

8 NOVEMBER 2001. — Besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering tot vaststelling van de exploitatievoorwaarden voor installaties voor de vervaardiging van geneesmiddelen

De Brusselse Hoofdstedelijke Regering,

Gelet op de ordonnantie van 5 juni 1997 betreffende de milieuvergunningen, inzonderheid op artikel 6, § 1;

Gelet op het advies van de Raad voor het Leefmilieu;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen door de wet van 4 juli 1989 en gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996, en § 2, vervangen door de wet van 9 augustus 1980 en gewijzigd bij de wetten van 16 juni 1989 en 6 april 1995;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende de ingebrekestelling die op 6 juni 2001 door de Europese Commissie aan België is gericht voor niet-mededeling van de omzettingsmaatregelen van Richtlijn 1999/13/EG van de Raad van 11 maart 1999 inzake de beperking van de emissie van vluchtige organische stoffen ten gevolge van het gebruik van organische oplosmiddelen bij bepaalde werkzaamheden en in installaties, waardoor die richtlijn onverwijld moet worden omgezet;

Op voorstel van de Minister van Leefmilieu;

Na beraadslaging,

Besluit :

Doel en toepassingsgebied

Artikel 1. Dit besluit heeft de omzetting tot doel van Richtlijn 1999/13/EG van de Raad van 11 maart 1999 inzake de beperking van de emissie van vluchtige organische stoffen ten gevolge van het gebruik van organische oplosmiddelen bij bepaalde werkzaamheden en in installaties. Het heeft tot doel de directe en indirecte effecten van de emissie van vluchtige organische stoffen in het milieu, voornamelijk de lucht, en de mogelijke risico's voor de menselijke gezondheid te voorkomen of te verminderen door maatregelen vast te stellen en procedures in te voeren voor de installaties die opgenomen zijn in rubriek 128 van het besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering van 4 maart 1999 tot vaststelling van de ingedeelde inrichtingen van klasse I B, II en III, met name installaties voor de vervaardiging van geneesmiddelen met een drijfkracht hoger dan 20 kW of die 7 personen of meer tewerkstellen en waarvan het jaarlijks verbruik van organische oplosmiddelen meer dan 40 ton per jaar bedraagt .

De artikelen 5 tot 8 zijn enkel van toepassing op installaties met een oplosmiddelenverbruik van meer dan 50 ton per jaar.

Definities

Art. 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° installatie : een vaste technische eenheid waar een of meer van de onder artikel 1 vallende activiteiten plaatsvinden, en alle andere daar rechtstreeks mee samenhangende activiteiten die technisch verband houden met de op die locatie verrichte activiteiten en van invloed kunnen zijn op emissies;

2° bestaande installatie : een installatie in bedrijf of een installatie waarvoor een vergunning is verleend of waarvoor een volledige aanvraag om een vergunning is ingediend, mits de installatie uiterlijk op 1 april 2002 in gebruik wordt genomen;

3° belangrijke wijziging :

— voor installaties met een verbruikscapaciteit van meer dan 150 kg oplosmiddel per uur of meer dan 200 ton/jaar : een wijziging van de exploitatie die naar de mening van het Brussels Instituut voor Milieubeheer aanzienlijke negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid of het milieu kan hebben;

— voor alle andere installaties : een verandering van de nominale capaciteit die leidt tot een toename van de emissies van vluchtige organische stoffen met meer dan 10 %, of iedere verandering die naar de mening van het Brussels Instituut voor Milieubeheer aanzienlijke negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid of het milieu kan hebben;

4° Instituut : Brussels Instituut voor Milieubeheer, opgericht bij het koninklijk besluit van 8 maart 1989 tot oprichting van het Brussels Instituut voor Milieubeheer;

5° emissie : de uitstoot van vluchtige organische stoffen uit een installatie in het milieu;

6° diffuse emissies : emissies, in een andere vorm dan van afgassen, van vluchtige organische stoffen in lucht, bodem of water alsmede oplosmiddelen die zich in enig product bevinden. Hieronder zijn begrepen de niet opgevangen emissies die via ramen, deuren, ventilatiekanalen, ontluchtingen en soortgelijke openingen in het milieu terechtkomen;

7° afgassen : de uiteindelijke uitworp in de lucht van gassen met vluchtige organische stoffen of andere verontreinigende stoffen uit een afgaskanaal of uit nabehandelingsapparatuur in de lucht. Het volumetrisch debiet wordt uitgedrukt in m³/uur bij normale omstandigheden;

8° totale emissie : de som van diffuse emissies en emissies van afgassen;

9° emissiegrenswaarde : de massa van de vluchtige organische stoffen, uitgedrukt als bepaalde specifieke parameters, concentratie, percentage en/of niveau van een emissie, berekend in standaardomstandigheden (N) die gedurende een of meer periodes niet overschreden mogen worden;

