

F. 2001 — 3367

[C — 2001/31427]

8 NOVEMBRE 2001. — Arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale fixant des conditions d'exploiter aux installations de fabrication de produits pharmaceutiques

Le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale,

Vu l'ordonnance du 5 juin 1997 relative aux permis d'environnement, notamment l'article 6, § 1^{er};

Vu l'avis du Conseil de l'Environnement;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996 et § 2, remplacé par la loi du 9 août 1980 et modifié par les lois des 16 juin 1989 et 6 avril 1995;

Vu l'urgence;

Considérant que la mise en demeure adressée par la Commission européenne à la Belgique le 6 juin 2001, pour non-communication des mesures de transposition de la Directive 1999/13/CE du Conseil, du 11 mars 1999, relative à la réduction des émissions de composés organiques volatils dues à l'utilisation de solvants organiques dans certaines activités et installations, impose de transposer, sans retard, ladite directive;

Sur la proposition du Ministre de l'Environnement;

Après délibération,

Arrête :

Objet et champ d'application

Article 1^{er}. § 1^{er}. Le présent arrêté vise à transposer la Directive 1999/13/CE du Conseil du 11 mars 1999 relative à la réduction des émissions de composés organiques volatils dues à l'utilisation de solvants organiques dans certaines activités et installations. A cette fin, il a pour objet de prévenir ou de réduire les effets directs ou indirects des émissions de composés organiques volatils dans l'environnement, principalement dans l'air, ainsi que les risques potentiels pour la santé publique, par des mesures et des procédures à mettre en œuvre dans les installations reprises à la rubrique n° 128 de l'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 4 mars 1999 fixant la liste des installations de classe I B, II et III, et qui procède à la fabrication de produits pharmaceutiques, dont la force motrice est supérieure à 20 kW ou qui occupent plus de 7 personnes ou dont la consommation annuelle de solvant organique est supérieure à 40 tonnes par an.

Les articles 5 à 8 ne s'appliquent qu'aux installations qui consomment plus de 50 tonnes de solvant par an.

Définitions

Art. 2. Au sens du présent arrêté, on entend par :

1° Installation : une unité technique fixe dans laquelle interviennent une ou plusieurs des activités entrant dans le champ d'application défini à l'article 1^{er}, ainsi que toute autre activité s'y rapportant directement qui est liée techniquement aux activités exercées sur le site qui est susceptible d'avoir des incidences sur les émissions;

2° Installation existante : une installation en service ou une installation autorisée par un permis d'environnement ou ayant fait l'objet d'une demande complète de permis d'environnement, à condition que cette installation soit mise en service au plus tard le 1^{er} avril 2002;

3° Modification substantielle :

— pour les installations d'une capacité de consommation de solvants de plus de 150 kg par heure ou de plus de 200 tonnes par an, une modification de l'exploitation qui, de l'avis de l'Institut bruxellois pour la gestion de l'environnement, peut avoir des incidences négatives et significatives sur les personnes ou sur l'environnement;

— pour les autres installations, une modification de la capacité nominale donnant lieu à une augmentation de plus de 10 % des émissions de composés organiques volatils ou toute modification qui, de l'avis de l'Institut bruxellois pour la gestion de l'environnement, peut avoir des incidences néfastes significatives sur la santé humaine ou sur l'environnement;

4° Institut : Institut bruxellois pour la gestion de l'environnement, créé par l'arrêté royal du 8 mars 1989 créant l'Institut bruxellois pour la gestion de l'environnement;

5° Emission : tout rejet dans l'environnement de composés organiques volatils, imputables à une installation;

N. 2001 — 3367

[C — 2001/31427]

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° Emission diffuse : toute émission, qui n'a pas lieu sous la forme de gaz résiduels, de composés organiques volatils dans l'air, le sol et l'eau ainsi que de solvants contenus dans des produits. Ce terme couvre aussi les émissions non captées qui sont libérées dans l'environnement extérieur par les fenêtres, les portes, les événements ou des ouvertures similaires;

7° Gaz résiduels : le rejet gazeux final contenant des composés organiques volatils ou d'autres polluants et rejetés dans l'air par une cheminée ou d'autres équipements de réduction; les débits volumétriques sont exprimés en mètres cubes par heure aux conditions standards;

8° Total des émissions : la somme des émissions diffuses et des émissions dans les gaz résiduels;

9° Valeur limite d'émission : la masse des composés organiques volatils, exprimée en fonction de certains paramètres spécifiques, la concentration, le pourcentage et/ou le niveau d'une émission calculée, dans des conditions normales, N, à ne pas dépasser au cours d'une ou de plusieurs périodes données;

10° Substance : tout élément chimique et ses composés tels qu'ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont produits par l'industrie, que ce soit sous forme solide, liquide ou gazeuse;

11° Préparation : un mélange ou une solution composé de deux substances ou plus;

12° Composé organique : tout composé contenant au moins l'élément carbone et un ou plusieurs des éléments suivants : hydrogène, halogènes, oxygène, soufre, phosphore, silicium ou azote, à l'exception des oxydes de carbone et des carbonates et bicarbonates inorganiques;

