



# REACH IN DE OMGEVINGSVERGUNNING

Hoe omgaan met bepaalde chemische  
stoffen bij het verlenen van  
omgevingsvergunningen

6.02.2020



## INHOUD

<b>1</b>	<b>Inleiding .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>REACH in het kort.....</b>	<b>3</b>
2.1	Registratie	4
2.2	Evaluatie	5
2.3	Autorisatie	5
2.4	Beperkingen	5
<b>3</b>	<b>POPs-VERORDENING in het kort .....</b>	<b>6</b>
<b>4</b>	<b>Gevaarlijke stoffen in de omgevingsvergunning.....</b>	<b>6</b>
4.1	Wettelijke basis	6
4.2	Bevoegdheidsverdeling	7
4.3	Vergunningverlening	8
4.3.1	Lijst van stoffen met beperkingen (bijlage XVII van REACH)	8
4.3.2	Lijst van autorisatieplichtige stoffen (bijlage XIV van REACH)	8
<b>5</b>	<b>Meer info.....</b>	<b>9</b>

# 1 INLEIDING

REACH is de verordening met betrekking tot de Registratie, Evaluatie en Autorisatie van Chemische stoffen. REACH omvat ook de beperkingen die voor die stoffen gelden en is van kracht sinds 1 juni 2007.

POPs staat voor persistente organische verontreinigende stoffen (Persistent Organic Pollutants). De POPs-verordening bepaalt dat lidstaten bestrijdingsmaatregelen moeten uitwerken en deze maatregelen moeten uitvoeren.

Deze handleiding wil een praktische leidraad zijn bij de advisering van omgevingsvergunningen van ingedeelde inrichtingen of activiteiten waar er stoffen zijn die aan een autorisatie of een beperking onderworpen zijn volgens de REACH-verordening of waar er stoffen zijn die aan een beperking onderworpen zijn volgens de POPs-verordening.

## 2 REACH IN HET KORT

REACH = verordening (EG) 1907/2006 van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen

→ De tekst van de verordening, inclusief de bijlagen, kan geraadpleegd worden op: [www.navigator.emis.vito.be](http://www.navigator.emis.vito.be)

Het doel van deze verordening is:

- een betere bescherming van de gezondheid en het milieu tegen de risico's van chemische stoffen;
- een versterking van het concurrentievermogen van de Europese chemische sector;
- de bevordering van alternatieve methoden;
- het vrije verkeer van stoffen op de interne markt van de Europese Unie.

Eén van de grondbeginselen van REACH is dat fabrikanten, importeurs, distributeurs en downstreamgebruikers ervoor moeten zorgen dat stoffen die ze vervaardigen, gebruiken of in de handel brengen, niet schadelijk zijn voor de gezondheid van de mens of voor het milieu (voorzorgsbeginsel).

Het is bijgevolg de sector die de grootste verantwoordelijkheid draagt voor het beheer van de risico's van de chemische stoffen en voor het verstrekken van geschikte veiligheidsinformatie aan de gebruikers.

De REACH-verordening is van toepassing op de vervaardiging, het in de handel brengen of het gebruik van **stoffen** als zodanig of in **mengsels** en **voorwerpen**. REACH is ook van toepassing op het in de handel brengen van mengsels. Deze mogen niet in de EU worden vervaardigd of in de handel worden gebracht, tenzij ze, in de gevallen waarin dit vereist is overeenkomstig titel II van REACH, zijn **geregistreerd**.

REACH bepaalt dat bepaalde chemische stoffen aan **beperkingen** worden onderworpen, worden **verboden** of worden onderworpen aan een **autorisatie** die slechts bepaalde gebruikswijzen toestaat.

REACH geldt voor alle stoffen, met enkele uitzonderingen:



- radioactieve stoffen;
- stoffen die onder douanetoezicht vallen;
- het vervoer van stoffen;
- niet-geïsoleerde tussenproducten;
- afval.