10° stoffen : chemische elementen en hun verbindingen die in de natuur voorkomen of door de industrie worden geproduceerd, in vaste of vloeibare of gasvorm;

11° preparaat : een mengsel of oplossing, bestaande uit twee of meer stoffen;

12° organische verbinding : een verbinding die tenminste het element koolstof bevat en daarnaast een of meer van de volgende elementen : waterstof, halogenen, zuurstof, zwavel, fosfor, silicium en stikstof, met uitzondering van koolstofdioxide en anorganische carbonaten en bicarbonaten;

13° vluchtige organische stof (VOS) : een organische verbinding die bij 293,15 K een dampspanning van 0,01 kPa of meer of onder de specifieke gebruiksomstandigheden een vergelijkbare vluchtigheid heeft. Voor de toepassing van dit besluit wordt de fractie creosoot die deze dampspanning overschrijdt bij 293,15 K, beschouwd als een VOS;

14° organisch oplosmiddel : een vluchtige organische stof die alleen of in combinatie met andere stoffen en zonder een chemische verandering te ondergaan wordt gebruikt om grondstoffen, producten of afvalmaterialen op te lossen of als schoonmaakmiddel om verontreinigingen op te lossen, dan wel als verdunner, als dispergeermiddel, om de viscositeit aan te passen, om de oppervlaktespanning aan te passen, als weekmaker of als conserveermiddel;

15° gehalogeneerd organisch oplosmiddel : een organisch oplosmiddel dat ten minste één broom-, chloor-, fluor- of jodiumatoom per molecuul bevat;

16° verbruik : de totale input van organische oplosmiddelen per kalenderjaar of een andere periode van twaalf maanden in een installatie, verminderd met eventuele VOS die voor hergebruik worden teruggewonnen;

17° normaal bedrijf : alle perioden waarin een installatie of een activiteit in bedrijf is, met uitzondering van het opstarten en stilleggen en het onderhoud van apparatuur;

18° input : de hoeveelheid organische oplosmiddelen en de hoeveelheid daarvan in preparaten die tijdens het uitoefenen van een activiteit worden gebruikt, met inbegrip van de gerecycleerde oplosmiddelen, binnen en buiten de installatie, die telkens worden meegerekend wanneer zij worden gebruikt om de activiteit uit te oefenen;

19° hergebruik van organische oplosmiddelen : het gebruik van uit een installatie teruggewonnen organische oplosmiddelen voor elk technisch of commercieel doel, met inbegrip van het gebruik als brandstof maar met uitzondering van de definitieve verwijdering van deze teruggewonnen organische oplosmiddelen als afval;

20° massastroom : de hoeveelheid vrijgekomen VOS in eenheden of massa/uur;

21° nominale capaciteit : de massa van de organische oplosmiddelen die een installatie gemiddeld over één dag maximaal als input gebruikt, als de installatie onder normale bedrijfsomstandigheden bij de ontwerpoutput functioneert;

22° gesloten systeem : een systeem dat zodanig functioneert dat de uit de activiteit vrijkomende VOS beheerst worden afgevangen en uitgestoten, hetzij via een afgaskanaal of via nabehandelingsapparatuur, en derhalve niet volledig diffuus zijn;

23° normale omstandigheden : een temperatuur van 273,15 Kelvin en een druk van 101,3 kPa;

24° gemiddelde over 24 uur : het rekenkundig gemiddelde van alle valide waarden die gedurende een periode van vierentwintig uur bij normale exploitatie zijn geregistreerd;

25° opstarten en stilleggen : activiteiten die worden uitgevoerd wanneer een activiteit, een deel van de installatie of een reservoir in of buiten bedrijf wordt gesteld of in of uit de onbelaste toestand wordt gebracht. Regelmatig oscillerende activiteitenfasen worden niet als opstarten of stilleggen beschouwd.

26° vervaardiging van geneesmiddelen : de chemische synthese, fermentatie, extractie, formulering en afwerking van geneesmiddelen en de vervaardiging van halffabrikaten, voor zover deze op dezelfde plaats gebeurt.

Verplichtingen voor nieuwe installaties

Art. 3. Alle nieuwe installaties moeten aan de eisen van de artikelen 5, 7 en 8 voldoen.

Verplichtingen voor bestaande installaties

Art. 4. Onverminderd strengere of aanvullende bijzondere voorwaarden in de milieuvergunning moeten alle bestaande installaties uiterlijk op 31 oktober 2007 aan de eisen van de artikelen 5, leden 1 tot 4 en 8 tot 11, en 7 en 8 voldoen; zes maanden na de inwerkingtreding van dit besluit aan de eisen van artikel 5, lid 5; en twaalf maanden na de inwerkingtreding van dit besluit aan de eisen van artikel 5, leden 6 en 7.

Installaties die gebruik maken van een reductieprogramma van bijlage I B, dienen dit uiterlijk op 31 maart 2005 aan het Instituut te melden.

