



Vlaanderen
is omgeving

Afbakenen van de scope en de term (zeer) zorgwekkende stoffen binnen het Vlaamse beleidskader



Eindrapport

DEPARTEMENT
OMGEVING

omgevingvlaanderen.be

Afbakenen van de scope en de term (zeer) zorgwekkende stoffen binnen het Vlaams beleidskader

Chemische stoffen zijn onmisbaar in ons dagelijks leven en in de industrie, maar sommige stoffen kunnen gevaarlijk zijn voor mens en milieu. De Vlaamse overheid werkte aan criteria en een beheers- en prioriteringssysteem voor die zorgwekkende stoffen, zodat duidelijk is waar actie noodzakelijk is. Doel: zorgen dat er in 2050 alleen maar sprake is van aanvaardbare risico's voor mens en omgeving.

Het onderzoeksteam bestond uit medewerkers van ARCHE Consulting, VITO, Common Ground en Fieldfisher. De opdracht bouwde verder op recent onderzoekswerk van de partnerorganisatie Milieugezondheidszorg. Bij de opdracht werden verschillende Vlaamse en federale overheidsdiensten betrokken, en relevante belanghebbenden uit beleid, wetenschap, industrie en samenleving. De opdracht werd gestart in september 2023 en afgerond in februari 2025.

De verantwoordelijkheid voor de inhoud van dit rapport ligt bij de auteurs.

COLOFON

Verantwoordelijke uitgever

Toon Denys

Departement Omgeving

Koning Albert II-laan 15 bus 553, 1210 Brussel

www.omgevingvlaanderen.be

Een uitgave van het Departement Omgeving, Vlaams Planbureau voor Omgeving
vpo.omgeving@vlaanderen.be

Auteurs

Departement Omgeving

Sabine Navis – ARCHE Consulting

Natasha Wauters – VITO

Jos Bessems – VITO

Karolien Van Dyck – Common Ground

Elise Van Gerven – Fieldfisher

Koen Van Maldegem - Fieldfisher

Publicatiedatum

6 mei 2025

Depotnummer

D/2025/3241/173



SAMENVATTING

CONTEXT VOOR DE STUDIE

Het gebruik van chemische stoffen is essentieel in zowel de industrie als het dagelijks leven, maar sommige stoffen vormen bij blootstelling een risico voor mens en milieu. In Vlaanderen kwam dit sterk naar voren tijdens de PFAS-crisis in 2021. PFAS behoort tot de groep van Zorgwekkende Stoffen (ZS), waarvoor de Vlaamse overheid in 2024 de conceptnota 'Visie ZZS' opmaakte. Dit met als doel het weren van deze stoffen uit onze leefomgeving, zodat tegen 2050 lucht, water-, en bodemverontreiniging worden teruggedrongen tot aanvaardbare niveaus voor mens en omgeving. Dit beleid sluit aan bij de Europese nulverontreinigingsvisie en de Vlaamse duurzaamheidsdoelstellingen.

ZS zijn stoffen die een potentieel ernstig risico vormen voor de mens en milieu omdat ze bijvoorbeeld de voortplanting beïnvloeden, kankerverwekkend zijn of zich ophopen in de voedselketen en het menselijke lichaam (bioaccumuleren). Europese regelgeving, zoals de REACH Verordening, biedt criteria om stoffen bijvoorbeeld als 'Substances of Very High Concern' (SVHC) te identificeren. Een cruciale stap in het Vlaamse ZS-beleid is het identificeren van welke stoffen in Vlaanderen als zorgwekkend kunnen worden beschouwd, vertrekkende van deze Europese wetgeving.

Bestaande internationale verdragen en wettelijke kaders rond chemische stoffen richten zich op de minimalisatie van ZS in de leefomgeving. Deze kaders hebben elk een specifiek doel en richten zich op bepaalde gevareneigenschappen en/of milieucompartimenten. Ze gaan daarom vaak over een relatief beperkte hoeveelheid van 'zorgen'. Vlaanderen wil, naar analogie met Nederland, de kaart trekken van een overkoepelend beleidskader voor zorgwekkende stoffen, waarin de verschillende elementen van milieu (bodem/grondwater, water, lucht) en gezondheidszorg geïntegreerd worden.

In opdracht van het Departement Omgeving, en in nauwe samenwerking met OVAM, VMM, Departement Zorg, FOD economie en FOD gezondheid, is daarom een onderzoek uitgevoerd om te bepalen welke chemische stoffen binnen het Vlaams beleid als zorgwekkend kunnen beschouwd worden.

De concrete opdracht bestond eruit het begrip (potentieel) Zorgwekkende Stoffen af te bakenen, en een eerste voorstel tot prioritering van ZS voor het Vlaams beleid te ontwikkelen. Verder werden richtlijnen opgemaakt voor het beheer en de actualisatie van ZS-lijsten, alsook voor het opzetten van een structurele stakeholderwerking voor de verdere ontwikkeling van een gedragen Vlaams ZS-beleid.

AANPAK VAN DE STUDIE

De studie vertrok van voorbeelden in andere Europese landen en hield rekening met recente ontwikkelingen. De verschillende onderzoeksstappen gebeurden in nauw overleg met de betrokken Vlaamse en federale administraties. Daarnaast werden relevante belanghebbenden uit beleid, wetenschap, industrie en samenleving betrokken bij het studiewerk. Dit met het oog op het bekomen van een helder en breed gedragen systematiek. Het onderzoek resulteerde in 17 beleidsaanbevelingen en toekomstperspectieven voor een Vlaamse ZS-beleid.

Criteria zorgwekkende stoffen

In Vlaanderen kan een stof beschouwd worden als zorgwekkende stof als het één of meerdere van de volgende gevareneigenschappen bezit:

- De bovenstaande criteria voor Vlaamse ZS zijn gebaseerd op Artikel 57 van de REACH verordening, met expliciete opname van de nieuwe CLP-gevarenklassen (ED categorie 1, PBT/zPzB en PMT/zPzM, zie sectie 6.6).

Voor het samenstellen van een ZS-lijst op basis van de genoemde criteria worden specifieke bronnen gebruikt. Deze systematiek sluit aan bij het beleid in Nederland, en maakt het mogelijk om te anticiperen op recente Europese ontwikkelingen met betrekking tot CLP-classificatie.

Tabel 1: Overzicht bronnen gebruikt ter identificatie ZS.

Zorgwekkende stoffen
CLP Verordening Bijlage VI, geharmoniseerde indeling (CLH) voor: • CMR Cat 1A of 1B • PBT/zPzB • ED ENV/HH Cat 1 • PMT/zPzM
ECHA kandidatenlijst SVHC voor autorisatie
ECHA restrictielijst (Annex XVII)
POP Verordening, gelijkwaardige zorgstoffen (Bijlagen I, II, III)
OSPAR Verdrag, stoffen voor prioritaire actie
Kaderrichtlijn Water, prioritaire stoffen (Bijlage X)
Biociden Verordening (EU) 528/2012, hormoonontregelende stoffen
Gewasbeschermingsmiddelen Verordening (EG) 1107/2009, hormoonontregelende stoffen

Potentielle Zorgwekkende Stoffen

Naast de identificatie van ZS werd ook een systematiek ontwikkeld om potentiële-ZS te identificeren. Dit zijn stoffen die naar grote waarschijnlijkheid voldoen aan de ZS criteria, maar waar minder (regelgevende) duidelijkheid en/of wetenschappelijke zekerheid rond bestaat. Het toekomstige gebruik van een potentiële ZS-lijst kan waardevol zijn omdat deze stoffen al in een vroeger stadium op de radar staan en bewaakt kunnen worden met het oog op monitoring, onderzoek en algemene bewustwording.

Een overzicht van de bronnen gebruikt voor identificatie van potentiële-ZS is weergegeven in onderstaande tabel.

Tabel 2: Overzicht bronnen gebruikt ter identificatie potentiële-ZS.