Chemische stoffen die al door andere wetgeving gereguleerd worden, zoals geneesmiddelen, zijn geheel of gedeeltelijk vrijgesteld van de REACH-vereisten.

REACH bracht ook het **Europees Agentschap voor Chemische Stoffen (ECHA)** tot stand, dat in het hele proces een centrale coördinerende en uitvoerende rol speelt.

REACH voorziet:

- de **registratie** bij het ECHA van de stoffen die in hoeveelheden van minstens 1 ton per jaar worden vervaardigd of ingevoerd, door elke fabrikant of invoerder;
- de **evaluatie** door de bevoegde instanties van bepaalde stoffen die worden geselecteerd op basis van de tonnage en andere criteria;
- de **autorisatie**procedure voor de meest zorgwekkende stoffen;
- de **beperkings**procedure voor bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten en bepaalde gevaarlijke voorwerpen.

## 2.1 REGISTRATIE



Stoffen mogen niet worden vervaardigd en geïmporteerd tenzij ze zijn geregistreerd (= meedelen kenmerken, gebruiksdoeleinden, veilig gebruik) en de **fabrikanten, importeurs** en **downstreamgebruikers** zijn verplicht informatie te verzamelen over de eigenschappen van de stoffen die ze vervaardigen, gebruiken of in de handel brengen, de risico's erbij te beoordelen, en maatregelen te nemen om de risico's ervan te beperken. Het is aan de fabrikanten en importeurs om te bewijzen dat de gebruikte/vervaardigde/ingevoerde chemische stoffen veilig zijn.

Elke fabrikant of importeur die een stof, als zodanig of in preparaten (mengsels of oplossingen bestaande uit twee of meer stoffen), **in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar** vervaardigt of invoert, moet deze registreren bij het ECHA. De registratie geldt tevens voor stoffen in voorwerpen, indien de stof in hoeveelheden van in totaal meer dan 1 ton per jaar per producent of importeur in die voorwerpen aanwezig is en als de stof bedoeld is om bij normale of redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden vrij te komen.

Alle vastgestelde uiterste data voor registratie van de stoffen zijn intussen voorbij.

Inrichtingen die stoffen gebruiken (zogenaamde 'downstreamgebruikers') zijn niet verplicht hun stoffen te registreren indien deze voor de gewenste toepassingen door hun leveranciers geregistreerd worden. Downstreamgebruikers moeten in dit geval niet beschikken over het technisch dossier, maar wel over de veiligheidsinformatiebladen.

## 2.2 EVALUATIE



Het ECHA en de lidstaten beoordelen de door bedrijven ingediende informatie om de kwaliteit van de registratiedossiers en testvoorstellen te onderzoeken en om vast te stellen of een bepaalde stof een risico met zich meebrengt voor de menselijke gezondheid of het milieu.

De beoordeling richt zich op drie verschillende gebieden:

- onderzoek van testvoorstellen die door de registranten zijn ingediend;
- controle op de conformiteit van de registraties;
- stoffenbeoordeling.

## 2.3 AUTORISATIE



Indien een fabrikant, importeur of downstreamgebruiker een **zeer zorgwekkende stof**, opgenomen in **bijlage XIV** van de REACH-verordening, voor een bepaald gebruik wenst te gebruiken, is hij verplicht hiervoor over een **autorisatie** (= vergunning), verleend door de Europese Commissie, te beschikken. De stof mag niet gebruikt worden tenzij voldaan is aan alle voorwaarden van de verleende autorisatie.

Onder de zeer zorgwekkende stoffen in bijlage XIV van REACH vallen **CMR-stoffen** (carcinogeen, mutageen, reprotoxisch), **PBT-stoffen** (persistent, bioaccumulerend en toxisch), **zPzB-stoffen** (zeer persistent, zeer bioaccumulerend) en **hormoonontregelende stoffen**.