Indien een installatie een belangrijke wijziging ondergaat of na een belangrijke wijziging voor het eerst onder dit besluit valt, wordt het deel van de installatie dat de belangrijke wijziging ondergaat behandeld als nieuwe installatie.

Vereisten

Art. 5. Alle installaties moeten voldoen :

1° of aan de emissiegrenswaarden voor afgassen en diffuse-emissiegrenswaarden of aan de totale emissiegrenswaarden, alsook aan de overige in bijlage I A opgenomen eisen;

2° of aan de eisen van het in bijlage I B beschreven reductieprogramma.

De diffuse-emissiegrenswaarden worden op de installaties toegepast als emissiegrenswaarde. Maar indien ten genoegen van het Instituut wordt aangetoond dat deze waarde technisch en economisch niet haalbaar is voor een afzonderlijke installatie, kan het Instituut voor een dergelijke installatie een wijziging van de milieuvergunning toekennen, op voorwaarde dat er geen aanmerkelijke gevaren voor de menselijke gezondheid of het milieu zijn te verwachten. Voor elke wijziging van de milieuvergunning moet de exploitant ten genoegen van het Instituut aantonen dat er gebruik wordt gemaakt van de beste beschikbare techniek.

Voor activiteiten die niet in een gesloten systeem kunnen worden uitgeoefend, kan worden afgeweken van de emissiegrenswaarden van bijlage I A, indien deze mogelijkheid uitdrukkelijk in deze bijlage wordt genoemd. In dat geval dient het reductieprogramma van bijlage I B te worden gevolgd, tenzij ten genoegen van het Instituut wordt aangetoond dat deze optie technisch en economisch niet haalbaar is. In dat geval moet de exploitant ten genoegen van het Instituut aantonen dat er gebruik wordt gemaakt van de beste beschikbare techniek.

Voor installaties die het reductieprogramma niet volgen, moet iedere emissieverminderende apparatuur die na de datum van inwerkingtreding van dit besluit is aangebracht, aan de vereisten van bijlage I A voldoen.

Stoffen of preparaten waaraan een of meer van de risicozinnen R45, R46, R49, R60 en R61 is of zijn toegekend of die van deze zinnen moeten zijn voorzien wegens hun gehalte aan VOS die krachtens het koninklijk besluit van 24 mei 1982 houdende reglementering van het in de handel brengen van stoffen die gevaarlijk kunnen zijn voor de mens of voor zijn leefmilieu, als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting zijn ingedeeld, zijn verboden, behoudens andersluidende bepalingen in de milieuvergunning. In dat geval bepaalt de milieuvergunning vanaf welke datum ze door minder schadelijke stoffen of preparaten moeten worden vervangen.

Voor de uitstoot van de in het vorig lid vermelde VOS, waarbij de massastroom van de stoffen waarvoor de in dat lid vermelde etikettering verplicht is, in totaal 10 g/uur of meer bedraagt, moet een emissiegrenswaarde van 2 mg/nm³ in acht worden genomen. De emissiegrenswaarde geldt voor de totale massa van de betrokken stoffen.

Voor de uitstoot van gehalogeneerde VOS waaraan de risicozin R40 is toegekend, waarbij de massastroom van de stoffen waarvoor de vermelding van R40 verplicht is, in totaal 100 g/uur of meer bedraagt, moet een emissiegrenswaarde van 20 mg/nm³ in acht worden genomen. De emissiegrenswaarde geldt voor de totale massa van de betrokken stoffen.

De in de leden 5 en 7 genoemde uitstoot van VOS moet worden beperkt als ware het emissies van een installatie in een gesloten systeem, voorzover dit technisch en economisch haalbaar is, om de volksgezondheid en het milieu te beschermen.

Bij uitstoot van VOS waaraan na de inwerkingtreding van dit besluit een van de in de leden 5 en 7 genoemde risicozinnen wordt toegekend of die van deze zinnen moeten zijn voorzien, moeten de in lid 6, respectievelijk lid 7, genoemde emissiegrenswaarden zo snel mogelijk in acht worden genomen.

Alle passende voorzorgsmaatregelen worden getroffen om de emissies bij het starten en stilleggen van de installatie tot een minimum te beperken.

Het reductieprogramma ontslaat installaties die stoffen als bedoeld in de leden 5, 6 en 7 uitwerpen niet van de plicht aan de eisen van die leden te voldoen.

Vervanging

Art. 6. Bij het nemen van elke beslissing over een milieuvergunningaanvraag of over een wijziging, schorsing of intrekking van een milieuvergunning betreffende een in artikel 1 bedoelde installatie moet het Instituut rekening houden met de richtsnoeren van de Europese Commissie voor het gebruik van stoffen en technieken die de minste potentiële effecten op lucht, water, bodem, ecosystemen en de menselijke gezondheid hebben.