Potentiële zorgwekkende stoffen
CLP Verordening Bijlage VI, geharmoniseerde indeling (CLH) voor: • CMR Cat 2 • ED ENV/HH Cat 2
ECHA Register van CLH intenties, of ECHA C&L Inventaris, zelf classificaties voor: • CMR Cat 1A of 1B of 2 • PBT/zPzB • ED ENV/HH Cat 1 of 2 • PMT/zPzM
ECHA Register van SVHC intenties
ECHA Register van restrictie intenties
Kaderrichtlijn Water, aandachtstoffen (Uitvoeringsbesluit EU 2020/1161)
OSPAR Verdrag, lijst van stoffen met mogelijke bezorgdheid
ECHA PBT beoordelingslijst: • Geïdentificeerd als PBT/zPzB • Onder evaluatie
ECHA ED beoordelingslijst: • Geïdentificeerd als ED HH/ENV • Onder evaluatie
PMT/zPzM prioriteitstoffen (UBA rapport #21/2023)

Prioritizing

Gezien het grote aantal stoffen op de ZS-lijst (>3000) kan prioritering relevant zijn voor de Vlaamse overheid om middelen zo efficiënt en effectief mogelijk in te zetten. Hoewel prioriteren een aantal voordelen biedt, zijn er ook argumenten om geen prioriteiten te bepalen en dezelfde beleidsacties te koppelen aan alle stoffen op Vlaamse ZS-lijst. De Vlaamse ambitie blijft immers gericht op het terugdringen van alle ZS in mens en milieu. Bovendien bestaat het risico dat talrijke lijsten met prioritaire ZS naast elkaar ontstaan, wat een integrale aanpak in de weg kan staan. Een algemene bespreking van de kansen en uitdagingen van prioritering binnen de ZS-lijst, als ook een overzicht van mogelijk relevante criteria voor prioritering en ontwikkeling van een systematiek voor Vlaanderen zijn uitgebreid onderzocht in de studie.

Databeheer

Een structurele en datagedreven werking is noodzakelijk voor de ontwikkeling en onderhoud van een Vlaamse ZS-lijst. Een performante ZS-werking heeft nood aan koppelbare en uitwisselbare data

over de beleidsdomeinen heen. In de studie werd hiervoor een eerste stap gezet met het ontwikkelen van een databeheersstructuur.

Het beleidsdomein Omgeving (BOMG) streeft ernaar een datagedreven domein te worden, waarbij koppelbare omgevingsdata elke stap van de beleidscyclus ondersteunen. De gezamenlijk Master Data Management (MDM) werking op beleidsniveau verzekert een gemeenschappelijk begrip en taal zodat de data makkelijk te vinden, beschikbaar, koppelbaar en (her)bruikbaar wordt voor het volledige beleidsdomein. De data-aanpak van BOMG is gelaagd waarbij de basis gevormd wordt door masterdata en referentiedata.

Het startpunt voor het ontwikkelen van een ZS-werking was daarom de MDM werking binnen het BOMG, die steunt op Open Standaarden voor Linkende Organisaties (OSLO). Om dit databeleid concreet te maken, wordt het praktische databeheer en de verantwoordelijkheid bij data-inhoudelijke werkgroepen gelegd, die op hun beurt verantwoording afleggen aan aangestelde Stuurgroepen.

Inmiddels werd een Werkgroep data ZS opgericht die werkt aan het operationeel maken van de ZS-lijst en de bredere ZS-werking, inclusief de ontwikkeling van een proces voor het beheer en de actualisatie van de ZS-lijst volgens de principes van de MDM-werking. Het bestaande 'Kernteam ZS' wordt beoogd als stuurgroep in de ZS-werking.

De (verdere) ontwikkeling van een systematiek voor databeheer van het toekomstige ZS-kader zal een dynamisch proces zijn waarbij inbreng van verschillende stakeholders van cruciaal belang zal blijven.

Juridische analyse

Wat betreft het gebruik van de term 'Zorgwekkende Stof' of 'Zeer Zorgwekkende Stof' in Vlaanderen, voor stoffen die voldoen aan de criteria zoals geformuleerd in deze studie, wordt vanuit de juridische analyse geadviseerd het begrip 'Zorgwekkende Stoffen' te gebruiken. De REACH verordening gebruikt namelijk de term 'Substances of Very High Concern' (SVHC) en biedt specifieke criteria om stoffen als SVHC te identificeren. De letterlijke Nederlandse vertaling van SVHC is 'Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)', waardoor gebruik van dit begrip voor stoffen anders dan SVHC onder REACH verwarring zou kunnen veroorzaken.

Daarnaast is het aanbevolen om de definitie en criteria voor ZS te verankeren in de wetgeving (bv. VLAREM). Dit onder andere om handhaving mogelijk te maken. Voor een uitgebreid juridisch advies wordt verwezen naar de juridische nota als bijlage bij dit rapport.

Stakeholderwerking

Bij het ontwikkelen van een Vlaams beleidskader voor ZS komen talrijke vraagstukken naar voren. Het is daarbij essentieel om de verschillende noden en perspectieven goed in kaart te brengen en te begrijpen om een breed gedragen aanpak te kunnen voorstellen en implementeren. Een structurele stakeholderwerking binnen de HUB ZS biedt een omgeving waarin:

- Verschillende perspectieven worden uitgewisseld en gewaardeerd.
- Complexe vraagstukken in hun geheel worden bekeken.
- Inzichten worden gegenereerd ter voorbereiding van de besluitvorming.

Deze aanpak maakt het mogelijk om uitdagingen vanuit diverse invalshoeken te benaderen en een gedeeld begrip te ontwikkelen dat verder reikt dan individuele projecten. Verschillende partijen hebben al aangegeven actief bij te willen dragen aan deze samenwerking.

BELEIDSAANBEVELINGEN EN TOEKOMSTPERSPECTIEVEN

Op basis van het uitgevoerde studiewerk en de bijhorende dialoog zijn een aantal beleidsaanbevelingen en toekomstperspectieven geformuleerd.

Hierbij wordt voorgesteld om te werken vanuit drie overkoepelende doelstellingen.

- Een ambitieus ZS-beleid
- Een gedragen ZS-aanpak
- Een performante ZS-werking

Een **ambitieuze ZS-beleid** vertrekt van een overkoepelende en taakstellende beleidsstrategie. Dit om middelen gericht te kunnen inzetten en geleverde inspanningen te evalueren. Om diezelfde reden is er ook nood aan nieuwe data en een betere koppeling van bestaande data over het voorkomen van ZS in mens of milieu specifiek voor Vlaanderen. Op basis van die data zal het ook eenvoudiger zijn om prioriteiten te kunnen bepalen voor het Vlaams beleidsniveau.

Daarnaast kijkt een ambitieus ZS-beleid naar stoffen die vandaag nog niet op de ZS-lijst voorkomen, maar omwille van hun intrinsieke eigenschappen (potentieel) zorgwekkend zijn. Dit kan bijvoorbeeld door het voorzien van de mogelijkheid tot individueel stofadvies. Daarnaast kan een meer uitgebreide non-target screening en de ontwikkeling van een 'early warning system' voor het identificeren en beoordelen van opkomende stoffen ervoor zorgen dat sneller actie kan worden ondernomen.

Een **gedragen ZS-aanpak** is het resultaat van een proces dat samenwerking mogelijk maakt. In de studie werd een samenwerking opgezet met verschillende partijen om het studiewerk te voeden, te bespreken en te verbeteren. Zo werd afstemming gezocht met het federale niveau en Nederland. Een verdere afstemming met de Belgische beleidsniveaus en andere EU-landen moet bijdragen aan een eenduidig beleid. Dat werd ook aanbevolen door de stakeholders die bij de studie betrokken werden. De samenwerking die in het kader van deze studie gestart werd, kan bij voorkeur verdergezet worden via een structurele stakeholderwerking in de HUB ZS. Daarnaast is het aanbevolen om voldoende breed te communiceren over de Vlaamse inspanningen op vlak van ZS. Dit om bewustzijn rond ZS en het vertrouwen in de aanpak te vergroten.

Om de ZS-aanpak te kunnen uitvoeren is er nood aan een **performante ZS-werking**. De belangrijkste eerste stap is het operationaliseren van de ZS-lijst met een duidelijke beheersstructuur zoals voorgesteld in de studie. Centrale aansturing speelt een belangrijke rol in het behouden van het overzicht en kan ook ondersteuning bieden aan partijen die instaan voor de uitvoering van het ZS-beleid.

Voor een efficiënte en impactvolle implementatie van het kader ZS in Vlaanderen is het van belang dat bewust wordt ingezet op alle drie doelstellingen: een ambitieus beleid, ondersteund door een performante werking, gedragen door een brede groep stakeholders.

