marché. • la DG CBT du SPF ETCS pour les utilisateurs en aval qui sont employeurs • les services d'inspection régionaux pour l'utilisation d'une substance

article 39, paragraphes 1 et 2	<p>Article 39 Exécution des obligations des utilisateurs en aval</p> <p>1. Les utilisateurs en aval sont tenus de se conformer aux prescriptions de l'article 37, au plus tard douze mois après avoir reçu un numéro d'enregistrement qui leur est communiqué par leurs fournisseurs dans une fiche de données de sécurité.</p>	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la Direction générale Environnement du Service public fédéral de la Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et l'Environnement pour ce qui concerne la condition de mise sur le marché. la DG CBT du SPF ETCS pour les utilisateurs en aval qui sont employeurs les services d'inspection régionaux pour l'utilisation d'une substance
	<p>2. Les utilisateurs en aval sont tenus de se conformer aux prescriptions de l'article 38, au plus tard six mois après avoir reçu un numéro d'enregistrement qui leur est communiqué par leurs fournisseurs dans une fiche de données de sécurité.</p>	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la Direction générale Environnement du Service public fédéral de la Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et l'Environnement pour ce qui concerne la condition de mise sur le marché. la DG CBT du SPF ETCS pour les utilisateurs en aval qui sont employeurs les services d'inspection régionaux pour l'utilisation d'une substance
TITRE VI ÉVALUATION CHAPITRE 1 Évaluation des dossiers		Note: en l'espèce, il s'agit principalement d'une politique de produits relevant de la compétence de l'autorité fédérale.
article 40, paragraphe 4	<p>Article 40 Examen des propositions d'essais</p> <p>4. Le déclarant ou l'utilisateur en aval communiquent les informations exigées à l'Agence dans le délai fixé.</p>	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la direction générale Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour ce qui concerne la condition de la mise sur le marché. les services d'inspection régionaux pour l'utilisation d'une substance.
article 41, paragraphe 4	Article 41	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la direction générale

	<p>Contrôle de la conformité des enregistrements</p> <p>4. Le déclarant communique les informations exigées à l'Agence dans le délai fixé.</p>	<p>Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour ce qui concerne la condition de la mise sur le marché.</p> <ul style="list-style-type: none"> • les services d'inspection régionaux pour l'utilisation d'une substance.
<p>article 46, paragraphe 2</p>	<p>Article 46</p> <p>Demandes d'informations supplémentaires et contrôle des informations communiquées</p> <p>2. Le déclarant communique les informations exigées à l'Agence dans le délai fixé.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • le service d'inspection de la direction générale Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour ce qui concerne la condition de la mise sur le marché. • la DG CBE du SPF ETCS. • les services d'inspection régionaux pour l'utilisation d'une substance.
<p>article 49</p>	<p>Article 49</p> <p>Informations supplémentaires concernant les intermédiaires isolés restant sur le site</p> <p>Les intermédiaires isolés restant sur le site qui sont utilisés dans des conditions strictement contrôlées ne font l'objet ni d'une évaluation d'un dossier ni d'une évaluation de la substance. Toutefois, lorsque l'autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel se trouve le site estime que l'utilisation d'un intermédiaire isolé restant sur le site suscite un risque pour la santé humaine ou l'environnement, équivalent au niveau de préoccupation suscité par l'utilisation de substances remplissant les critères de l'article 57 et que ce risque n'est pas bien maîtrisé, elle peut:</p> <p>a) demander au déclarant de transmettre des informations supplémentaires portant directement sur le risque identifié. Cette demande est accompagnée d'une justification écrite;</p> <p>b) examiner toute information transmise et, le cas échéant, recommander toute mesure appropriée de réduction des risques en vue de prévenir les risques identifiés en relation avec le site en question.</p> <p>La procédure prévue au premier alinéa ne peut être mise en œuvre que par l'autorité compétente visée audit alinéa. L'autorité</p>	<ul style="list-style-type: none"> • le service d'inspection de la direction générale Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour ce qui concerne la condition de la mise sur le marché. • la DG CBE du SPF ETCS. • les services d'inspection régionaux pour la production.