De Minister van Leefmilieu wijzigt de algemene regels van dit besluit teneinde de voornoemde richtsnoeren van de Europese Commissie toe te passen.

Toezicht

Art. 7. De exploitanten moeten het Instituut, uiterlijk op 31 december 2001, de in bijlage II vermelde gegevens verstrekken.

De exploitanten van de in artikel 1 bedoelde installaties moeten het Instituut elk jaar uiterlijk op 31 maart de in bijlage III opgesomde gegevens verstrekken, vanaf het jaar 2002 voor nieuwe installaties en vanaf het jaar 2003 voor bestaande installaties. De gegevens slaan op het vorige kalenderjaar.

Voor installaties met een massastroom VOS van meer dan 10 kg/u moeten de concentraties VOS in de afgassen doorlopend worden gemeten.

Naleving van emissiegrenswaarden

Art. 8. De exploitant dient ten genoegen van het Instituut aan te tonen dat zijn installatie aan de volgende voorschriften voldoet :

1° de emissiegrenswaarden voor afgassen, de diffuse-emissiegrenswaarden en de totale emissiegrenswaarden;

2° de eisen van het reductieprogramma krachtens bijlage I B.

3° de bepalingen van artikel 5, leden 2 en 3.

Bijlage IV bevat richtsnoeren voor een oplosmiddelenboekhouding, waarmee kan worden aangetoond dat deze parameters in acht worden genomen.

Gasvolumes mogen worden toegevoegd om de afgassen af te koelen of te verdunnen indien dit technisch gerechtvaardigd is, maar worden niet meegeteld bij het vaststellen van de massaconcentratie van de verontreinigende stof in het afgas.

Na een belangrijke wijziging wordt opnieuw nagegaan of de voorschriften worden nageleefd.

Bij doorlopende metingen wordt geacht aan de emissiegrenswaarden voldaan te zijn indien :

1° geen van de gemiddelden onder normale omstandigheden gedurende vierentwintig uur normaal bedrijf hoger is dan de emissiegrenswaarden

en

2° geen van de uurgemiddelden onder normale omstandigheden hoger is dan 1,5 maal de emissiegrenswaarden.

Bijlage I A

DREMPELWAARDEN EN EMISSIEBEPERKING

Activiteit (drempelwaarde voor gebruik oplosmiddelen in ton/jaar)	Emissie-grenswaarde in afgassen (mg C/nm ³)	Diffuse-emissiegrenswaarde (percentage oplosmiddeleninput)		Totale emissiegrenswaarden	
		Nieuwe installaties	Bestaande installaties	Nieuwe installaties	Bestaande installaties
Vervaardiging van geneesmiddelen (> 50)	20 (1)	5 (2)	15 (2)	5 % van de oplosmiddeleninput	15 % van de oplosmiddeleninput

- (1) Als technieken worden gebruikt waarbij hergebruik van teruggewonnen oplosmiddelen mogelijk is, geldt voor afgassen een emissiegrenswaarde van 150.
- (2) Onder de diffuse-emissiegrenswaarden vallen niet de oplosmiddelen die als bestanddeel van een coatingpreparaat in een gesloten container worden verkocht.

Berekening van de totale emissie

I1. De totale hoeveelheid organische oplosmiddelen die per periode van twaalf maanden in het proces wordt ingevoerd.

I2. De hoeveelheid teruggewonnen en als oplosmiddel in het proces hergebruikte organische oplosmiddelen als zodanig of in preparaten.

01. Afgassenemissies.

02. In water geloosde organische oplosmiddelen (verwaarloosbaar).

03. De hoeveelheid organische oplosmiddelen die als verontreiniging of als residu in de bij het proces vervaardigde producten achterblijft (verwaarloosbaar).

04. Niet-afgevangen emissie van organische oplosmiddelen in de lucht (onmogelijk te berekenen).

05. De hoeveelheid opgevangen of vernietigde organische oplosmiddelen (is afhankelijk van de methodes voor de zuivering van de afgassen en is gelijk aan nul indien er geen dergelijke systemen is).

06. Hoeveelheid organische oplosmiddelen in productieresidu's die niet opnieuw in het proces worden ingebracht en door een erkende ophaler worden verwijderd.

07. Hoeveelheid organische oplosmiddelen in de producten (verf, vernis, inkt, pigmenten).

08. Organische oplosmiddelen in preparaten die voor hergebruik worden teruggewonnen maar niet opnieuw in het proces worden ingebracht (verwaarloosbaar, tenzij anders in de milieuvergunning vermeld).

09. Organische oplosmiddelen die op andere wijze vrijkomen.

$$E = \text{Totale emissie} = LE + 01$$

$$LE = \text{diffuse emissies}$$

$$I = I1 + I2$$

$$LE = I1 - 01 - 05 - 06 - 07 - 08$$

$$E = I1 - 05 - 06 - 07 - 08$$

$$LE/I < 0,05 \text{ of } 0,03$$

$$E/I < 0,05 \text{ of } 0,03$$

Gezien om te worden gevoegd bij het besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering tot vaststelling van de exploitatievoorwaarden voor installaties voor de vervaardiging van geneesmiddelen.