13° Composé organique volatil (COV) : tout composé organique ayant une pression de vapeur de 0,01 kPa ou plus à une température de 293,15 K ou ayant une volatilité correspondante dans les conditions d'utilisation particulières. Aux fins du présent arrêté, la fraction de crésote qui dépasse cette valeur de pression de vapeur à la température de 293,15 K est considérée comme un COV;

14° Solvant organique : tout COV utilisé seul ou en association avec d'autres agents, sans subir de modification chimique, pour dissoudre des matières premières, des produits ou des déchets ou utilisé comme agent de nettoyage pour dissoudre des salissures ou comme dissolvant, dispersant, correcteur de viscosité, correcteur de tension superficielle, plastifiant ou agent protecteur;

15° Solvant organique halogéné : un solvant organique contenant au moins un atome de brome, de chlore, de fluor ou d'iode par molécule;

16° Consommation : quantité totale de solvants organiques utilisée dans une installation par année calendrier ou toute autre période de douze mois, moins les COV récupérés en vertu de leur réutilisation;

17° Fonctionnement normal : toutes les périodes de fonctionnement d'une installation ou d'un procédé, à l'exception des opérations de démarrage, d'arrêt et d'entretien des équipements;

18° Solvants organiques utilisés à l'entrée : la quantité de solvants organiques, à l'état pur ou dans des préparations, qui est utilisée dans l'exercice d'une activité, y compris les solvants recyclés à l'intérieur ou à l'extérieur de l'installation, qui sont comptés chaque fois qu'ils sont utilisés pour l'exercice de l'activité;

19° Réutilisation de solvants organiques : l'utilisation à des fins techniques ou commerciales, y compris en tant que combustible, de solvants organiques récupérés dans une installation; n'entrent pas dans cette définition les solvants organiques récupérés qui sont évacués définitivement comme déchets;

20° Débit massique : la quantité de COV libérés, exprimée en unité de masse/heure;

21° Capacité nominale : la masse maximale, exprimée en moyenne journalière, de solvants organiques utilisés dans une installation lorsque celle-ci fonctionne dans des conditions normales et à son rendement prévu;

22° Conditions maîtrisées : les conditions selon lesquelles une installation fonctionne de façon à ce que les COV libérés par l'activité soient captés et émis de manière contrôlée, par le biais soit d'une cheminée, soit d'un équipement de réduction et ne soient, par conséquent, plus entièrement diffus;

23° Conditions standards : une température de 273,15 K et une pression de 101,3 kPa;

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, ontluhtingen en soortgelijke openingen in het milieu terecht komen;

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 uitvoeren 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 ontwerp-output 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° Moyenne sur vingt-quatre heures : la moyenne arithmétique de tous les relevés valables effectués au cours de vingt-quatre heures de fonctionnement normal;

25° Opération de démarrage et d'arrêt : les opérations de mise en service, de mise hors service ou de mise au ralenti d'une installation, d'un équipement ou d'un bac de stockage. Les phases d'oscillation survenant dans les conditions normales de fonctionnement de l'installation ne sont pas considérées comme des opérations de démarrage ou d'arrêt;

26° Fabrication de produits pharmaceutiques : la synthèse chimique, la fermentation, l'extraction, la préparation et la présentation de produits pharmaceutiques finis ainsi que la fabrication de produits semi-finis si elle se déroule sur le même site.

Obligations applicables aux nouvelles installations

Art. 3. Toutes les nouvelles installations doivent être conformes aux articles 5, 7 et 8.

Obligations applicables aux installations existantes

Art. 4. Sans préjudice de conditions particulières plus strictes ou complémentaires fixées dans le permis d'environnement, les installations existantes doivent se conformer à l'article 5, alinéas 1^{er} à 4 et 8 à 11 et aux articles 7 et 8, au plus tard le 31 octobre 2007, à l'article 5, alinéa 5, six mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté et à l'article 5, alinéas 6 et 7, douze mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Les installations qui mettent en œuvre un schéma de réduction prévu à l'annexe I B le notifient à l'Institut au plus tard le 31 mars 2005.

Dans le cas où une installation subit une modification substantielle ou entre pour la première fois dans le champ d'application du présent arrêté à la suite d'une modification substantielle, la partie de l'installation qui subit cette modification substantielle est traitée comme une nouvelle installation.

Exigences

Art. 5. Toutes les installations doivent être conformes :

1° soit aux valeurs limites d'émission dans les gaz résiduels et aux valeurs d'émission diffuse ou aux valeurs limites d'émission totale, ainsi qu'aux autres exigences contenues à l'annexe I A;

2° soit aux exigences découlant du schéma de réduction présenté en détail à l'annexe I B;

Les valeurs d'émission diffuses s'appliquent aux installations en tant que valeurs limites d'émission. Toutefois, s'il est prouvé, à la satisfaction de l'Institut, qu'une installation déterminée ne peut, d'un point de vue technique et économique, respecter cette valeur, l'Institut peut accorder une modification du permis d'environnement pour cette installation déterminée pour autant qu'il n'y ait pas lieu de craindre des risques significatifs pour la santé humaine ou l'environnement. Pour chaque demande de modification du permis d'environnement, l'exploitant doit prouver, à la satisfaction de l'Institut, qu'il est fait appel aux meilleures techniques disponibles.