INHOUDSTAFEL

Samenvatting	4
Context voor de studie	4
Aanpak van de studie	4
Inzichten van de studie	5
Beleidsaanbevelingen en toekomstperspectieven	8
Inhoudstafel	9
Leeswijzer	11
1 Inleiding	13
2 Doelstellingen voor de studie	14
3 Projectaanpak van de studie	14
4 Procesaanpak & stakeholderbetrokkenheid	15
4.1 Processtructuur	15
4.2 Basis voor structureel stakeholderoverleg	17
5 Wat zijn de noden voor het ZS-kader? (Praktijkgevallen)	19
6 Wat leren we uit de literatuur?	22
6.1 REACH Verordening	22
6.2 OSPAR Verdrag	24
6.3 Kaderrichtlijn Water	24
6.4 POP Verordening	25
6.5 Nederlands ZZS-beleid	25
6.6 CLP: nieuwe gevarenklassen	28
6.7 Safe and Sustainable by Design kader	31
6.8 Ecodesign for sustainable products regulation (ESPR)	32
6.9 Richtlijn Industriële Emissies	33
6.10 Relevant beleid en studies rond ZS in Vlaanderen en België	34
7 Afbakening van het begrip (zeer) zorgwekkende stoffen	35
7.1 term (Z)ZS	35
7.2 Criteria ZS in Vlaanderen	35
7.3 Definitie en Identificatie van ZS in Vlaanderen	36
7.4 Potentiële zorgwekkende stoffen	37
8 Prioritering stoffen op ZS-lijst	41
8.1 Algemene bedenkingen bij prioritering	41
8.2 Criteria voor prioritering	44
8.3 Systematiek voor prioritering	49
9 Beheer, Actualisatie en Disseminatie kader ZS	52
9.1 Visie op Datagedreven Werken van het Beleidsdomein Omgeving	52
9.2 Masterdata beheersmodel	53
10 Onderzoek naar de nood aan een juridische verankering	62
11 Beleidsaanbevelingen en toekomstperspectieven	63
11.1 Een ambitieus ZS-beleid	63
11.2 Een gedragen ZS-beleid	65
11.3 Een performante ZS-Werking	67

11.4	Conclusie	71
12	Lijst van afkortingen	73
13	Referenties	75
14	Bijlagen.....	75
14.1	Nota over case voor prioritering.....	75
14.2	Samenvattende juridische nota	75
14.3	Nota structurele stakeholderwerking	75

LEESWIJZER

Dit rapport biedt een gestructureerd overzicht van het onderzoek naar een Vlaams Kader voor Zorgwekkende Stoffen (ZS). Hieronder volgt een beknopte toelichting van de opbouw van het document en de inhoud van de verschillende hoofdstukken.

Inleiding

We starten met een inleiding waarin de context wordt geschetst waarbinnen een Vlaams Kader voor Zorgwekkende Stoffen relevant werd. Dit hoofdstuk biedt de achtergrondinformatie die nodig is om de verdere inhoud van het rapport te begrijpen.

Doelstellingen

We benoemen kort de doelstellingen die het Departement Omgeving met deze studie wil bereiken. Hier wordt uiteengezet welke inzichten en resultaten het onderzoek beoogt op te leveren.

Projectaanpak

In dit hoofdstuk lichten we kort toe welke werkpakketten in het onderzoek behandeld werden.

Procesaanpak en stakeholderbetrokkenheid

We bespreken op welke manier werd samengewerkt met verschillende interne en externe partijen. Dit hoofdstuk verduidelijkt hoe inzichten werden verzameld die relevant zijn voor het beantwoorden van de onderzoeksvragen.

Praktijkgevallen

We delen de informatie die we verzamelden over het toekomstig gebruik van het Vlaamse ZS-kader. Dit helpt om de wenselijke toepasbaarheid van het kader beter te begrijpen.

Literatuurstudie

We geven een overzicht van de nationale en internationale bronnen die geanalyseerd werden om meer inzicht te krijgen in de omgang met Zorgwekkende Stoffen.

Criteria en afbakening van ZS

In dit hoofdstuk bespreken we de afbakening van het begrip Zorgwekkende Stoffen aan de hand van de bepalende criteria.

Prioritering van ZS

We gaan in op het onderzoek naar een prioriteringssysteem en benoemen de uitdagingen die hierbij komen kijken.

Beheer van ZS

We gaan in op het beheer van een Zorgwekkende Stoffen lijst. De aanzet voor dit hoofdstuk kwam tot stand binnen de studieopdracht en werd verder aangevuld met werk van de datawerkgroep van de HUB ZS.

Juridische verankering

We verwijzen hiervoor naar de integrale juridische nota die als bijlage werd toegevoegd.

Beleidsaanbevelingen en toekomstperspectieven

Het rapport eindigt met beleidsaanbevelingen en toekomstperspectieven. We doen concrete voorstellen voor de verdere operationalisering van het Vlaamse ZS-kader.

Lijst van afkortingen

In deze opsomming staan de meeste gebruikte afkortingen.

Referenties

De referenties zijn opgenomen als voetnoten.

Bijlagen

In de bijlage namen we de juridische nota over het verankeren van het begrip en de criteria ZS op alsook de nota rond de structurele stakeholderwerking, die eveneens binnen deze opdracht tot stand kwam.

1 INLEIDING

Het gebruik van chemische stoffen is onmisbaar in de industrie maar ook in ons dagelijks leven. Sommige van deze stoffen kunnen bij blootstelling gevaarlijk zijn voor de gezondheid van mens en milieu. Zo werd Vlaanderen in 2021 geconfronteerd met een PFAS-crisis. PFAS is een groep van gevaarlijke chemische stoffen die onderdeel uitmaken van de zogenaamde groep van Zorgwekkende Stoffen (ZS). Na twee jaar van crisiswerking rond PFAS en omdat er naast PFAS nog tal van andere ZS in onze leefomgeving voorkomen, die opgevolgd, gereguleerd, vergund en gehandhaafd dienen te worden, werd in 2024 de [conceptnota 'Visie ZS'](#) opgesteld vanuit de combinatie van omgevings- en gezondheidsbeleid. Met het Vlaamse ZS-beleid heeft de Vlaamse Overheid tot doel het weren van deze ZS uit onze leefomgeving, zodat in 2050 lucht-, water-, en bodemverontreiniging worden teruggedrongen tot aanvaardbare niveaus voor mens en omgeving. Het is een beleid dat zowel in lijn ligt met de Europese nulverontreinigingsvisie, als met de Vlaamse duurzaamheidsdoelstelling.

ZS zijn stoffen die een potentieel ernstig risico vormen voor de mens en milieu omdat ze bijvoorbeeld de voortplanting belemmeren, kankerverwekkend zijn of zich ophopen in de voedselketen en het menselijke lichaam (bioaccumuleren). Aan de hand van Europees vastgelegde criteria wordt bepaald of een gevaarlijke stof bijvoorbeeld beschouwd moet worden als 'Substance of Very High Concern' (SVHC; REACH). Uitgaande van deze Europese kaders bestaat een cruciale stap voor het Vlaams ZS-beleid erin te identificeren welke stoffen in Vlaanderen als zorgwekkend beschouwd kunnen worden.

Op internationaal niveau bestaan er reeds verschillende verdragen en wettelijke kaders die als doel hebben om ZS in de leefomgeving te minimaliseren. Deze kaders hebben elk een specifiek doel en richten zich op bepaalde gevareneigenschappen en/of milieucompartimenten, en gaan daarom vaak over een relatief beperkte hoeveelheid van 'zorgen'. Net als Nederland wil Vlaanderen de kaart trekken van een overkoepelend beleidskader voor zorgwekkende stoffen, waarin de verschillende elementen van milieu (bodem/grondwater, water, lucht) en gezondheidszorg samen komen.

In opdracht van het Departement Omgeving, en in nauwe samenwerking met OVAM, VMM en Departement Zorg, is daarom een onderzoek gestart naar welke chemische stoffen in het Vlaams beleid als zorgwekkend beschouwd kunnen worden. Deze studie vertrekt van bestaande Europese kaders en houdt rekening met recente ontwikkelingen. De concrete opdracht omvat het preciseren van het begrip Zorgwekkende Stoffen, potentiële Zorgwekkende Stoffen en een eerste voorstel tot systematiek voor prioritering van ZS voor het Vlaams beleid. Daarnaast is de mogelijke wettelijke verankering van ZS-criteria onderzocht. De studie geeft ook richtlijnen voor het beheer en de actualisatie van deze ZS-lijsten.

Voor het opstellen van een helder en breed gedragen systematiek rond kader ZS werden relevante belanghebbenden uit beleid, wetenschap, industrie en samenleving betrokken bij het studiewerk. Op basis van de verzamelde inzichten werden per onderdeel beleidsaanbevelingen geformuleerd en overkoepelende toekomstperspectieven.

¹ <https://www.vlaanderen.be/publicaties/conceptnota-visie-zeer-zorgwekkende-stoffen-op-weg-naar-een-veilig-vlaanderen-voor-zeer-zorgwekkende-stoffen>

Nu duidelijk is welke stoffen in Vlaanderen als Zorgwekkend kunnen beschouwd worden, is het zaak om te beslissen op welke manier men dit kader verder wenst toe te passen en/of te gebruiken, rekening houdend met de Vlaamse bevoegdheden. Die keuze zal bepalend zijn voor de invulling van de verschillende beleidsaanbevelingen en toekomstperspectieven die in deze studie werden geformuleerd.