Namens de Brusselse Hoofdstedelijke Regering :

De Minister-President,

F.-X. de DONNEA

De Minister van Leefmilieu,

D. GOSUIN

REDUCTIEPROGRAMMA

1. Beginselen

Het reductieprogramma is bedoeld om de exploitant de mogelijkheid te bieden de emissie op een andere manier doch in dezelfde mate te beperken als door de toepassing van emissiegrenswaarden zou gebeuren. Daartoe mag de exploitant ieder speciaal voor zijn installatie ontworpen reductieprogramma gebruiken, mits uiteindelijk dezelfde emissiebeperking wordt bereikt. Het Instituut brengt overeenkomstig artikel 10 van dit besluit verslag uit aan de Commissie over de vordering met het bereiken van dezelfde emissiebeperking, onder meer ook over zijn ervaring met de toepassing van het reductieprogramma.

2. Praktische uitvoering

De exploitant legt het Instituut een reductieprogramma voor op basis van een gedetailleerde analyse van de bestaande toestand.

Het programma omvat alle mogelijke methoden voor de emissiereductie van oplosmiddelen, zoals :

- de vervanging van oplosmiddelen door andere oplosmiddelen of andere producten die geen oplosmiddelen bevatten;
- het plaatsen van apparatuur om de emissies op te vangen;
- de wijziging van de middelen en de wijze van opslag en behandeling van de oplosmiddelen.

Elke in aanmerking genomen oplossing wordt bestudeerd tot in haar praktische technische toepassing en haar eventuele gevolgen inzake vergunningen.

Het verbruik van oplosmiddelen wordt bovendien beoordeeld op grond van productieparameters.

Bij de opzet van het programma wordt rekening gehouden met de volgende gegevens :

- i) wanneer de vervangingsproducten met weinig of geen oplosmiddelen nog in ontwikkeling zijn, moet de exploitant extra tijd krijgen om zijn reductieprogramma uit te voeren;
- ii) het referentiepunt voor de emissiebeperking moet zo goed mogelijk overeenkomen met de emissie die het resultaat zou zijn als er geen beperkende maatregelen zouden worden genomen.

Gezien om te worden gevoegd bij het besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering tot vaststelling van de exploitatievoorwaarden voor installaties voor de vervaardiging van geneesmiddelen.

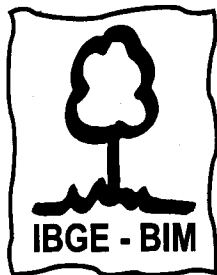
Namens de Brusselse Hoofdstedelijke Regering :

De Minister-President,

F.-X. de DONNEA

De Minister van Leefmilieu,

D. GOSUIN



Terug te sturen naar
BIM
Afdeling « Vergunningen »

Gulledelle 100
1200 BRUSSEL

of E-mail : permit@ibgebim.be

Om de briefwisseling in verband met dit dossier tot een minimum te beperken, wordt u verzocht om ons de naam en de gegevens mee te delen van de persoon die ons eventueel nadere inlichtingen over de inhoud van deze vragenlijst kan geven.

Persoon die het BIM in het kader van dit dossier kan contacteren:

Naam :

Tel. : Fax :

Dag(en), uur (uren) waarop de persoon bereikbaar is :

- Indien u problemen hebt met het invullen van deze vragenlijst, kunt u contact opnemen met het loket « Ecobru » van de Gewestelijke Ontwikkelingsmaatschappij voor Brussel (GOMB).

Deze dienst zal u gratis advies verlenen :

Tel : 02.422.52.00

Fax : 02.422.51.48

e-mail : environsdrb@sdrb.irisnet.be

- U kunt eveneens contact opnemen met het BIM, afdeling « Vergunningen »:

Tel : 02.775.75.31

Fax : 02.775.77.72

e-mail : permit@ibgebim.be

KADER I. Nadere gegevens met betrekking tot de inrichting.

I.1. Adres van de exploitatiezetel.

Straat : Nr. Postcode :

I.2. Naam of handelsnaam, adres van de exploitant.

Straat : Nr. Postcode :

I.3. BTW-nummer :

I.4. Geldige exploitatie-, milieuvergunningen, uitbreidingen en wijzigingen

- 1) Ref. : vervaldatum :
2) Ref. : vervaldatum :
3) Ref. : vervaldatum :

KADER II. Bedrijfsactiviteiten

KADER III. Technische uitrustingen.

1. Opslag van oplosmiddelen

Beschikt u over een lokaal voor de opslag van oplosmiddelen ? JA / NEEN
Zo ja, de gemiddelde inhoud van het lokaal vermelden.