Les activités qui ne peuvent être exercées dans des conditions maîtrisées peuvent bénéficier d'une dérogation aux limites d'émission figurant à l'annexe I A, si cette possibilité y est expressément prévue. Le schéma de réduction figurant à l'annexe I B est alors mis en œuvre à moins qu'il ne soit prouvé, à la satisfaction de l'Institut, que, d'un point de vue technique et économique, il n'est pas possible de le faire. Dans ce cas, l'exploitant doit prouver, à la satisfaction de l'Institut, qu'il est fait appel aux meilleures techniques disponibles.

Pour les installations qui ne mettent pas en œuvre le schéma de réduction, tout équipement de réduction installé après la date de mise en œuvre du présent arrêté doit être conforme à toutes les exigences de l'annexe I A.

Les substances ou préparations auxquelles sont attribuées ou sur lesquelles doivent être apposées les phrases de risques R45, R46, R49, R60 et R61, en raison de leur teneur en COV classés cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, en vertu de l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement sont interdites sauf si le permis d'environnement le prévoit explicitement. Dans ce cas, le permis fixe la date à partir de laquelle elles sont remplacées par des substances ou des préparations moins nocives.

Pour les émissions des COV visés à l'alinéa précédent, pour lesquelles le débit massique de la somme des composés justifiant l'étiquetage visé audit alinéa est supérieur ou égal à 10 g/h, une valeur limite d'émission de 2 mg/Nm³ est respectée. La valeur limite d'émission se rapporte à la somme massique des différents composés.

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 activiteitsfasen 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.

Pour les émissions des COV halogénés auxquels est attribuée la phrase de risque R40, pour lesquelles le débit massique de la somme des composés justifiant l'étiquetage R40 est supérieur ou égal à 100 g/h, une valeur limite d'émission de 20 mg/Nm³, est respectée. La valeur limite d'émission se rapporte à la somme massique des différents composés.

Les émissions des COV visés aux alinéas 5 et 7 doivent être contrôlées en tant qu'émissions provenant d'une installation fonctionnant en conditions maîtrisées, dans la mesure où il est techniquement et économiquement possible de le faire, en vue de protéger la santé humaine et l'environnement.

Les émissions de COV auxquelles sont attribuées ou sur lesquelles doit être apposée, après l'entrée en vigueur du présent arrêté, une des phrases de risque visées aux alinéas 5 et 7, doivent se conformer, dans les plus brefs délais, aux valeurs limites d'émission visées respectivement aux alinéas 6 et 7.

Toutes les précautions appropriées sont prises pour réduire au minimum les émissions au cours des phases de démarrage et d'arrêt.

Le schéma de réduction n'exempte pas les installations rejetant des substances spécifiées aux alinéas 5, 6 et 7 du respect des exigences correspondantes.

Substitution

Art. 6. Dans l'élaboration de toute décision relative à une demande de permis d'environnement ou à une modification, une suspension ou un retrait de permis d'environnement relatif à une installation visée à l'article 1^{er}, l'Institut doit prendre en considération les recommandations de la Commission européenne sur l'utilisation des substances et des techniques ayant le moins d'effets potentiels sur l'air, l'eau, le sol, les écosystèmes et la santé humaine.

Le Ministre de l'environnement modifie les règles générales édictées par le présent arrêté en vue d'appliquer les recommandations précitées de la Commission européenne.

Surveillance

Art. 7. Les exploitants sont tenus de notifier à l'Institut, pour le 31 décembre 2001, les informations reprises à l'annexe II.

Les exploitants des installations visées à l'article 1^{er}, sont tenus de notifier à l'Institut les informations reprises à l'annexe III, chaque année pour le 31 mars au plus tard, à partir de l'année 2002 pour les nouvelles installations et à partir de l'année 2003 pour les installations existantes. Les informations concernent les données relatives à l'année civile précédente.

Pour les installations dont le débit massique de COV est supérieur à 10 kg/h, une mesure en continu des concentrations en COV dans les émissions résiduelles doit être réalisée.

Respect des valeurs limites d'émission

Art. 8. L'exploitant est tenu de prouver, à la satisfaction de l'Institut, la conformité de son installation avec les dispositions suivantes :

- 1° les valeurs limites d'émission dans les gaz résiduels et les valeurs d'émission diffuse et les valeurs limites d'émission totale;
- 2° les exigences relevant du schéma de réduction contenu à l'annexe I B;
- 3° les dispositions de l'article 5, alinéas 2 et 3.

L'annexe IV relative au plan de gestion de solvants donne des indications sur la manière de prouver le respect de ces paramètres.

Des volumes de gaz peuvent être ajoutés aux gaz résiduels à des fins de refroidissement ou de dilution lorsque cette opération est techniquement justifiée, mais ils ne sont pas pris en considération pour la détermination de la concentration en masse du polluant dans les gaz résiduels.

La conformité doit être vérifiée à la suite d'une modification substantielle.