(Zeer) Zorgwekkende stoffen

Het Departement Omgeving lanceerde deze studie in mei 2023 onder de titel ‘Afbakenen van de scope en de term zeer zorgwekkende stoffen (ZZS) binnen het Vlaams beleidskader’. De juridische analyse die onderdeel is van de studie toonde aan dat de term ‘zorgwekkende stoffen’ meer geschikt is. Daarom zal doorheen dit rapport ook het nieuwe begrip gehanteerd worden. Meer info hierover is te vinden in de juridische nota als bijlage van dit rapport.

2 DOELSTELLINGEN VOOR DE STUDIE

In de studie werd een breed gedragen en duidelijke systematiek ontwikkeld rond Zorgwekkende Stoffen (ZS) in Vlaanderen. Zoals omschreven in het bijbehorend bestek (Bestek nr. OMG_VPO_2023_027) had deze opdracht de volgende doelstellingen:

- Een voorstel voor wetenschappelijk onderbouwde afbakening van het begrip ZS (criteria voor identificatie van ZS, vertrekkende vanuit Europese beleidskaders).
- Een uitgewerkt voorstel voor identificatie van potentiële ZS.
- Een voorstel van systematiek voor prioritering van ZS.
- Een plan voor beheer (organisatorisch en technisch), actualisatie en communicatie voor relevante doelgroepen van de toekomstige (potentiële) ZS-lijsten.
- Een beknopte high-level analyse van de wenselijkheid van (en opties voor) een wettelijke verankering van de ZS-criteria en bijbehorende toekomstige ZS-lijsten.

Deze studie zal de basis kunnen vormen voor een breed gedragen toekomstig Vlaams beleid rond ZS waarbij de volgende Europese beleidsprogramma's centraal staan: nulverontreiniging, circulaire economie en koolstofarme economie.

3 PROJECTAANPAK VAN DE STUDIE

De opdracht voorzag enkele inhoudelijke werkpakketten met elk hun eigen eindresultaten:

- Werkpakket 1a: Afbakening van het begrip zorgwekkende stoffen
 - Identificatie criteria en definitie ZS.
 - Identificatie potentiële ZS.
- Werkpakket 1b: Uitwerken visie rond prioritering
 - Onderzoeken potentiële case studies prioritering.
 - Voorstel criteria en systematiek rond prioritering.
- Werkpakket 2: Beheer, actualisatie en disseminatie van kader ZS
 - Plan van aanpak (organisatorisch en technisch).

- In elk van de werkpakketten zijn stakeholders betrokken met betrekking tot inhoud, aansturing en draagvlak. Die aanpak staat beschreven in de volgende sectie.

Een brede waaier aan stakeholders is, expliciet of impliciet, aan de slag met Zorgwekkende Stoffen. De studieopdracht voorzag daarom in de ontwikkeling van een participatief traject waarbinnen stakeholders vanuit beleid, wetenschap, industrie en maatschappij een plaats kregen. Op die manier konden bestaande, vaak internationale, wettelijke kaders geïntegreerd en aangevuld worden met kennis en inzichten vanuit stakeholders die actief zijn in Vlaanderen.

Hierna volgt een beschrijving van de processtructuur voor deze opdracht. Aanbevelingen voor het vervolgtraject zijn opgenomen in het hoofdstuk ‘beleidsaanbevelingen en toekomstperspectieven’.

De opdracht werd aangestuurd door een ruime **stuurgroep** vanuit de Vlaamse en federale overheid, die twee keer per werkpakket werd samengebracht om hun praktijkervaring en inzichten te delen met de projectgroep. Het gaat om Departement Omgeving, Departement Zorg, VMM, OVAM, FOD Economie en FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

In overleg met de stuurgroep en projectgroep zijn een aantal voorstellen besproken in verband met mogelijke opties voor criteria van ZS in Vlaanderen, om zo te komen tot een breed gedragen systematiek voor identificatie van ZS en potentiële ZS in Vlaanderen. Ze werden ook betrokken bij het opmaken van een visie rond prioritering.

Naast de betrokkenheid van verschillende Vlaamse en federale overheidsdiensten, startte de opdrachtgever een dialoog met relevante belanghebbenden uit beleid, wetenschap, industrie en samenleving. In dat kader vond twee keer een stakeholderoverleg met de bedrijfswereld en het middenveld plaats op 13 mei 2024 en op 13 januari 2025.

1. Stakeholders informeren over het onderzoek.
2. Een beter zicht krijgen op hoe stakeholders naar de vraagstukken van de studie kijken o.a.
 - a. hoe zij de toekomstige ZS lijst zouden gebruiken.
 - b. waarom/waarvoor zij een prioritering wel of niet relevant vinden.

Tabel 3: Overzicht Vlaamse stakeholders geselecteerd voor deelname aan het stakeholderoverleg.

Indeling	Organisatie
Beleid	BBL
	Bioforum
	Natuurpunt
	Dryade
	Climaxi
	Reset-Vlaanderen
	VOKA
	Fevia
	Essencia
	Fedustria
	Embuild
	Gezinsbond
Testaankoop	

De afbakening van het begrip Zorgwekkende Stoffen en de daaruit volgende toekomstige **lijst** van Zorgwekkende Stoffen voor Vlaanderen is belangrijk voor verschillende partijen binnen en buiten de overheden. Om duidelijker zicht te krijgen op de meerwaarde binnen de Vlaamse en federale overheid bevroegen we de verschillende entiteiten van de stuurgroep. We gebruikten hiervoor het format van ‘praktijkgevallen’.

*“De afbakening van het begrip ZS en de daaruit volgende lijst van prioritaire ZS moet ervoor zorgen dat de **Vlaamse Overheid** ... zodat ... ”*

*“De afbakening van het begrip ZS en de daaruit volgende lijst van prioritaire ZS moet ervoor zorgen dat **mijn organisatie** ... zodat ... ”*

*“De afbakening van het begrip ZS en de daaruit volgende lijst van prioritaire ZS moet ervoor zorgen dat **ik** ... zodat ... ”*

“De afbakening van het begrip ZS en de daaruit volgende lijst van prioritaire ZS moet ervoor zorgen dat (behoefte) ... zodat ... (meerwaarde)”

De praktijkgevallen vormden het startpunt van deze studie. Ze werden gebruikt als methode om de brainstorm met de verschillende entiteiten van de stuurgroep vorm te geven. De gegeven antwoorden van elke deelnemer zijn bijgevolg dynamisch. De informatie die werd opgehaald vormde louter de basis voor het vervolg van de studie. De belangrijkste inzichten voor de afbakening van het begrip Zorgwekkende Stoffen zijn te vinden in onderstaande tabel.

Tabel 4: Praktijkgevallen.**Fout! Verwijzingsbron niet gevonden.**

Niveau	Behoefte	Meerwaarde
Eigen rol	Risico- en gezondheidsimpactinschatting maken voor humane ZS	Geven van aangepaste adviezen en/of opleggen of adviseren van (bron)maatregelen
	Lijsten opstellen van bedrijven die ZS produceren of gebruiken	Uitvoeren van een verhoogd toezicht
	Nagaan of er gecertificeerde analysemethoden zijn voor deze prioritaire ZS	Emissiemetingen uitvoeren
	Lijst met meetbare normen	Alle normen zijn meetbaar

	Meer data ter beschikking te hebben voor Europese en internationale onderhandelingen rond ZS	Meer legitimiteit op te bouwen binnen nationale initiatieven (bv. NAPED)
	Prioriteiten aangeven binnen de organisatie	Middelen efficiënt en effectief inzetten
	Onderzoeken welke producten (of hun verpakkingsmaterialen) ZS bevatten	Aankoopgedrag aanpassen om duurzaamheid te ondersteunen
	Onderzoeken welke ondernemingen ZS gebruiken, verwerken en achterlaten	Onderzoeksjournalistiek rond duurzaamheid, greenwashing, ...
	Geïnformeerd worden over de verschillende opties van een definitie/lijstensysteem	De visie op ZS verder kan evolueren naar een concreet voorstel voor een transversaal beleidsplan in de volgende legislatuur en advies gegeven kan worden over het gebruik van ZS in wetteksten
Organisatie	Een lijst afbakenen van prioritaire humane ZZS vertrekkende vanuit de ZS-lijst	Beoordelingskaders uitwerken met betrekking tot gezondheidkundige advieswaarden (GAW) voor omgevingsblootstelling, en grenswaarden voor concentratie in de mens voor prioritaire humane ZZS
	De juiste prioriteiten stellen bij het onderzoeken van welke ZS er voorkomen in de verschillende afvalstromen	Veiligheid voor mens en milieu garanderen en de beschikbare onderzoeksmiddelen op de meest relevante thema's inzetten
	Ondersteuning bij de aanpak en beheer van bodemverontreiniging	Het milieu en de gezondheid van mensen beschermen en een goede bodemkwaliteit garanderen
	Ondersteuning bij nieuwe opkomende stoffen en van diffuse bodemverontreiniging	Het milieu en de gezondheid van mensen beschermen en een goede bodemkwaliteit garanderen
	Middelen voor sanering, voor het beheer en voor beleidsondersteunend onderzoek efficiënt wordt ingezet	Het milieu en de gezondheid van mensen beschermen en een goede bodemkwaliteit garanderen
	Niet interpreteerbaar: duidelijkheid heeft over de prioritair te handhaven parameters en de afbakening	Efficiënte handhaving
	De programmering van inspecties baseren op een prioriteitsstelling	Inspecties risicogebaseerd kunnen inplannen
	Na de opmaak van de lijst kunnen bedrijven inventariseren waar de ZS vrijkomen	Inspecties risicogebaseerd kunnen inplannen
	Prioriteren voor Europese en internationale processen	Gelijk speelveld bekomen door Europese en internationale krachten te bundelen of internationale restricties
	Prioriteren voor Europese en internationale processen	Hogere legitimiteit om nationale plannen verder uit te werken
	Nieuwe stoffen toevoegen aan ED lijst	Extra stoffen toevoegen aan bestaande wetgeving
	Bijkomende data rond ZS bekomen	Nieuwe posities inzake beleid rond chemische stoffen sterker onderbouwen
	Een beleid via de verschillende instrumenten (BBT, regelgeving ...) voor deze ZS voeren	Beperken van emissies tot aanvaardbare niveaus