2. Beschikt u over een oplosmiddelenregenerator ?

JA / NEEN

3. Waterzuivering

Beschikt u over een slib/olieafscheider ? JA / NEEN

Zo ja : Capaciteit : liter/uur
Volume : liter
Aantal ledigingsbeurten : /jaar
Naam en adres van het bedrijf dat de lediging uitvoert en het slib verwijdert :
.....
.....

4. Verbrandingsinstallaties

Het vermogen en het soort verbrandingsinstallaties vermelden.

5. Beschikt u over een opslagplaats voor stookolie ?

Zo ja, gaat het om ingegraven, bovengrondse of in een kuil geplaatste tanken ?
Wat is de capaciteit in liter ?
Worden ze nog gebruikt ?

6. Beschikt u over een of meerdere statische transformatoren ?

Zo ja, wat is hun vermogen ?
Bevatten ze askarel ?

KADER IV. Jaarlijks verbruik.

Water : leidingwater m³/jaar
 opgepompt grondwater m³/jaar
Elektriciteit : kWh
Gas (net) : GJoule

KADER V. Afval.

1. Naam en adres van het bedrijf dat uw gevaarlijk afval verwijdert.
.....
2. Gemiddelde ophaalfrequentie van die afvalstoffen (per maand of jaar) :
3. Gemiddelde opgehaalde hoeveelheid per categorie. Indien nodig de fysieke toestand van het vast afval vermelden (vast of vloeibaar).
De eenheid aanduiden : kg/jaar, liter/jaar, m³/jaar. Bij verpakkingseenheden het volume preciseren (vat van x liter, container van y m³,...)
.....
4. Recycleert uw bedrijf oplosmiddelen (hergebruik binnen het bedrijf) ?

Datum : Handtekening van een persoon die ertoe gemachtigd is het bedrijf te vertegenwoordigen

Gezien om te worden gevoegd bij het besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering tot vaststelling van de exploitatievoorwaarden voor installaties voor de vervaardiging van geneesmiddelen.

Namens de Brusselse Hoofdstedelijke Regering :

De Minister-President,
F.-X. de DONNEA

De Minister van Leefmilieu,
D. GOSUIN

JAARVERSLAG

KADER 1 – Verbruik van oplosmiddelen

Berekening van I1*, de hoeveelheid aangekochte organische oplosmiddelen als zodanig of in preparaten, die gedurende het jaar in het proces wordt ingevoerd.

In een register de volgende gegevens vermelden met betrekking tot de producten die organische oplosmiddelen bevatten :

- begin- en eindvoorraad, per opgeslagen product :
 - Categorie van product :
 - Leverancier :
 - Naam en referentie van het product :
 - Hoeveelheid in kg :
 - Totale massa vaste stof in kg :
 - Massa organische oplosmiddelen in kg :
- aankopen tijdens het betrokken jaar, per aangekocht product :
 - Ontvangstdatum :
 - Categorie van product :
 - Leverancier :
 - Naam en referentie van het product :
 - Hoeveelheid in kg :
 - Totale massa vaste stof in kg :
 - Massa organische oplosmiddelen in kg :

*I1 = beginvoorraad – eindvoorraad + aankopen

Verbruik V = I1 - 08

08 vertegenwoordigt de massa organische oplosmiddelen in preparaten die voor hergebruik worden teruggewonnen maar niet opnieuw in het proces worden ingebracht, niet als een product met handelswaarde worden verkocht of bestemd zijn om te worden verkocht. Worden niet meegerekend de producten die als afval worden verwijderd.

Bij onvoldoende bewijsstukken is de waarde 08 gelijk aan nul.

KADER 2 – Algemene vragen

1. Methode voor de reductie van de emissie van organische oplosmiddelen

Voor nieuwe installaties en bestaande installaties betreffende aangiften vanaf 2005 :

Voor welke reductiemethode opteert u ?

- Het reductieprogramma (artikel 9 van het besluit)
of
- De emissiegrenswaarden (de artikelen 7 en 8 van het besluit)

Voor bestaande installaties betreffende aangiften vóór 2005 :

Op welke reductiemethode spitst u zich toe?

- Het reductieprogramma (artikel 9 van het besluit)
of
- De emissiegrenswaarden (de artikelen 7 en 8 van het besluit)

2. Opstarten en stilleggen

Welke gepaste voorzorgsmaatregelen hebt u genomen om de emissies tijdens het opstarten en stilleggen tot een minimum te beperken ?