Bedoeling van deze autorisaties is om te komen tot de beheersing van risico's van zeer zorgwekkende stoffen en deze stoffen op termijn te vervangen door geschikte alternatieve stoffen of technieken, mits die economisch haalbaar en technisch uitvoerbaar zijn.

## 2.4 BEPERKINGEN



REACH legt **beperkingen** op voor het gebruik, het in de handel brengen en de vervaardiging van bepaalde stoffen. Een stof als zodanig of in een preparaat of voorwerp waarvoor in **bijlage XVII** van de REACH-verordening een beperking is opgenomen, mag niet worden vervaardigd, in de handel worden gebracht of worden gebruikt tenzij aan de voorwaarden van die beperking wordt voldaan.

In bijlage XVII wordt bepaald wanneer de beperking niet van toepassing is op onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés en wordt de vrijgestelde maximum hoeveelheid gespecificeerd.

### 3 POPs-VERORDENING IN HET KORT

POPs-verordening = verordening (EU) 2019/1021 van 20 juni 2019 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen

→ De tekst van de verordening, inclusief de bijlagen, kan geraadpleegd worden op: [www.navigator.emis.vito.be](http://www.navigator.emis.vito.be)

Deze verordening verving de verordening (EG) 850/2004 van 29 april 2004 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen.

Het doel van de POPs-verordening is de gezondheid van de mens en het milieu te beschermen tegen persistente organische verontreinigende stoffen door:

- de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van deze stoffen te verbieden, zo spoedig mogelijk geleidelijk af te schaffen of te beperken;
- de vrijkoming van dergelijke stoffen te minimaliseren met het oog op het zo spoedig mogelijk elimineren ervan;
- beheer van afval dat geheel of gedeeltelijk uit die stoffen bestaat of daarmee verontreinigd is.

In de POPs-verordening zijn stoffen opgenomen die zeer slecht in het milieu afbreken en zich over de hele wereld kunnen verspreiden.

Analoog aan de REACH-verordening wordt het gebruik van bepaalde stoffen **verboden**. Voor een aantal van deze stoffen zijn er wel **specifieke vrijstellingen** voor gebruik als tussenproduct of een andere specificatie.

### 4 GEVAARLIJKE STOFFEN IN DE OMGEVINGSVERGUNNING

#### 4.1 WETTELIJKE BASIS

Een verordening is **rechtstreeks van toepassing** in de lidstaten en impliceert dus dat de vergunningverlenende overheid geen vergunningen mag afleveren die in strijd zijn met deze verordeningen.

De VLAREM-reglementering voorziet in de Vlaamse implementatie van REACH, meer bepaald in **afdeling 4.1.11** van VLAREM II 'Gebruik van gevaarlijke stoffen'. Door het rechtstreeks toepasselijke karakter van de verordening is geopteerd voor een **eenvoudige verwijzing** naar bijlage XVII (lijst van stoffen met beperkingen) en bijlage XIV (lijst van autorisatieplichtige stoffen) van REACH.

Op deze manier bevat VLAREM II een basis om vergunningen te weigeren wegens het niet voldoen aan bepaalde REACH-verplichtingen.

In de addendabibliotheek van het omgevingsvergunningaanvraagformulier (bijlage 2 van het Omgevingsvergunningbesluit) werd een addendum C9 'Stoffen op de autorisatielijst of met beperkingen volgens REACH' opgenomen als volgt:

////////////////////////////////////

<sup>5</sup> **Vul de gegevens in van de stoffen op de autorisatielijst volgens REACH.**

**1** *Vul de onderstaande tabel in voor het gebruik van elke stof die valt onder het toepassingsgebied van titel VII (bijlage XIV - Autorisaties) van de REACH-verordening. Geef van elke stof het EC-nummer of het CAS-nummer.*

naam stof	stofnummer (EC)	stofnummer (CAS)	verbodsdatum
.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....