6 WAT LEREN WE UIT DE LITERATUUR?

In deze sectie wordt een overzicht gegeven van de bestaande Europese en internationale kaders die relevant zijn voor het ontwikkelen van een Vlaams kader ZS. Verschillende internationale verdragen en wettelijke kaders hebben immers reeds criteria opgesteld voor de identificatie van stoffen die een ernstige impact kunnen hebben op mens en milieu. Onder andere de REACH verordening, het OSPAR verdrag, de Kaderrichtlijn Water en de POP verordening hanteren verschillende lijsten van stoffen waarvan het gebruik en/of de uitstoot moet worden verminderd. Daarnaast is er in Nederland reeds enkele jaren een specifiek beleid rond zeer zorgwekkende stoffen (ZZS) van kracht, dat als inspiratie gebruikt kan worden voor een toekomstig Vlaams ZS beleid.

Naast het bestaande Nederlandse en internationale beleid rond ZS, zijn er ook een aantal recente ontwikkelingen op Europees vlak die voor deze studie zeer relevant zijn, in het kader van de Europese 'Green Deal'². Twee kernacties binnen de Green Deal om vervuiling terug te dringen tot niveaus die niet langer als schadelijk voor de gezondheid en natuurlijke ecosystemen worden beschouwd, zijn het [Actieplan voor nulverontreiniging](#) ('Zero Pollution Action Plan')³ en de Strategie voor duurzame chemische stoffen ('[Chemicals Strategy for Sustainability](#)', 'CSS')⁴.

De belangrijkste gerelateerde Europese initiatieven, die we in deze sectie in detail bespreken, zijn de nieuwe CLP-gevaarenklassen die in 2023 geïntroduceerd zijn, het ‘Safe and Sustainable by Design’ kader dat door het Joint Research Centre (JRC) is gepubliceerd in 2022, de ‘Ecodesign for Sustainable Products Regulation’ (ESPR) en de de Richtlijn Industriële Emissies (RIE).

6.1 REACH VERORDENING

De [REACH Verordening \(EC\) 1907/2006](#) is een Europese verordening over de productie van en handel in chemische stoffen⁵, die beschrijft waar bedrijven en overheden zich aan moeten houden. REACH staat voor: Registratie, Evaluatie, Autorisatie en restrictie van Chemische stoffen. Deze verordening geldt voor alle landen van de Europese Unie. In de REACH Verordening wordt het Engelse begrip 'Substances of Very High Concern' (SVHC) gebruikt, in de Nederlandstalige versie is dit 'zeer zorgwekkende stoffen'.

² European Commission (2019) Communication from the Commission: The European Green Deal, COM(2019) 640 final; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52019DC0640>

³ European Commission (2021) Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: Pathway to a Healthy Planet for All, EU Action Plan: 'Towards Zero Pollution for Air, Water and Soil', COM(2021) 400 final; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021DC0400&qid=1623311742827>

⁴ European Commission (2020) Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: Chemicals Strategy for Sustainability Towards a Toxic-Free Environment. COM(2020) 667 final: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2020%3A667%3AFIN>

⁵ Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3AA02006R1907-20231201>

Onder de REACH Verordening kan een stof worden voorgedragen voor identificatie als SVHC door lidstaten, of ECHA (op vraag van de Europese Commissie) wanneer ze een van de volgende gevareneigenschappen bezit (REACH Artikel 57):

- Kankerverwekkend, mutageen of toxisch voor de voortplanting (CMR) Categorie 1A of 1B
- Persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT) of zeer persistent, zeer bioaccumulerend (zPzB)
- Individuele stoffen die evenveel zorgen baren als CMR- of PBT/zPzB-stoffen

De autorisatieprocedure onder REACH is bedoeld om te verzekeren dat de risico's uitgaande van SVHCs gecontroleerd zijn doorheen hun levenscyclus en om zeer zorgwekkende stoffen (SVHCs) geleidelijk te vervangen door minder gevaarlijke stoffen of technologieën als er technisch en economisch haalbare alternatieven beschikbaar komen.

De autorisatieprocedure onder REACH verloopt in drie fasen (zie onderstaande figuur):

1. Identificatie van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC): Opname van een SVHC op de [kandidaatlijst van SVHCs voor autorisatie](#). Momenteel bevat de kandidaatslijst van SVHCs voor autorisatie ('Candidate List') 247 unieke stoffen/entries ([geraadpleegd 24/02/2025](#)).
2. Aanbeveling voor toevoeging aan de autorisatielijst: ECHA zal de kandidaatslijst raadplegen om aan te bevelen welke stoffen het zal voorstellen om met prioriteit op de autorisatielijst te plaatsen (bijlage XIV bij de REACH-verordening). Daarna kan de Europese Commissie een stof op de autorisatielijst plaatsen. Een stof die eenmaal op de autorisatielijst staat, mag niet op de markt aangeboden worden voor een gebruik of zelf gebruikt worden na de 'sunset date' tot er een autorisatie is verkregen voor het aangevraagde gebruik (tenzij er een tijdige aanvraag werd ingediend en de Commissie nog geen beslissing heeft genomen, er een toelating werd gegeven aan een onmiddellijke 'downstream user').
3. Autorisatieaanvraag: Bedrijven dienen voor het tijdelijke verdere gebruik van de SVHC een aanvraag in te dienen bij ECHA. Na advies door de ECHA-comités legt de Commissie een voorstel van beslissing voor aan het REACH Comité, dat bij goedkeuring wordt gepubliceerd.



Figuur 2: Autorisatieprocedure onder REACH. Bron: <https://echa.europa.eu/nl/authorisation-process> (geraadpleegd maart 2025).

6.2 OSPAR VERDRAG

Alle PFAS werden in 2023 toegevoegd aan de lijst van stoffen voor prioritaire actie. Aangezien er voor slechts een beperkt aantal PFAS adequate data beschikbaar is om de milieu-impact te evalueren, werden via een pragmatische aanpak 24 PFAS geselecteerd om te monitoren en risicobeoordeling voor uit te voeren⁸.

6.3 KADERRICHTLIJN WATER

pagina 24 van 117

6.4 POP VERORDENING

- Verbieden of sterk beperken van productie, op de markt brengen en gebruiken van POPs.
- Minimaliseren van de vrijstelling naar het milieu van POPs die als industriële bijproducten gevormd worden.
- Veilig beheren van opgeslagen voorraden van verboden POPs.
- Verzekeren van milieuvriendelijke verwerking van afval dat POPs bevat of is gecontamineerd met POPs.

6.5 NEDERLANDS ZZS-BELEID

pagina 25 van 117

In het Besluit Activiteiten Leefomgeving (BAL, Artikel 5.22a)¹⁵ is de volgende ZZS-definitie opgenomen:

1. Een zeer zorgwekkende stof is een stof die voldoet aan één of meer van de criteria of voorwaarden, bedoeld in artikel 57 van de REACH Verordening;
2. Een stof is in ieder geval een zeer zorgwekkende stof als die:
 - a. voorkomt:
 - 1°. in Bijlage VI bij de CLP Verordening en in die bijlage is ingedeeld als Carcinogeen, Mutageen of Reprotoxisch (CMR), Categorie 1a of 1b;
 - 2°. op de kandidatenlijst, bedoeld in Artikel 59 van de REACH Verordening;
 - 3°. in Bijlage XVII bij de REACH Verordening ten aanzien van chemische stoffen waarvoor een restrictie geldt vanwege het voldoen aan de criteria van Artikel 57;
 - 4°. in Bijlage I, II of III bij de POP Verordening EG 2019/1021;
 - 5°. op de Lijst van stoffen voor prioritaire actie die is vastgesteld op grond van Artikel 6 van het OSPAR Verdrag;
 - 6°. in Bijlage X bij de Kaderrichtlijn Water 2000/60/EG, voor zover een stof in die bijlage is aangewezen als prioritaire gevaarlijke stof; of
 - b. voldoet aan de vastgestelde wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen, bedoeld in:
 - 1°. artikel 5, derde lid, van de Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PbEU 2012, L167) vastgesteld in Gedelegeerde Verordening 2017/2100 van de commissie van 4 september 2017 tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het identificeren van hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PbEU 2017, L 301); of
 - 2°. bijlage II, paragraaf 3.6.5, bij de Verordening (EG) 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PbEU 2009, L 309).