	compétente informe l'Agence des résultats de cette évaluation, qui informe alors les autorités compétentes des autres États membres et met les résultats à leur disposition.	
article 50, paragraphes 2 et 4	<p>Article 50 Droits des déclarants et des utilisateurs en aval</p> <p>2. Le déclarant qui a cessé de fabriquer ou d'importer une substance, de produire ou d'importer un article, et l'utilisateur en aval qui a cessé de l'utiliser, en informe l'Agence. En conséquence, le volume enregistré dans son enregistrement est, le cas échéant, mis à zéro, et plus aucune information ne peut être demandée au sujet de la substance en cause, à moins que le déclarant notifie le redémarrage de la fabrication ou de l'importation de la substance ou de la production ou de l'importation de l'article, ou que l'utilisateur en aval notifie le redémarrage de son utilisation. L'Agence informe l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le déclarant ou l'utilisateur en aval sont établis.</p>	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la direction générale Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour ce qui concerne la condition de la mise sur le marché. les services d'inspection régionaux pour la production ou l'utilisation.
	<p>4. Nonobstant les paragraphes 2 et 3, des informations supplémentaires peuvent être demandées conformément à l'article 46 dans les cas suivants:</p> <p>a) si l'autorité compétente élabore un dossier conformément à l'annexe XV, arrivant à la conclusion qu'il existe un risque potentiel à long terme pour la santé humaine ou l'environnement, qui justifie le besoin d'informations supplémentaires;</p> <p>b) si l'exposition à la substance fabriquée ou importée par le(s) déclarant(s), ou à la substance présente dans l'article produit ou importé par le(s) déclarant(s), ou à la substance utilisée par l'utilisateur en aval contribue de manière significative à ce risque. La procédure prévue aux articles 69 à 73 est applicable mutatis mutandis.</p>	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la direction générale Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour ce qui concerne la condition de la mise sur le marché. les services d'inspection régionaux pour la production.
TITRE VII AUTORISATION		
article 56, paragraphes 1 et 2	<p>Article 56 Dispositions générales</p>	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la direction générale Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour ce

	<p>1. Un fabricant, importateur ou utilisateur en aval <i>s'abstient de mettre sur le marché</i> une substance <i>en vue d'une utilisation ou de l'utiliser lui-même</i> si cette substance est incluse à l'annexe XIV, sauf:</p> <p>a) si l'utilisation ou les utilisations de cette substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, ou l'incorporation de la substance dans un article pour laquelle la substance est mise sur le marché ou pour laquelle il utilise la substance lui-même ont été autorisées conformément aux articles 60 à 64; ou</p> <p>b) si l'utilisation ou les utilisations de cette substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, ou l'incorporation de la substance dans un article pour laquelle la substance est mise sur le marché ou pour laquelle il utilise la substance lui-même ont été exemptées de l'obligation d'autorisation prévue à l'annexe XIV elle-même, conformément à l'article 58, paragraphe 2; ou</p> <p>c) si la date visée à l'article 58, paragraphe 1, point c), sous i), n'a pas été atteinte; ou</p> <p>d) si la date visée à l'article 58, paragraphe 1, point c), sous i), a été atteinte et s'il a fait une demande dix-huit mois avant cette date mais qu'aucune décision concernant la demande d'autorisation n'a encore été prise; ou</p> <p>e) si, dans les cas où la substance est mise sur le marché, cette utilisation a été autorisée à son utilisateur en aval immédiat.</p>	<p>qui concerne la condition de la mise sur le marché.</p> <ul style="list-style-type: none"> la DG CBE du SPF ETCS lorsqu'il s'agit d'acteurs qui occupent des travailleurs dans le cadre de la fabrication ou de l'utilisation d'une substance. les services d'inspection régionaux pour la production et l'utilisation.
	<p>2. Les utilisateurs en aval peuvent utiliser une substance répondant aux critères énoncés au paragraphe 1, pour autant que son utilisation respecte les conditions d'une autorisation octroyée à cet effet à un acteur situé en amont dans leur chaîne d'approvisionnement.</p>	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la direction générale Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour ce qui concerne la condition de la mise sur le marché. la DG CBE du SPF ETCS lorsqu'il s'agit d'utilisateurs en aval qui occupent des travailleurs dans le cadre de l'utilisation d'une substance. les services d'inspection régionaux pour l'utilisation.
article 60, paragraphe 10	<p>Article 60 Octroi des autorisations</p> <p>10. Nonobstant les éventuelles conditions dont peut être assortie une</p>	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la direction générale Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour ce qui concerne la condition de la mise sur le marché.