<sup>5</sup> **Vul de gegevens in van de stoffen met beperkingen volgens REACH.**

**2** *Vul de onderstaande tabel in voor de vervaardiging of het gebruik van elke stof die valt onder het toepassingsgebied van titel VIII (bijlage XVII - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en mengsels) van de REACH-verordening. Geef van elke stof het EC-nummer of het CAS-nummer.*

naam stof	stofnummer (EC)	stofnummer (CAS)
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....

De aanvrager van de vergunning is bijgevolg verplicht de stoffen, die hij gebruikt of vervaardigt en die volgens REACH autorisatieplichtig zijn of aan beperkingen onderworpen zijn, op te lijsten in zijn omgevingsvergunningsaanvraagdossier.

## 4.2 BEVOEGDHEIDSVERDELING

De bescherming van het leefmilieu, het afvalstoffenbeleid of leefmilieuproductbeleid (in de **gebruiksfase of vervaardiging**) is een **gewestelijke** bevoegdheid.

Indien het gaat over leefmilieuproductbeleid (in de fase van **het op de markt brengen**), de bescherming van de consument, volksgezondheid, douane of arbeidsveiligheid, wordt dit als **federale** bevoegdheid beschouwd.

Deze bevoegdheidsverdeling is zowel voor de REACH-verordening als voor de POPs-verordening van belang.

Hierna wordt enkel op de gewestelijke bevoegdheid verder ingegaan, en meer bepaald het verlenen van omgevingsvergunningen voor ingedeelde inrichtingen of activiteiten.



## 4.3 VERGUNNINGVERLENING

Omgevingsvergunningen, die niet conform REACH zijn en dan meer specifiek voor wat betreft stoffen, preparaten of voorwerpen onderworpen aan een beperking of aan de autorisatieplicht, mogen niet worden verleend. Dit geldt ook voor omgevingsvergunningen die niet conform de POPs-verordening zijn.

In de vergunningsaanvraag moet de exploitant/aanvrager zelf aangeven welke stoffen in de inrichting aan beperkingen en autorisaties onderworpen zijn. Hierdoor kan tijdens het onderzoek in het kader van de vergunningverlening een toetsing aan de lijst van stoffen met beperkingen (bijlage XVII REACH) en de lijst van autorisatieplichtige stoffen (bijlage XIV REACH) gebeuren.

### 4.3.1 Lijst van stoffen met beperkingen (bijlage XVII van REACH)

Inrichtingen die stoffen, producten en voorwerpen uit deze lijst vervaardigen, gebruiken of in de handel brengen, zijn gebonden aan de vermelde beperkingsvoorwaarden. Hier kan geen afwijking op verleend worden (REACH is rechtstreeks van toepassing).

Als een omgevingsvergunning wordt gevraagd voor het gebruik van stoffen voor toepassingen die in bijlage XVII vermeld worden, moet de vergunning voor het gebruik van die stof geweigerd worden.

#### *Voorbeeld 1:*

In een vergunningsaanvraag vraagt men om hexachloorethaan te gebruiken bij de fabricage of bewerking van non-ferrometalen.

- ➔ De vergunning hiervoor moet geweigerd worden omdat dit volgens bijlage XVII van REACH niet is toegelaten.

#### *Voorbeeld 2:*

In een vergunningsaanvraag vraagt men om in een laboratorium tributyltinhydride als reductiemiddel te gebruiken om halogenen uit organische moleculen te verwijderen.

- ➔ Dit is een organische tinverbinding die volgens bijlage XVII van REACH aan beperkingen onderworpen is. Deze beperkingen hebben echter geen betrekking op de aangevraagde toepassing. Bijgevolg kan de vergunning verleend worden voor de aangevraagde toepassing.