Een toelichting op deze selectiecriteria is te vinden op de website [risico's van stoffen](#) van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Hier is ook een ZZS-lijst te vinden, die gevoed wordt door de criteria van REACH Artikel 57 en bovengenoemde bronlijsten. De Nederlandse ZZS-lijst wordt tweemaal per jaar bijgewerkt door het RIVM.

De Nederlandse ZZS-lijst kwam vooral tot stand als instrument om ZZS zo veel mogelijk uit de leefomgeving te weren. Voor alle stoffen op de ZZS-lijst geldt een minimalisatieplicht door bronaanpak en reductiemaatregelen en een continu proces om te kijken wat er beter kan. De groep van ZZS (volgens definitie in Nederland) is zoals hierboven beschreven groter dan de groep van SVHCs onder REACH. De Nederlandse ZZS-lijst bevat momenteel meer dan 3000 individuele stoffen (versie 24/02/2025). Hieronder vallen bijvoorbeeld stoffen die onder de CLP Verordening zijn geclassificeerd als CMR categorie 1A of 1B, en in Nederland automatisch als ZZS worden aangemerkt, terwijl onder REACH niet al deze stoffen als SVHC bestempeld worden. Slechts voor een deel van deze stoffen wordt een REACH SVHC-dossier opgesteld ter beoordeling of de stof op de kandidaatslijst van SVHC terechtkomt.

¹⁵ Besluit activiteiten leefomgeving, Besluit van 3 juli 2018, houdende regels over activiteiten in de fysieke leefomgeving: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0041330/2024-05-07>



Figuur 3: Indeling chemische stoffen Nederlands ZZS beleid. Bron: [RIVM website Identificatie Zeer Zorgwekkende Stoffen](#) (geraadpleegd maart 2025).

Recent is op initiatief van het Ministerie voor Infrastructuur en Waterstaat de effectiviteit van het Nederlandse ZZS-beleid van 2016-2021 geëvalueerd¹⁶. In dit rapport wordt geconcludeerd dat op een aantal punten optimalisaties van beleid en uitvoering mogelijk zijn. Het huidige ZZS-beleid biedt nog niet alle handvaten aan bevoegde gezagen voor effectieve en eenduidige minimalisatie van ZZS-emissies. In het Impulsprogramma Chemische Stoffen (2023-2026)¹⁷ wordt de komende jaren gewerkt aan het oplossen van een aantal geïdentificeerde uitdagingen in de uitvoering van het Nederlandse chemische stoffenbeleid (waar ook het ZZS-beleid onder valt). Binnen het Impulsprogramma zijn 19 acties gedefinieerd, die vallen onder 5 domeinen (voorkomen milieurisico's, leefomgeving, kennis en uitvoering, burgerperspectief, monitoring en staat van de milieukwaliteit).

In Nederland is het gebruik van een nieuwe emissiedatabase sinds 1 januari 2025 verplicht voor de rapportering van emissies van ZZS¹⁸. Dit geldt voor vergunningsplichtige bedrijven die milieubelastende activiteiten m.b.t. ZZS uitvoeren. Elke vijf jaar zal gerapporteerd moeten worden over de emissies van ZZS, hoe emissies voorkomen kunnen worden, en indien dat niet mogelijk is hoe emissies permanent gereduceerd kunnen worden. Deze nieuwe emissiedatabase zal leiden tot een uniforme rapportering over ZZS-emissies en een landelijk beeld van ZZS-emissies van vergunningsplichtige bedrijven. In de toekomst kan een samenvatting van deze data mogelijk openbaar gemaakt worden.

In de huidige studie wordt vertrokken vanuit de reeds beschikbare rapporten en verkregen inzichten uit de implementatie van het Nederlandse ZZS-beleid om dit te vertalen naar een breed gedragen systematiek en criteria voor identificatie van ZS in Vlaanderen.

¹⁶ Evaluatie ZZS-emissiebeleid 2016-2021: <https://open.overheid.nl/documenten/ronl-77f89739f33c2d1cb15fdcd098996deb60dde864/pdf>

¹⁷ Impulsprogramma Chemische Stoffen (2023-2026) Een schoner milieu door een nieuwe impuls voor de uitvoering van het stoffenbeleid: <https://open.overheid.nl/documenten/ronl-5692b6d36f2097834252e6c9f904963c4fe16b0e/pdf>

¹⁸ <https://iplo.nl/nieuws/2024/vanaf-1-januari-2025-verplicht-gebruik/>

De [CLP Verordening \(EG\) 1272/2008](#) betreffende de indeling, etikettering en verpakking¹⁹ is gebaseerd op het mondiaal geharmoniseerde systeem ('Globally Harmonised System', GHS) van de Verenigde Naties²⁰. CLP is wettelijk bindend in alle Europese lidstaten en rechtstreeks van toepassing op alle bedrijfstakken. Eén van de hoofddoelstellingen van de CLP is om te bepalen of een stof of mengsel eigenschappen bezit die tot indeling als gevaarlijk leiden. De CLP Verordening is van toepassing op alle chemische stoffen en mengsels die in de EU in de handel worden gebracht en is rechtstreeks bindend.

- ED HH, categorie 1 en categorie 2 (endocriene verstoring bij de mens)
- ED ENV, categorie 1 en categorie 2 (endocriene verstoring in het milieu)
- PBT (persistent, bioaccumulerend en toxisch), zPzB (zeer persistent en zeer bioaccumulerend)
- PMT (persistent, mobiel, toxisch), zPzM (zeer persistent, zeer mobiel)

Timeline diagram showing the implementation of the CLP Regulation:

- 20 April 2023**: Start date.
- 24 months**: Period from 20 April 2023 to 1 May 2025.
- 1 May 2025**: End of the 24-month period.
- 18 months**: Period from 1 May 2025 to 1 November 2026.
- 1 November 2026**: End of the 18-month period.

Classification and labelling requirements:

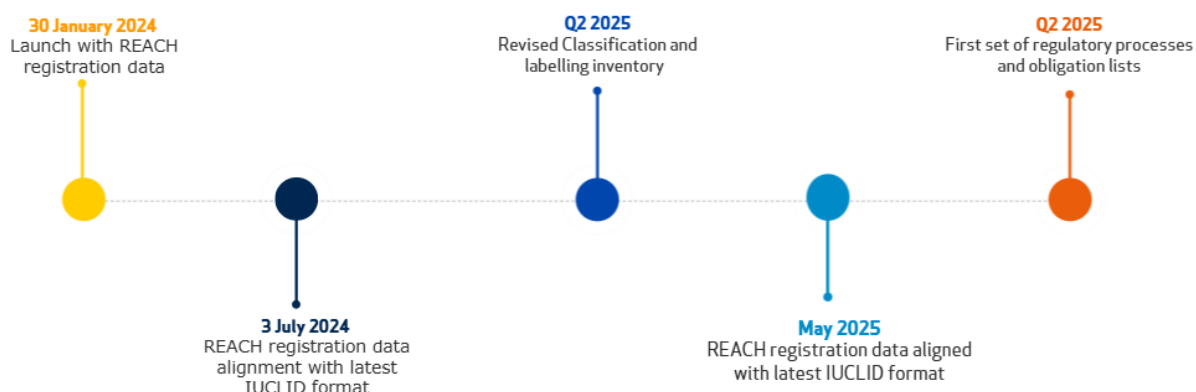
- Substances placed on the market before 1 May 2025**: New classification and labelling is not required, but can be voluntarily applied.
- Substances placed on the market after 1 May 2025⁽¹⁾**: New classification and labelling mandatory.

Figuur 4: Tijdslijn invoering nieuwe gevarenklasse CLP. Bron: <https://echa.europa.eu/nl/new-hazard-classes-2023> (geraadpleegd febr. 2025).