	<p>autorisation, le titulaire de celle-ci veille à ce que l'exposition soit réduite à un niveau aussi faible qu'il est techniquement et pratiquement possible.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • la DG CBE du SPF ETCS lorsqu'il s'agit d'acteurs qui occupent des travailleurs dans le cadre de la fabrication ou de l'utilisation d'une substance. • les services d'inspection régionaux pour la production et l'utilisation.
<p>article 61, paragraphes 1 et 3 <i>Note: peut-être les infractions à cet article ne doivent-elles pas être sanctionnées puisque l'autorisation de plein droit est annulée si les conditions ne sont pas remplies.</i></p>	<p>Article 61 Révision des autorisations</p> <p>1. Les autorisations octroyées conformément à l'article 60 sont considérées comme valables jusqu'à ce que la Commission décide de modifier ou de retirer l'autorisation dans le cadre d'une révision, pour autant que le titulaire de l'autorisation introduise un rapport de révision au moins dix-huit mois avant l'expiration de la période limitée de révision. Au lieu de présenter à nouveau tous les éléments de la demande initiale relative à l'autorisation en vigueur, le titulaire d'une autorisation peut se limiter à communiquer le numéro attribué à celle-ci, sous réserve des deuxième, troisième et quatrième alinéas.</p> <p>Le titulaire d'une autorisation octroyée conformément à l'article 60 présente une version mise à jour de l'analyse des solutions de remplacement visée à l'article 62, paragraphe 4, point e), ainsi que, le cas échéant, des informations relatives aux activités pertinentes de recherche et de développement du demandeur, et de tout plan de remplacement présenté en application de l'article 62, paragraphe 4, point f). S'il ressort de la version mise à jour de l'analyse des solutions de remplacement qu'une solution de remplacement appropriée est disponible compte tenu des éléments de l'article 60, paragraphe 5, il présente un plan de remplacement prévoyant un calendrier des actions proposées par le demandeur. Si le titulaire ne peut démontrer la maîtrise valable du risque, il soumet également une version mise à jour de l'analyse socio-économique contenue dans la première demande.</p> <p>S'il peut désormais démontrer la maîtrise valable du risque, il soumet une version mise à jour du rapport sur la sécurité chimique. Si un ou plusieurs autres éléments de la demande initiale ont changé, il en soumet également une version mise à jour. Lorsque</p>	<ul style="list-style-type: none"> • le service d'inspection de la direction générale Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour ce qui concerne la condition de la mise sur le marché. • les services d'inspection régionaux.

	des informations mises à jour sont présentées en application du présent paragraphe, la décision de modifier ou de retirer l'autorisation dans le cadre de la révision est adoptée, mutatis mutandis, conformément à la procédure visée à l'article 64.	
	3. Dans sa décision de réexamen, la Commission peut, si le contexte a changé et en tenant compte du principe de proportionnalité, modifier l'autorisation ou la retirer si, dans le nouveau contexte, cette autorisation n'avait pas été octroyée ou si des solutions de remplacement appropriées, en application de l'article 60, paragraphe 5, sont désormais disponibles. Dans ce dernier cas, la Commission demande au titulaire de l'autorisation de présenter un plan de remplacement s'il ne l'a pas encore fait dans le cadre de sa demande ou de sa mise à jour.	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la direction générale Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour ce qui concerne la condition de la mise sur le marché. les services d'inspection régionaux pour la production.
article 62, paragraphe 4, (e) et paragraphe 7	<p>Article 62 Svp mettre tout le libellé de l'article</p> <p>4. Une demande d'autorisation contient les éléments suivants: (...)</p> <p>(e) une analyse des solutions de remplacement, examinant les risques qu'elles comportent, ainsi que leur faisabilité technique et économique et comprenant, le cas échéant, des informations sur les activités pertinentes de recherche et de développement du demandeur;</p> <p>7. Toute demande d'autorisation est accompagnée de la redevance visée au titre IX.</p>	<ul style="list-style-type: none"> 4 (e) Fédéral (SPF Finances – Banque-Carrefour, SPF ENV : à définir ultérieurement) 7. le service d'inspection de la direction générale Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour ce qui concerne la condition de la mise sur le marché.
article 63, paragraphe 3	<p>Article 63 Demandes d'autorisation ultérieures</p> <p>3. Avant de faire référence à une demande antérieure en application des paragraphes 1 et 2, le demandeur ultérieur met à jour, au besoin, les informations de la première demande.</p>	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la direction générale Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour ce qui concerne la condition de la mise sur le marché. les services d'inspection régionaux pour la production.
article 65	<p>CHAPITRE 3 Autorisations dans la chaîne d'approvisionnement</p>	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la direction générale Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour ce