KADER 3 – Enkel voor installaties met een reductieprogramma

De volgende stromen van organische oplosmiddelen berekenen volgens de nadere regels die in de milieuvergunning vermeld zijn :

05. Organische oplosmiddelen en/of organische verbindingen die door chemische of fysische reacties verloren gaan (met inbegrip van hoeveelheden die door verbranding, een andere zuivering van afgassen of afvalwaterzuivering vernietigd worden of bijvoorbeeld door adsorptie opgevangen worden, mits die niet bij 06, 07 of 08 worden meegerekend).
06. Organische oplosmiddelen in ingezameld afval.
07. Organische oplosmiddelen als zodanig of in preparaten die als een product met handelswaarde worden verkocht of bestemd zijn om te worden verkocht.
08. Organische oplosmiddelen in preparaten die voor hergebruik worden teruggewonnen maar niet opnieuw in het proces worden ingebracht, mits deze niet bij 07 worden meegerekend.

De totale jaarlijkse emissie berekenen met behulp van de volgende formule :

Totale jaarlijkse emissie = I1 - 05 - 06 - 07 - 08.

KADER 4 – Enkel voor installaties zonder reductieprogramma waarop de in artikel 8 van dit besluit vermelde emissiegrenswaarden van toepassing zijn

1. Berekening van I₂, de hoeveelheid teruggewonnen en als oplosmiddel in het proces hergebruikte organische oplosmiddelen als zodanig of in preparaten (de gerecycleerde oplosmiddelen worden telkens meegerekend wanneer ze worden gebruikt om de activiteit uit te oefenen).

In een register de volgende gegevens vermelden met betrekking tot de producten die organische oplosmiddelen bevatten :

- begin- en eindvoorraad, per opgeslagen product :
Categorie van product :
Oorsprong (procédé en gebruik) :
Terugwinningsmethode :
Naam en referentie van het product :
Hoeveelheid in kg :
Massa organische oplosmiddelen in kg :
- beschikbaarstelling tijdens het betrokken jaar, per product :
Datum van beschikbaarstelling :
Categorie van product :
Hergebruik (procédé en gebruik) :
Naam en referentie van het product :
Hoeveelheid in kg :
Massa organische oplosmiddelen in kg :

2. Berekening van de volgende stromen van organische oplosmiddelen volgens de nadere regels die in de milieuvergunning vermeld zijn :

01. Afgassenemissies.

05. Organische oplosmiddelen en/of organische verbindingen die door chemische of fysische reacties verloren gaan (met inbegrip van hoeveelheden die door verbranding, een andere zuivering van afgassen of afvalwaterzuivering vernietigd worden of bijvoorbeeld door adsorptie opgevangen worden, mits die niet bij 06, 07 of 08 worden meegerekend).

06. Organische oplosmiddelen in ingezameld afval.

07. Organische oplosmiddelen als zodanig of in preparaten die als een product met handelswaarde worden verkocht of bestemd zijn om te worden verkocht.

08. Organische oplosmiddelen in preparaten die voor hergebruik worden teruggewonnen maar niet opnieuw in het proces worden ingebracht, mits deze niet bij 07 worden meegerekend.

3. Berekening van de diffuse emissies

De diffuse emissies (LE) berekenen met behulp van de volgende formule :

$$LE = I1 - 01 - 05 - 06 - 07 - 08$$

4. Berekening van de input van organische oplosmiddelen :

De input (I) van organische oplosmiddelen berekenen met behulp van de volgende formule :

$$I = I1 + I2$$

Gezien om te worden gevoegd bij het besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering tot vaststelling van de exploitatievoorwaarden voor installaties voor de vervaardiging van geneesmiddelen.

Namens de Brusselse Hoofdstedelijke Regering :

De Minister-President,
F.-X. de DONNEA

De Minister van Leefmilieu,
D. GOSUIN

Bijlage IV

OPLOSMIDDELENBOEKHOUDING

1. Inleiding

In deze bijlage worden richtsnoeren gegeven voor de uitvoering van een oplosmiddelenboekhouding. Allereerst worden de beginselen vermeld (punt 2), vervolgens worden regels inzake de massabalans gegeven (punt 3) en tenslotte wordt aangegeven welke eisen aan de controle op de naleving worden gesteld (punt 4).

2. Beginselen

De oplosmiddelenboekhouding beoogt het volgende :

- i) controle of aan de eisen van artikel 8, leden 1 tot 3, wordt voldaan;
- ii) specificatie van de mogelijkheden voor emissiebeperking in de toekomst;
- iii) verstrekking van informatie over het verbruik van oplosmiddelen, de emissie van oplosmiddelen en de naleving van dit besluit aan het publiek mogelijk te maken.

3. Definities

Met de volgende definities worden regels gegeven ter bepaling van de massabalans.

Input (I) van organische oplosmiddelen :

- I1. De hoeveelheid aangekochte organische oplosmiddelen als zodanig of in preparaten, die in het proces wordt ingevoerd gedurende de termijn waarover de massabalans wordt bepaald.
- I2. De hoeveelheid teruggewonnen en als oplosmiddel in het proces hergebruikte organische oplosmiddelen als zodanig of in preparaten (de gerecycleerde oplosmiddelen worden telkens meegerekend wanneer ze worden gebruikt om de activiteit uit te oefenen).