²¹ Commission Delegated Regulation (EU) 2023/707 of 19 December 2022 amending Regulation (EC) No 1272/2008 as regards hazard classes and criteria for the classification, labelling and packaging of substances and mixtures; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R0707&from=EN>

De ECHA-website voor [coördinatie van publieke activiteiten \(PACT\)](#) geeft een overzicht van stof-specifieke activiteiten van autoriteiten in het kader van de REACH en CLP Verordening. PACT biedt actuele informatie over activiteiten van ECHA en/of nationale agentschappen met betrekking tot dossierbeoordeling, informele/geharmoniseerde gevarenbeoordeling (inclusief ED en PBT/zPzB), identificatie van SVHCs en aanbevelingen voor opname in de autorisatielijst. Hiermee is de PACT tool momenteel een interessant informatiekanaal voor deze studie.

Hierbij moet wel vermeld worden dat er een grondige herziening van het ECHA-datasysteem aan de gang is. Een eerste versie van het nieuwe systeem [ECHA CHEM](#) werd gelanceerd eind januari 2024 met beperkte functionaliteiten. In het tweede kwartaal van 2025 zou de herziene classificatie en etiketteringen inventaris online moeten gaan.



Figuur 5: Tijdslijn invoering ECHA CHEM. Bron: <https://echa.europa.eu/nl/echa-chem> (geraadpleegd maart /2025).

Daarnaast is de ontwikkeling van een [Common Data Platform on Chemicals](#)²² onder het 'One Substance, One Assessment' initiatief van de Europese Commissie belangrijk om te vermelden. De Europese raad heeft verduidelijkt dat het platform, over het algemeen, alle data van chemische producten moet bevatten, ook data die gegenereerd of ingediend werden voor het ingaan van de verordening²³. Het platform zou op termijn ook data van milieuriscobeoordelingen moeten gaan bevatten. Het committee van milieu, volksgezondheid en voedselveiligheid (ENVI) in het Europese parlement heeft in november 2024 het draft rapport van de rapporteur ontvangen, het finaal rapport voor dit thema staat gepland voor februari 2025²⁴.

De ontwikkelingen van deze nieuwe dataplatformen gaan in het kader van databeheer en datagovernance voor een toekomstig Vlaams ZS-beleid verder opgevolgd moeten worden.

ED-beoordeling

De gevarenklassen rond hormoonontregelende stoffen (ED) voor mens en milieu zijn recent opgenomen in de CLP Verordening. Onder REACH was het via Artikel 57f (gelijkaardige zorgen) reeds mogelijk om op basis van EDeen stof toe te voegen aan de SVHC kandidaatslijst voor

²² European Commission (2023) Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council establishing a common data platform on chemicals, laying down rules to ensure that the data contained in it are findable, accessible, interoperable and reusable and establishing a monitoring and outlook framework for chemicals, COM(2023) 779 final; https://environment.ec.europa.eu/document/download/92e2c572-02b8-4935-aded-36f85260fa82_en?filename=COM_2023_779_1_EN_ACT_part1_v2.pdf

²³ <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2024/06/14/chemicals-assessment-council-adopts-mandate-for-forthcoming-negotiations-with-the-european-parliament/>

²⁴ [https://www.europarl.europa.eu/legislative-train/theme-a-new-plan-for-europe-s-sustainable-prosperity-and-competitiveness/file-access-to-and-availability-sharing-and-re-use-of-chemical-data-\(refit\)](https://www.europarl.europa.eu/legislative-train/theme-a-new-plan-for-europe-s-sustainable-prosperity-and-competitiveness/file-access-to-and-availability-sharing-and-re-use-of-chemical-data-(refit))

PMT-beoordeling

In tegenstelling tot de nieuwe CLP-gevaarclassen ED en PBT/zPzB wordt er momenteel nog geen beoordeling uitgevoerd voor PMT/zPzM stoffen op Europees niveau. Er zijn wel verschillende initiatieven die hier eerste stappen in zetten, onder andere de Duitse Umweltbundesamt (UBA). UBA heeft in 2023 een aantal rapporten gepubliceerd rond een eerste [PMT-prioriteringskader](#) voor stoffen geregistreerd in de REACH registratie database²⁸. In dit [rapport](#) zijn stoffen gescoord op basis van de PMT/zPzM criteria, en is tevens rekening gehouden met registratie volumes en de kans op emissies²⁹. De lijsten uit dit rapport, inclusief 343 geïdentificeerde PMT/zPzM stoffen, kunnen gezien worden als een eerste aanzet tot gestructureerde PMT-beoordelingen.

6.7 SAFE AND SUSTAINABLE BY DESIGN KADER

Op Europees niveau zijn in het kader van de implementatie van de 'Chemical Strategy for Sustainability' een aantal initiatieven om de aanwezigheid van (zeer) zorgwekkende stoffen in producten pro-actief te beperken. Voor deze studie is het 'Safe and Sustainable by Design' (SSbD) kader, voorgesteld door JRC in 2022, zeer relevant. Het doel van het SSbD-kader is om het ontwerp en de ontwikkeling van veilige en duurzame chemicaliën en materialen te ondersteunen binnen onderzoeks- en innovatieactiviteiten. Het SSbD-kader wordt momenteel getest via de uitvoering van case studies die verfijning van het kader en de criteria zullen ondersteunen.

Volgens de Strategie voor duurzame chemische stoffen (CSS) worden de 'most harmful substances' en 'substances of concern' omschreven als stoffen die op basis van de CLP Verordening zouden worden ingedeeld voor minstens één van de volgende gevarenklassen:

Group definition	Human health hazards	Environmental hazards
Includes the <u>most harmful substances</u> (according to CSS (EC, 2020a)), including the <u>substances of very high concern</u> (SVHC) according to REACH Art. 57(a-f) ^{20, 21} (EU, 2006). These hazard properties form <u>Criterion H1</u> .	• Carcinogenicity Cat. 1A and 1B • Germ cell mutagenicity Cat. 1A and 1B • Reproductive / developmental toxicity Cat. 1A and 1B • Endocrine disruption Cat. 1 (human health) • Respiratory sensitisation Cat 1 • Specific target organ toxicity - repeated exposure (STOT-RE) Cat. 1, including immunotoxicity and neurotoxicity	• Persistent, bioaccumulative and toxic / very persistent and very bioaccumulative (PBT/vPvB) • Persistent, mobile and toxic / very persistent and mobile (PMT/vPvM) • Endocrine disruption Cat. 1 (environment)
Includes <u>substances of concern</u> , as described in CSS (EC, 2020a), defined in the Article 2(28) of SPI proposal (EC, 2022b) ²² and that are not already included in Criterion H1. These hazard properties form <u>Criterion H2</u> .	• Skin sensitisation Cat 1 • Carcinogenicity Cat. 2 • Germ cell mutagenicity Cat. 2 • Reproductive / developmental toxicity Cat. 2 • Specific target organ toxicity - repeated exposure (STOT-RE) Cat. 2 • Specific target organ toxicity - single exposure (STOT-SE) Cat. 1 and 2 • Endocrine disruption Cat. 2 (human health)	• Hazardous for the ozone layer • Chronic environmental toxicity (chronic aquatic toxicity) • Endocrine disruption Cat. 2 (environment)

Figuur 6: Indeling 'most harmful substances' en 'substances of concern' volgens CSS. Bron: <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC128591>.

De nieuwe CLP-gevarenklassen (ED, PBT/zPzB en PMT/zPzM), zoals eerder in deze sectie beschreven, zijn expliciet opgenomen in de definitie van 'most harmful substances'. Daarnaast worden onder

²⁸ Umwelt Bundesamt (2023) A prioritization framework for PMT/vPvM Substances under REACH for registrants, regulators, researchers and the water sector. final report 22/2023;

https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/11850/publikationen/22_2023_texte_a_prioritization_framework_for_pmt_0.pdf

²⁹ Umwelt Bundesamt (2023) Prioritised PMT/vPvM substances in the REACH registration database, final report 21/2023;

https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/11850/publikationen/21_2023_texte_pmt_vpvm_substances_reach_v23032023.pdf

6.8 ECODESIGN FOR SUSTAINABLE PRODUCTS REGULATION (ESPR)

In de ESPR wordt een 'substance of concern' of 'zorgwekkende stof' als volgt gedefinieerd (Artikel 2, lid 27):