Pour les mesures continues, on considère que les valeurs limites d'émission sont respectées lorsque :

- 1° aucune des moyennes portant sur vingt-quatre heures d'exploitation normale ne dépasse les valeurs limites d'émission

et

- 2° aucune des moyennes horaires n'est supérieure à 1,5 fois la valeur limite d'émission.

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.

Pour les mesures périodiques, on considère que les valeurs limites d'émission sont respectées lorsque, au cours d'une opération de surveillance :

1° la moyenne de toutes les mesures ne dépasse pas les valeurs limites d'émission

et

2° aucune des moyennes horaires n'est supérieure à 1,5 fois la valeur limite d'émission.

La conformité avec les dispositions de l'article 5, alinéas 6 et 7, est vérifiée sur la base de la somme des concentrations en masse de chacun des composés organiques volatils concernés. Dans tous les autres cas, la conformité est vérifiée sur la base de la masse totale de carbone organique émis.

Non-conformité

Art. 9. Lorsqu'une infraction aux exigences du présent arrêté est constatée, les agents chargés de la surveillance, conformément à l'ordonnance du 25 mars 1999 relative à la recherche, la constatation, la poursuite et la répression des infractions en matière d'environnement, prennent ou ordonnent même verbalement les mesures nécessaires pour rétablir dans les plus brefs délais possibles la conformité avec le présent arrêté.

En cas de non-conformité causant un danger direct pour la santé humaine, les agents chargés de la surveillance ordonnent et s'assurent de la suspension de la poursuite de l'activité.

Système d'information et rapports

Art. 10. Tous les trois ans, l'Institut communique à la Commission européenne, sous la forme d'un rapport, des informations sur la mise en œuvre de la Directive 1999/13/CE du Conseil du 11 mars 1999 relative à la réduction des émissions de composés organiques volatils dues à l'utilisation de solvants organiques dans certaines activités et installations et sur le respect du présent arrêté. Le rapport est transmis à la Commission européenne dans les neuf mois suivant la fin de la période de trois ans qu'il couvre.

Le premier rapport que l'Institut transmet couvre la période du 1^{er} avril 2001 au 1^{er} avril 2004. L'Institut publie le rapport en même temps qu'il le transmet à la Commission européenne.

Changement d'exploitant

Art. 11. Outre l'obligation pour le cédant et le repreneur de notifier immédiatement tout changement d'exploitant à l'Institut, toute personne cédant son exploitation est tenu d'informer le repreneur de ses obligations en matière d'environnement.

En particulier il lui transmet copie de tous les permis et décisions concernant les installations reprises, une copie de toutes les déclarations antérieures prescrites par le présent arrêté, ainsi qu'une copie des courriers de l'Institut, relatifs à la mise en conformité des installations par rapport aux prescriptions du présent arrêté.

Entrée en vigueur

Art. 12. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Exécutoire

Art. 13. Le Ministre qui a l'Environnement dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 8 novembre 2001.

Pour le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale :

Le Ministre-Président,
F.-X. de DONNEA
Le Ministre de l'Environnement,
D. GOSUIN

Bij periodieke metingen wordt geacht aan de emissiegrenswaarden voldaan te zijn indien in één toezichtcampagne :

1° het gemiddelde van alle metingen onder normale omstandigheden niet hoger is dan de emissiegrenswaarden

en

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

De naleving van artikel 5, leden 6 en 7, wordt gecontroleerd op basis van de som van de massaconcentraties van de verschillende betrokken vluchtige organische stoffen. In alle andere gevallen vindt de controle op de naleving plaats op basis van de totale massa organische koolstof die wordt uitgestoten.

Niet-naleving

Art. 9. Wanneer wordt vastgesteld dat niet aan de eisen van dit besluit is voldaan, nemen de personeelsleden die overeenkomstig de ordonnantie van 25 maart 1999 betreffende de opsporing, de vaststelling, de vervolging en de bestraffing van misdrijven inzake leefmilieu met het toezicht belast zijn, alle nodige maatregelen, of leggen ze die zelfs mondeling op, om ervoor te zorgen dat op een zo kort mogelijke termijn weer aan de eisen van dit besluit wordt voldaan.

Indien de niet-naleving een direct gevaar voor de menselijke gezondheid oplevert, bevelen de met het toezicht belaste personeelsleden dat verdere uitoefening van de activiteit moet worden opgeschort.

Informatiesystemen en verslaggeving

Art. 10. Om de drie jaar verstrekt het Instituut de Europese Commissie informatie over de uitvoering 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 en over de naleving van dit besluit, en dit in de vorm van een verslag. Het verslag wordt aan de Commissie voorgelegd binnen negen maanden na de periode van drie jaar waarop het betrekking heeft.

Het eerste verslag van het Instituut bestrijkt de periode van 1 april 2001 tot 1 april 2004. Het Instituut publiceert het verslag op het tijdstip waarop dit bij de Europese Commissie wordt ingediend.

Verandering van exploitant

Art. 11. Naast de verplichting voor de overlater en de overnemer om onverwijld elke verandering van exploitant aan het Instituut mee te delen, moet elke persoon die zijn exploitatie overlaat de overnemer wijzen op zijn milieuverplichtingen.