Wanneer wordt vastgesteld dat in een vergunningsaanvraag stoffen met een beperking opgenomen zijn, is het aangewezen in de vergunning een overweging op te nemen waarmee wordt aangegeven dat er steeds voldaan moet zijn aan de verplichtingen van REACH. Volgend tekstfragment kan hiertoe gebruikt worden: *“De stof(fen) [vermelding stof(fen)] is/zijn onderworpen aan een beperking opgenomen in bijlage XVII van de Europese verordening 1907/2006 (REACH). Deze verordening en haar wijzigingen zijn rechtstreeks van toepassing.”*

### 4.3.2 Lijst van autorisatieplichtige stoffen (bijlage XIV van REACH)

Als een omgevingsvergunningsaanvraag stoffen omvat die in deze lijst voorkomen, moet de vergunning geweigerd worden voor alle toepassingen en vormen van gebruik van die stof die niet met de autorisatie overeenkomen.

Voor autorisatieplichtige stoffen gelden volgende **overgangsregelingen**:



- de **verbodsdatum**, vastgelegd in bijlage XIV van REACH: dit is de datum vanaf wanneer het in de handel brengen en het gebruik van de stof verboden is, tenzij daarvoor een autorisatie verleend is;
- de **uiterste aanvraagdatum**, vastgesteld in bijlage XIV van REACH: dit is de datum waarop de autorisatieaanvraag moet ontvangen zijn door het ECHA indien de aanvrager de stof wil blijven gebruiken of voor een bepaald gebruik in de handel wil blijven brengen na de verbodsdatum. De voortzetting van het gebruik na de verbodsdatum wordt toegestaan zolang geen besluit over de autorisatieaanvraag is genomen.

Indien een bedrijf een vergunning vraagt voor het gebruik van een autorisatieplichtige stof kunnen zich verschillende situaties voordoen:

- Het bedrijf heeft een autorisatieaanvraag ingediend vóór het verstrijken van de uiterste aanvraagdatum:
  - ➔ De stof mag verder gebruikt worden na de verbodsdatum tot het besluit over de autorisatieaanvraag genomen is.
  - ➔ De vergunning zou kunnen verleend worden met als voorwaarde dat het gebruik van de stof toegelaten is onder de autorisatievoorwaarden verbonden aan het gebruik van de autorisatieplichtige stof. Ook kan men bij de voorwaarden vermelden dat indien er geen autorisatie bekomen wordt, het gebruik van de autorisatieplichtige stof verboden is na de verbodsdatum.
- Het bedrijf heeft een autorisatieaanvraag ingediend vóór het verstrijken van de uiterste aanvraagdatum en heeft geen autorisatie bekomen:
  - ➔ De vergunning moet worden geweigerd voor het gebruik waarvoor geen autorisatie verleend werd.
- Het bedrijf heeft geen autorisatieaanvraag ingediend vóór het verstrijken van de uiterste aanvraagdatum:
  - ➔ Het gebruik van de stof moet stopgezet worden na het verstrijken van de verbodsdatum.
  - ➔ De vergunning moet geweigerd worden voor het gebruik van de autorisatieplichtige stof na de verbodsdatum.

Wanneer wordt vastgesteld dat in een vergunningsaanvraag stoffen met een autorisatieplicht opgenomen zijn, is het aangewezen in de vergunning een overweging op te nemen waarmee wordt aangegeven dat er steeds voldaan moet zijn aan de verplichtingen van REACH. Volgend tekstfragment kan hiertoe gebruikt worden: *“De stof(fen) [vermelding stof(fen)] is/zijn opgenomen in bijlage XIV van de Europese verordening 1907/2006 (REACH). Deze verordening en haar wijzigingen zijn rechtstreeks van toepassing.”*

## 5 MEER INFO

De website van het ECHA (<http://echa.europa.eu/nl/>) is het verzamelpunt voor alle informatie in verband met REACH:

- technische begeleidingsdocumenten;
- vraagbaak met veel gestelde vragen;
- handige software;
- helpdesks;
- nieuws.

<http://www.reachinbelgium.be/>