	<p>Article 65 Obligation des titulaires d'autorisations Les titulaires d'une autorisation ainsi que les utilisateurs en aval visés à l'article 56, paragraphe 2, qui mettent la substance dans une préparation mentionnent le numéro de l'autorisation sur l'étiquette avant <i>de mettre</i> la substance ou une préparation contenant la substance <i>sur le marché</i> en vue d'une utilisation autorisée, sans préjudice des directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et ce dès que le numéro de l'autorisation a été rendu public conformément à l'article 64, paragraphe 9.</p>	<p>qui concerne la condition de la mise sur le marché.</p> <ul style="list-style-type: none"> la DG CBE du SPF ETCS lorsque des substances ou des préparations sont fournies à des employeurs. <p>Note: il s'agit d'une condition liée à la mise sur le marché de produits relevant de la compétence fédérale.</p>
<p>TITRE VIII RESTRICTIONS APPLICABLES À LA FABRICATION, À LA MISE SUR LE MARCHÉ ET À L'UTILISATION DE CERTAINES SUBSTANCES ET PRÉPARATIONS DANGEREUSES</p>		
<p>Article 66, paragraphe 1</p>	<p>Article 66 Utilisateurs en aval</p> <p>1. Les utilisateurs en aval qui utilisent une substance conformément à l'article 56, paragraphe 2, adressent une notification à l'Agence dans les trois mois suivant la première livraison de la substance.</p>	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la direction générale Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour ce qui concerne la condition de la mise sur le marché. la DG CBE du SPF ETCS art. 66.1 lorsqu'il s'agit d'un utilisateur en aval qui occupe des travailleurs dans le cadre de l'utilisation d'une substance. les services d'inspection régionaux pour la production ou l'utilisation.
<p>article 67</p>	<p>Article 67 Dispositions générales</p> <p>1. Une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un article, qui fait l'objet d'une restriction au titre de l'annexe XVII, <i>n'est pas fabriquée, mise sur le marché ou utilisée</i> tant qu'elle ne</p>	<ul style="list-style-type: none"> le service d'inspection de la direction générale Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour ce qui concerne la condition de la mise sur le marché. la DG CBE du SPF ETCS lorsqu'il s'agit d'acteurs qui

	<p>respecte pas les conditions prévues par ladite restriction. Cette disposition n'est pas applicable à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation d'une substance dans le cadre d'activités de recherche et de développement scientifiques. L'annexe XVII précise si la restriction n'est pas applicable aux activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus ainsi que la quantité maximale qui en bénéficie.</p> <p>...</p>	<p>occupent des travailleurs dans le cadre de la fabrication ou de l'utilisation d'une substance.</p> <ul style="list-style-type: none"> • les services d'inspection régionaux pour la production ou l'utilisation.
TITRE X L'AGENCE		
article 105	<p>Article 105 Secret professionnel</p> <p>Même après la cessation de leurs fonctions, les membres du conseil d'administration, les membres des comités et du forum, les experts, les fonctionnaires et les autres agents de l'Agence sont tenus de ne pas divulguer les informations qui, par leur nature, sont couvertes par le secret professionnel.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • chacun pour soi
TITRE XI INVENTAIRE DES CLASSIFICATIONS ET DES ÉTIQUETAGES		Note: il s'agit de conditions liées à la mise sur le marché de produits relevant de la compétence du SPF Environnement et Santé publique.
Article 13 du règlement (CE) n° 340/2008 de la Commission du 16 avril 2008 relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des produits chimiques en application du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi	<p>Le règlement n° 340/2008 (Fee Regulation) définit les concepts de PME, moyenne entreprise, petite entreprise et micro-entreprise selon les définitions données dans la recommandation 2003/361/CE. Les éventuelles définitions nationales sont donc sans importance. Les réductions octroyées sur les redevances dues à l'Agence seront par conséquent basées sur les définitions données dans la recommandation 2003/361/CE.</p> <p>Il y a lieu de contrôler si les entreprises répondent effectivement à la définition de PME, moyenne entreprise, petite entreprise et micro-entreprise et partant, si elles ont légitimement bénéficié d'une réduction. S'il s'agit d'une réduction injustement accordée, l'Agence doit en être informée (il se pourrait également que l'Agence ait des</p>	<p>inspection fédérale (économique Banque-Carrefour) – SPF Finances : à vérifier ultérieurement)</p> <p>inspections régionales</p>

<p>que les restrictions applicables à ces substances (REACH)</p>	<p>souçons et demande à un État membre de procéder à un contrôle).</p> <p>Outre le contrôle de l'exactitude des données, il y a également lieu de prévoir la possibilité de sanctions pour les cas évidents de tromperie intentionnelle (fraude).</p>	
--	---	--