Meer bepaald bezorgt hij hem een kopie van alle vergunningen en beslissingen betreffende de betrokken installaties, een kopie van alle vorige aangiften die krachtens dit besluit zijn vereist, alsook een kopie van de briefwisseling met het Instituut over het in overeenstemming brengen van de installaties met de bepalingen van dit besluit.

Inwerkingtreding

Art. 12. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Uitvoering

Art. 13. De Minister van Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 8 november 2001.

Namens de Brusselse Hoofdstedelijke Regering :

De Minister-President,
F.-X. de DONNEA
De Minister van Leefmilieu,
D. GOSUIN

Annexe I A
SEUILS DE CONSOMMATION ET LIMITES D'EMISSION

Activité (seuil de consommation de solvant en tonnes/an)	Valeurs limites d'émission des gaz résiduaires (mg C/Nm ₃ er)	Valeurs d'émission diffuse (en % de la quantité de solvant utilisée)		Valeurs limites d'émission totale	
		Installations nouvelles	Installations existantes	Installations nouvelles	Installations existantes
Fabrication de produits pharmaceutiques (> 50)	20 (1)	5 (2)	15 (2)	5 % de solvant utilisé	15 % de solvant utilisé

(1) En cas d'utilisation de techniques permettant la réutilisation du solvant récupéré, la valeur limite d'émission dans les gaz résiduaires est de 150.

(2) La valeur limite d'émission diffuse ne comprend pas les solvants vendus avec les produits ou préparations dans un récipient fermé hermétiquement.

Méthode de calcul des émissions totales

I1 = Quantité totale de solvants organiques utilisée dans une installation par période de douze mois,

I2 = Quantité de solvants organiques à l'état pur ou dans des préparations récupérées et réutilisées comme solvants à l'entrée de l'unité.

01 = Emissions dans les gaz résiduaires

02 = Perte de solvants organiques dans l'eau (négligeable)

03 = Quantité de solvants organiques qui subsistent sous forme d'impuretés ou de résidus dans les produits issus de l'opération (négligeable)

04 = Emissions non captées de solvants organiques dans l'air (impossible à calculer)

05 = Quantité de solvants organiques captés et éliminés (dépend des méthodes d'épuration des gaz résiduaires, nul si pas de méthode en place)

06 = Quantité de solvants organiques contenus dans les résidus de production non réinjectés dans le système et éliminés par un collecteur agréé.

07 = Quantité de solvants organiques compris dans les produits (peintures, vernis, encres, pigments).

08 = Solvants organiques contenus dans des préparations, récupérés en vue d'une utilisation, mais non utilisés à l'entrée de l'unité (négligeable sauf si précisé dans le permis d'environnement)

09 = Solvants organiques libérés d'une autre manière

E = Emissions totales = F + 01

F = Emissions diffuses

I = I1 + I2

F = I1 - 01 - 05 - 06 - 07 - 08

E = I1 - 05 - 06 - 07 - 08

F/I < 0,05 ou 0,03

E/I < 0,05 ou 0,03

Vu pour être annexé à l'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale fixant des conditions d'exploiter aux installations de fabrication de produits pharmaceutiques.

Pour le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale :

Le Ministre-Président,

F.-X. de DONNEA

Le Ministre de l'Environnement,

D. GOSUIN

Annexe I B

SCHEMA DE REDUCTION

1. Principes

Le schéma de réduction doit offrir à l'exploitant la possibilité d'obtenir par d'autres moyens une réduction des émissions qui soit équivalente à ce qu'il obtiendrait en appliquant les valeurs limites d'émission. A cet effet, l'exploitant peut mettre en œuvre n'importe quel schéma de réduction conçu spécialement pour son installation, à condition d'obtenir en fin de compte une réduction équivalente des émissions. L'Institut fait rapport à la Commission, conformément à l'article 10 du présent arrêté, sur les progrès réalisés dans l'obtention d'une réduction équivalente des émissions, y compris sur l'expérience acquise dans la mise en œuvre du schéma de réduction.

2. Mise en œuvre

L'exploitant présente à l'Institut un schéma de réduction basé sur une analyse détaillée de la situation existante.

Le schéma présente les différentes options possibles en matière de réduction d'émission de solvants, notamment :

- le remplacement des solvants par d'autres solvants ou d'autres produits non solvants;
- le placement d'équipements destinés à capter les émissions;
- les modifications aux moyens et procédés de stockage et de manipulation des solvants.

Chaque possibilité retenue est étudiée jusque dans son application technique pratique et ses implications éventuelles en matière d'autorisations diverses.

La consommation de solvant est également évaluée en fonction de paramètres de production.

Le plan tient compte des points suivants :

- i) lorsque les produits de substitution contenant peu ou pas de solvant sont encore en cours de développement, une prolongation de délai doit être accordée à l'exploitant pour l'application de son schéma de réduction des émissions;
- ii) le point de référence pour la réduction des émissions devrait correspondre autant que possible aux émissions qui seraient obtenues si aucune mesure de réduction n'était prise.