Output (O) van organische oplosmiddelen :

01. Afgassenemissies.
02. In water geloosde organische oplosmiddelen, eventueel rekening houdend met de afvalwaterzuivering bij de berekening van 05.
03. De hoeveelheid organische oplosmiddelen die als verontreiniging of als residu in de bij het proces vervaardigde producten achterblijft.
04. Niet-afgevangen emissie van organische oplosmiddelen in de lucht. Het gaat hierbij om de algemene ventilatie van ruimtes, waarbij de lucht via ramen, deuren, luchtafvoerkanalen en soortgelijke openingen in het buitenmilieu terechtkomt.
05. Organische oplosmiddelen en/of organische verbindingen die door chemische of fysische reacties verloren gaan (met inbegrip van hoeveelheden die door verbranding, een andere zuivering van afgassen of afvalwaterzuivering vernietigd worden of bijvoorbeeld door adsorptie opgevangen worden, mits die niet bij 06, 07 of 08 worden meegerekend).
06. Organische oplosmiddelen in ingezameld afval.
07. Organische oplosmiddelen als zodanig of in preparaten die als een product met handelswaarde worden verkocht of bestemd zijn om te worden verkocht.
08. Organische oplosmiddelen in preparaten die voor hergebruik worden teruggewonnen maar niet opnieuw in het proces worden ingebracht, mits deze niet bij 07 worden meegerekend.
09. Organische oplosmiddelen die op andere wijze vrijkomen.

4. Richtsnoeren voor het gebruik van een oplosmiddelenboekhouding voor controle op de naleving

Het specifieke voorschrift waarop de controle wordt toegepast, zal bepalend zijn voor de wijze waarop de oplosmiddelenboekhouding wordt gebruikt :

i) Controle op de naleving van het reductieprogramma in bijlage I B, waarbij de totale emissiegrenswaarde wordt uitgedrukt in uitgestoten oplosmiddel per eenheid product, of anders wordt geformuleerd in bijlage I A.

a) Voor alle activiteiten die gebruik maken van bijlage I B, moet de oplosmiddelenboekhouding jaarlijks worden gemaakt om het verbruik (V) te bepalen. Het verbruik kan met behulp van de volgende vergelijking worden berekend :

$$V = I1 - 08.$$

Op soortgelijke wijze moet ook de in coatings gebruikte hoeveelheid vaste stof worden bepaald, zodat elk jaar de jaarlijkse referentie-emissie en de beoogde emissie kunnen worden berekend.

b) Voor de controle op de naleving van een totale emissiegrenswaarde die in uitgeworpen oplosmiddel per eenheid product wordt uitgedrukt, of anders wordt geformuleerd in bijlage I A, moet de oplosmiddelenboekhouding jaarlijks worden gebruikt om de emissie (E) te bepalen. De emissie kan met behulp van de volgende vergelijking worden berekend :

$$E = LE + 01.$$

Hierbij is LE de lekkage-emissie, zoals gedefinieerd onder punt ii), onder a). De emissie moet vervolgens worden gedeeld door de parameter voor het desbetreffende product.

c) De oplosmiddelenboekhouding moet jaarlijks worden gebruikt om de totale emissie van alle betrokken activiteiten te bepalen. Vervolgens moet dit getal worden vergeleken met de totale emissie die zou zijn veroorzaakt als de voorschriften van de bijlage I A en I B voor elke activiteit afzonderlijk nageleefd zouden zijn.

ii) Bepaling van de diffuse emissie om deze met de lekkage-emissiewaarden in bijlage I A te kunnen vergelijken :

a) Methodologie

De diffuse emissie (LE) kan met behulp van de volgende vergelijking worden berekend :

$$LE = I1 - 01 - 05 - 06 - 07 - 08$$

of

$$LE = 02 + 03 + 04 + 09.$$

Deze hoeveelheid kan door rechtstreekse meting van de verschillende factoren worden bepaald. Het is ook mogelijk een gelijkwaardige berekening op een andere manier uit te voeren, bijvoorbeeld met behulp van het afvangrendement van het proces.

De diffuse-emissiewaarde wordt uitgedrukt als een percentage van de input, die met behulp van de volgende vergelijking kan worden berekend :

$$I = I1 + I2.$$

b) Frequentie

De diffuse emissie kan met behulp van korte maar volledige metingen worden bepaald. Dit hoeft niet te worden herhaald zolang de apparatuur niet veranderd wordt.

Gezien om te worden gevoegd bij het besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering tot vaststelling van de exploitatievoorwaarden voor installaties voor de vervaardiging van geneesmiddelen.

Namens de Brusselse Hoofdstedelijke Regering :

De Minister-President,
F.-X. de DONNEA

De Minister van Leefmilieu,
D. GOSUIN