Vu pour être annexé à l'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale fixant des conditions d'exploiter aux installations de fabrication de produits pharmaceutiques.

Pour le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale :

Le Ministre-Président,
F.-X. de DONNEA

Le Ministre de l'Environnement,
D. GOSUIN

Annexe II



Renvoyer à
IBGE
Département « Autorisations »

Gulledelle 100
1200 BRUXELLES

ou E mail : permit@ibgebim.be

Afin de limiter au maximum l'échange de courrier sur ce dossier nous vous prions de nous communiquer le nom et les coordonnées de la personne susceptible de nous fournir en cas de besoin des éclaircissements sur les réponses apportées à ce questionnaire.

Personne à contacter par l'IBGE dans le cadre de ce dossier :

Nom :

Tél. : Fax :

Heure(s), jour(s) d'appel préférentiel(s) :

- Si vous avez certaines difficultés à remplir ce questionnaire, vous pouvez contacter le guichet « Ecobru » de la Société de Développement Régional de Bruxelles (SDRB).

Ce service vous conseillera gratuitement :

SDRB. Guichet « Ecobru »

Rue Gabrielle Petit 6
1080 Bruxelles.

- Vous pouvez également contacter l'IBGE, département « Autorisations » :

Tél. : 775.75.31 Fax : 775.77.72

E mail : permit@ibgebim.be

CADRE I. Situation de l'établissement**I.1. Adresse du lieu d'exploitation.**

Rue/av. : n° Code postal :

I.2. Nom ou raison sociale, adresse de l'exploitant.

Rue/av. : n° Code postal :

I.3. N° de T.V.A. :**I.4. Permis d'exploiter, d'environnement, extensions et modifications en cours de validité.**

1) Réf. :

échéance le

2) Réf. :

échéance le

CADRE II. Activités de l'entreprise**CADRE III. Equipements techniques**

1. Stockage de solvants.

Disposez-vous d'un local destiné au stockage des solvants ?

Si oui, précisez la contenance moyenne du local.

2. **Disposez-vous d'un régénérateur de solvant ?**

OUI/NON

3. **Epuration de l'eau.**

Disposez-vous d'un déboureur/déshuileur ?

OUI/NON

Si oui : capacité : (litre/h)

volume : (litres)

fréquence de vidange : /an

Nom et adresse de la société effectuant la vidange et l'enlèvement des boues :

4. **Installations de combustion**

Précisez les puissances et les types d'installations de combustion.

5. **Disposez-vous d'un stockage de mazout ?**

Si oui, s'agit-il de citernes enfouies, aériennes, placées en fosse ?

Quelles en sont les capacités en litres ?

Sont-elles encore utilisées ?

6. **Disposez-vous d'un ou de transformateurs statiques ?**

Si oui, quelle en est leur puissance ?

Contiennent-ils de l'askarel ?

CADRE IV. Consommations annuelles

Eau :

— eau de ville m³/an— eau souterraine (si pompage) m³/an

Electricité : kWh

Gaz (réseau) GJoules

CADRE V. Déchets

1. Nom et adresse de la société qui reprend vos déchets dangereux.

2. Fréquence moyenne d'enlèvement de ces déchets. (/mois ou /an)

3. Quantité moyenne enlevée par catégorie. Préciser si nécessaire l'état physique du déchet (solide ou liquide).

Indiquer l'unité : kg/an, litres/an, m³/an. Si l'unité choisie est l'emballage, préciser le volume (fût de x litres, conteneur de y m³...)

4. L'entreprise recycle-t-elle des solvants (réutilisation interne à l'entreprise) ?

Date :

Signature d'une personne pouvant représenter la société.

Vu pour être annexé à l'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale fixant des conditions d'exploiter aux installations de fabrication de produits pharmaceutiques.

Pour le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale :

Le Ministre-Président,
F.-X. de DONNEALe Ministre de l'Environnement,
D. GOSUIN

Annexe III

RAPPORT ANNUEL

CADRE 1. — Consommation de solvant

Calcul de I1*, la quantité de solvant organique à l'état pur ou dans des préparations achetées, qui est utilisée dans les installations au cours de l'année.

Indiquer dans un registre les données suivantes concernant les produits contenant des solvants organiques :

— Stocks initial et final, par produit stocké :

- Catégorie de produit;
- Fournisseur;
- Nom et référence du produit;
- Quantité en kg;
- Masse totale d'extraits secs en kg;
- Masse de solvants organiques en kg;

— Achats durant l'année concernée, par produits achetés :

- Date de réception;
- Catégorie de produit;
- Fournisseur;
- Nom et référence du produit;
- Quantité en kg;
- Masse totale d'extraits secs en kg;
- Masse de solvants organiques en kg;

*I1 = Stock initial - Stock final + Achats.

La consommation C = I1 - 08.

08 représente la masse de solvants organiques contenus dans des préparations, récupérés en vue d'une réutilisation, mais non utilisés à l'entrée de l'unité, non vendus et non destinés à la vente en tant que produits ayant une valeur commerciale. Ne sont pas compris les produits éliminés en tant que déchets.

A défaut de justificatifs suffisants, la valeur de 08 sera considérée comme nulle.

CADRE 2. — Questions générales**1. Mode de réduction des émissions de solvants organiques**

Pour les nouvelles installations et pour les installations existantes à partir des déclarations de l'année 2005 :

Pour quel mode de réduction optez-vous ?

— le schéma de réduction (article 9 de l'arrêté);

ou

— les valeurs limites d'émission (articles 7 et 8 de l'arrêté).

Pour les installations existantes concernant les déclarations antérieures à 2005 :

Vers quel mode de réduction vous orientez-vous ?

— le schéma de réduction (article 9 de l'arrêté);

ou

— les valeurs limites d'émission (articles 7 et 8 de l'arrêté).

2. Phases de démarrage et d'arrêt

Quelles sont les précautions appropriées prises pour réduire au minimum les émissions au cours des phases de démarrage et d'arrêt ?

CADRE 3. — Uniquement pour les installations adoptant le schéma de réduction

Calculer les flux de solvants organiques suivants selon les modalités reprises dans le permis d'environnement :

05. Perte de solvants organiques et/ou de composés organiques due à des réactions chimiques ou physiques (y compris ceux qui sont détruits, par incinération ou d'autres traitements des gaz et des eaux résiduaires, ou captés, par exemples par absorption, à condition qu'ils ne soient pas comptés dans 06, 07 ou 08).

06. Solvants organiques contenus dans les déchets collectés.

07. Solvants organiques ou solvants organiques contenus dans des préparations, qui sont vendus ou sont destinés à la vente en tant que produits ayant une valeur commerciale.

08. Solvants organiques contenus dans des préparations, récupérés en vue d'une réutilisation, mais non utilisés à l'entrée de l'unité, à condition qu'ils ne soient pas comptés dans 07.

Calculer les émissions annuelles totales au moyen de la formule suivante :

Emissions annuelles totales = I1 - 05 - 06 - 07 - 08.

CADRE 4. — Uniquement pour les installations n'adoptant pas le schéma de réduction et pour lesquelles les limites d'émission décrites à l'article 8 de l'arrêté sont d'application

1. Calcul de I2, la quantité de solvants organiques, à l'état pur ou dans des préparations, récupérés et réutilisés comme solvants à l'entrée de l'unité (le solvant recyclé est compté chaque fois qu'il est utilisé pour exercer l'activité).

Indiquer dans un registre les données suivantes concernant les produits contenant des solvants organiques :

— Stocks initial et final, par produit stocké :

- Catégorie de produit;
- Origine (procédé et usage);
- Mode de récupération;
- Nom et référence du produit;
- Quantité en kg;
- Masse de solvants organiques en kg;

— Mise en disponibilité durant l'année concernée, par produits :

- Date de mise en disponibilité;
- Catégorie de produit;
- Réutilisation (procédé et usage);
- Nom et référence du produit;
- Quantité en kg;
- Masse de solvants organiques en kg;

2. Calcul des flux de solvants organiques suivants selon les modalités reprises dans le permis d'environnement :

01. Emissions dans les gaz résiduels.

05. Perte de solvants organiques et/ou de composés organiques due à des réactions chimiques ou physiques (y compris ceux qui sont détruits, par incinération ou d'autres traitements des gaz et des eaux résiduaires, ou captés, par exemples par absorption, à condition qu'ils ne soient pas comptés dans 06, 07 ou 08).

06. Solvants organiques contenus dans les déchets collectés.

07. Solvants organiques ou solvants organiques contenus dans des préparations, qui sont vendus ou sont destinés à la vente en tant que produits ayant une valeur commerciale.

08. Solvants organiques contenus dans des préparations, récupérés en vue d'une réutilisation, mais non utilisés à l'entrée de l'unité, à condition qu'ils ne soient pas comptés dans 07.

3. Calcul des émissions diffuses

Calculer F, les émissions diffuses au moyen de la formule suivante :

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

4. Calcul des quantités de solvants organiques utilisés à l'entrée :

Calculer I, la quantité de solvants organiques utilisés à l'entrée de l'unité au moyen de la formule suivante :

$$I = I1 + I2$$

Vu pour être annexé à l'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale fixant des conditions d'exploiter aux installations de fabrication de produits pharmaceutiques.

Pour le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale :

Le Ministre-Président,
F.-X. de DONNEA

Le Ministre de l'Environnement,
D. GOSUIN

Annexe IV

PLAN DE GESTION DES SOLVANTS

1. Introduction

La présente annexe contient les lignes directrices pour la réalisation d'un plan de gestion des solvants. Elle décrit les principes à appliquer (point 2), présente un cadre pour le bilan massique (point 3) et indique les exigences en matière de contrôle de conformité (point 4).

2. Principes

Les objectifs du plan de gestion des solvants sont les suivants :

- i) contrôle de conformité en vertu de l'article 8, alinéas 1^{er} à 3;
- ii) détermination des futures possibilités de réduction;
- iii) information du public en ce qui concerne la consommation de solvants, les émissions de solvants et la conformité avec le présent arrêté.

3. Définitions

Les définitions suivantes fournissent un cadre pour l'élaboration du bilan massique.

Solvants organiques utilisés à l'entrée (I) :

- I1. La quantité de solvants organiques, à l'état pur ou dans des préparations achetées, qui est utilisée dans les installations pendant la période au cours de laquelle le bilan massique est calculé.
- I2. La quantité de solvants organiques à l'état pur ou dans des préparations récupérées et réutilisées comme solvants à l'entrée de l'unité (le solvant recyclé est compté chaque fois qu'il est utilisé pour exercer l'activité).

Solvants organiques à la sortie (O) :

01. Emissions dans les gaz résiduels.
02. Perte de solvants organiques dans l'eau, compte tenu, le cas échéant, du traitement des eaux résiduelles pour le calcul prévu dans 05.
03. La quantité de solvants organiques qui subsistent sous forme d'impuretés ou de résidus dans les produits issus de l'opération.
04. Emissions non captées de solvants organiques dans l'air. Cela comprend la ventilation générale de locaux qui s'accompagne d'un rejet d'air dans l'environnement extérieur par les fenêtres, les portes, les événements ou des ouvertures similaires.
05. Perte de solvants organiques et/ou de composés organiques due à des réactions chimiques ou physiques (y compris de ceux qui sont détruits, par incinération ou d'autres traitements des gaz et des eaux résiduelles, ou captés, par exemple par absorption, à condition qu'ils ne soient pas comptés dans 05, 07 ou 08).
06. Solvants organiques contenus dans les déchets collectés.
07. Solvants organiques ou solvants organiques contenus dans des préparations, qui sont vendus ou sont destinés à la vente en tant que produits ayant une valeur commerciale.
08. Solvants organiques contenus dans des préparations, récupérés en vue d'une réutilisation, mais non utilisés à l'entrée de l'unité, à condition qu'ils ne soient pas comptés dans 07.
09. Solvants organiques libérés d'une autre manière.

4. Guide d'utilisation du plan de gestion des solvants aux fins du contrôle de conformité

Le plan de gestion des solvants est utilisé comme suit en fonction de l'exigence dont le respect est à vérifier.

- i) Contrôle de la conformité avec l'option de réduction de l'annexe I B, avec une valeur limite d'émission totale exprimée en rejet de solvants par unité de produit ou d'une autre manière indiquée à l'annexe I A.
 - a) Pour toutes les activités auxquelles s'applique l'annexe I B, le plan de gestion des solvants est établi annuellement afin de déterminer la consommation (C). Celle-ci peut être calculée à l'aide de l'équation suivante :

$$C = I1 - 08$$
 Parallèlement, on détermine la quantité de solides utilisés dans les revêtements pour établir chaque année les émissions annuelles de référence et l'émission cible.
 - b) Le plan de gestion des solvants est établi annuellement pour déterminer les émissions (E) et évaluer la conformité avec une valeur limite d'émission totale exprimée en émission de solvants par unité de produit ou d'une autre manière indiquée à l'annexe I A. Les émissions peuvent être calculées à l'aide de l'équation suivante :

$$E = F + 01$$
 où F est l'émission diffuse définie au point ii) a). Le chiffre ainsi obtenu est ensuite divisé par le paramètre applicable au produit concerné.
 - c) Le plan de gestion des solvants est établi annuellement pour déterminer le total des émissions de toutes les activités concernées. Le chiffre ainsi obtenu est ensuite comparé au total des émissions qui auraient été obtenues si les exigences des annexes I A et I B avaient été respectées séparément pour chaque activité.
- ii) Détermination des émissions diffuses pour la comparaison avec les valeurs d'émission diffuse visées à l'annexe I A :
 - a) Méthode

Les émissions diffuses peuvent être calculées à l'aide de l'équation suivante :

$$F = I1 - 01 - 05 - 06 - 07 - 08$$
 ou

$$F = 02 + 03 + 04 + 09$$
 Cette quantité peut être déterminée par mesure directe des quantités ou par un calcul équivalent, par exemple sur la base de l'efficacité de captage des émissions de l'installation.
 La valeur d'émission diffuse est exprimée en pourcentage de la quantité utilisée à l'entrée, qui peut être calculée à l'aide de l'équation suivante :

$$I = I1 + 12$$
 - b) Fréquence

Les émissions diffuses peuvent être déterminées à l'aide d'un ensemble de mesures limitées, mais représentatives. Il n'est plus nécessaire de procéder à des mesures jusqu'à la modification de l'équipement.

Vu pour être annexé à l'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale fixant des conditions d'exploiter aux installations de fabrication de produits pharmaceutiques

Pour le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale :

Le Ministre-Président,
F.-X. de DONNEA

Le Ministre de l'Environnement,
D. GOSUIN

Bijlage I A

DREMPELWAARDEN EN EMISSIEBEPERKING

Activiteit (drempelwaarde voor verbruik 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

Bijlage I B

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

Bijlage II



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 DONNEADe Minister van Leefmilieu,
D. GOSUIN

Bijlage III

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 :

11. De hoeveelheid aangekochte organische oplosmiddelen als zodanig of in preparaten, die in het proces wordt ingevoerd gedurende de termijn waarover de massabalans wordt bepaald.
12. 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