- a) voldoet aan de criteria van artikel 57 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 en wordt vastgesteld overeenkomstig artikel 59, lid 1, van die verordening;
- b) in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 is ingedeeld in een van de volgende gevarencategorieën:
 - i) kankerverwekkendheid van de categorieën 1 en 2;
 - ii) mutageniteit in geslachtscellen van de categorieën 1 en 2;
 - iii) giftigheid voor de voortplanting van de categorieën 1 en 2;
 - iv) hormoonontregeling met gevolgen voor de menselijke gezondheid van de categorieën 1 en 2;
 - v) hormoonontregeling met gevolgen voor het milieu van de categorieën 1 en 2;
 - vi) persistente, mobiele en giftige of zeer persistente, zeer mobiele eigenschappen;
 - vii) persistente, bioaccumulerende en giftige of zeer persistente, zeer bioaccumulerende eigenschappen;
 - viii) sensibilisatie van de luchtwegen van categorie 1;
 - ix) sensibilisatie van de huid van categorie 1;
 - x) gevaar voor het aquatisch milieu — categorieën chronisch 1 tot en met 4;
 - xi) gevaarlijk voor de ozonlaag;
 - xii) specifieke doelorgaangiftigheid — herhaalde blootstelling van de categorieën 1 en 2;
 - xiii) specifieke doelorgaangiftigheid — eenmalige blootstelling van de categorieën 1 en 2;
- c) wordt gereguleerd uit hoofde van Verordening (EU) 2019/1021, of
- d) een negatieve invloed heeft op het hergebruik en de recycling van materialen in het product waarin de stof aanwezig is;

³⁰ Regulation (EU) 2024/1781 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 establishing a framework for the setting of ecodesign requirements for sustainable products, amending Directive (EU) 2020/1828 and Regulation (EU) 2023/1542 and repealing Directive 2009/125/EC; <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>

6.9 RICHTLIJN INDUSTRIËLE EMISSIES

Het BBT-kenniscentrum van VITO heeft in opdracht van Departement Omgeving de implementatie van een inventaris voor GS en ZS onderzocht (Referentie: OMG_GOP_2022_014). De studie adviseert

³³ Verordening (EU) 2024/1244 van het Europees Parlement en de Raad van 24 april 2024 betreffende de rapportage van milieugegevens van industriële installaties, tot oprichting van een portaal voor industriële emissies en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 166/2006

7 AFBAKENING VAN HET BEGRIP (ZEER) ZORGWEKKENDE STOFFEN

Om te komen tot een afbakening van het begrip en de criteria voor (zeer) zorgwekkende stoffen in Vlaanderen is deze studie gestart met een kort literatuuronderzoek (hoofdstuk 6). Hierbij zijn verschillende bestaande benaderingen en criteria voor de identificatie van (zeer) zorgwekkende stoffen in de ons omringende landen en internationale kennisinstellingen in kaart gebracht. Daarnaast zijn ook relevante, recente ontwikkelingen op Europees en internationaal niveau meegenomen, om te komen tot een systematiek en criteria relevant voor de Vlaamse context.

7.1 TERM (Z)ZS

Onder verschillende beleidskaders wordt momenteel reeds gebruik gemaakt van de term zeer zorgwekkende stoffen. In de REACH Verordening wordt het Engelse begrip 'Substances of Very High Concern' (SVHC) gebruikt (in de Nederlandse vertaling geeft dit 'zeer zorgwekkende stoffen'). In Nederland wordt de term 'Zeer Zorgwekkende Stoffen' gebruikt en was het beleid hierrond verankerd in het Activiteitenbesluit Milieubeheer, recent vervangen door de implementatie van de Omgevingswet (zie hoofdstuk 6). Ook al is 'zeer zorgwekkende stoffen' de letterlijke Nederlandse vertaling van de Engelse term 'Substances of Very High Concern', toch komen binnen deze verschillende beleidskaders de definities van ZZS en SVHC resp. niet overeen, hetgeen tot verwarring kan leiden.

Binnen Vlaanderen was nog geen definitie vastgelegd voor de term (zeer) zorgwekkende stoffen. Daarom is de vraag “*Mag Vlaanderen in eigen wetgeving aan de term ‘zeer zorgwekkende stoffen’ (ZZS) een andere betekenis toekennen dan die reeds Europees (en dus nationaal) is vastgelegd?*” bekeken als onderdeel van het juridische luik (hoofdstuk 10).

Conclusie

Op basis van de juridische analyse is besloten om in het vervolg voor Vlaanderen te spreken over 'zorgwekkende stoffen' (ZS) in plaats van 'zeer zorgwekkende stoffen' (ZZS). Voor meer details en juridische achtergrond analyse, zie bijlage.

In de volgende sectie worden de criteria voor het vastleggen van ZS in Vlaanderen uitgewerkt. Hierbij zal duidelijk worden dat de term ZS breder opgevat wordt dan alleen de SVHCs onder REACH.

7.2 CRITERIA ZS IN VLAANDEREN

Op basis van bovenstaande literatuurstudie en in overleg met de betrokken stakeholders (i.e. het projectteam en de stuurgroep, zie sectie 4), is een systematiek uitgewerkt voor identificatie van ZS in Vlaanderen, die hieronder verder besproken wordt. Deze systematiek kan gebruikt worden om een lijst van ZS en bijhorend (beleids)kader te ontwikkelen. De ontwikkeling van een ZS-lijst zal een dynamisch proces zijn dat de komende jaren en decennia verder uitgerold wordt.

Of;

2. Bijlage II, paragraaf 3.6.5, de gewasbeschermingsmiddelenverordening.

Voor het samenstellen van een ZS-lijst op basis van de genoemde criteria en definitie worden specifieke bronnen gebruikt. Deze systematiek sluit aan bij het beleid in Nederland, en maakt het mogelijk om te anticiperen op recente Europese ontwikkelingen met betrekking tot CLP-classificatie. De bronlijsten voor identificatie van ZS zijn samengevat in onderstaande tabel.

Tabel 5: Overzicht van de bronnen voor de Vlaamse ZS-lijst.

Zorgwekkende stoffen	Databronnen
CLP Verordening Bijlage VI, geharmoniseerde indeling (CLH) voor: • CMR Cat 1A of 1B • PBT/zPzB • ED ENV/HH Cat 1 • PMT/zPzM	https://echa.europa.eu/nl/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp
ECHA kandidatenlijst SVHC voor autorisatie	https://echa.europa.eu/nl/candidate-list-table
ECHA restrictielijst (Annex XVII)	https://echa.europa.eu/nl/substances-restricted-under-reach https://echa.europa.eu/nl/substances-restricted-under-reach
POP Verordening, gelijkwaardige zorgstoffen (Bijlagen I, II, III)	https://echa.europa.eu/nl/list-of-substances-subject-to-pops-regulation
OSPAR Verdrag, stoffen voor prioritaire actie	https://www.ospar.org/work-areas/hasec/hazardous-substances/priority-action
Kaderrichtlijn Water, prioritaire stoffen (Bijlage X)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02000L0060-20141120
Biociden Verordening (EU) 528/2012, hormoonontregelende stoffen	https://circabc.europa.eu/faces/jsp/extension/wai/navigation/container.jsp
Gewasbeschermingsmiddelen Verordening (EG) 1107/2009, hormoonontregelende stoffen	https://www.efsa.europa.eu/en/applications/pesticides

7.4 POTENTIËLE ZORGWEKKENDE STOFFEN

Potentiële ZS zijn stoffen die mogelijk voldoen aan de ZS-criteria maar die nog niet als ZS geïdentificeerd zijn omdat bepaalde gegevens ontbreken, omdat de evaluatie van de beschikbare gegevens nog moet plaats vinden (bv. opgenomen in het Register van Intenties), of waar nog geen geharmoniseerde CLP-indeling bestaat (maar wel een intentie voor geharmoniseerde classificatie is ingediend, of een zelf-classificatie). Het kan ook gaan om stoffen waar nog geen beoordeling

Binnen deze studie werd een methodiek uitgewerkt voor identificatie van potentiële zorgwekkende stoffen. Hierbij is het [Nederlandse systeem](#) als uitgangspunt gebruikt en is een systematiek passend bij de Vlaamse context uitgewerkt in samenwerking met de betrokken stakeholders.

1. Ingedeeld voor één of meerdere van de volgende gevarenklassen in Bijlage VI bij de CLP Verordening (geharmoniseerde classificatie):
 - a. Carcinogeen, mutageen of reprotoxisch (CMR), Categorie 2
 - b. Endocriene verstoring bij de mens (ED HH), Categorie 2
 - c. Endocriene verstoring in het milieu (ED ENV), Categorie 2
2. Opgenomen in het ECHA Register van intenties (RoI) voor geharmoniseerde classificatie (CLH), of opgenomen met zelf-classificatie in de Inventaris van indelingen en etiketteringen, voor één of meerdere van de volgende gevarenklassen:
 - a. Carcinogeen, mutageen of reprotoxisch (CMR), Categorie 1a of 1b of 2
 - b. Endocriene verstoring bij de mens (ED HH), Categorie 1 of 2
 - c. Endocriene verstoring in het milieu (ED ENV), Categorie 1 of 2
 - d. Persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT) of zeer persistent en zeer bioaccumulerend (zPzB)
 - e. Persistent, mobiel en toxisch (PMT) of zeer persistent, zeer mobiel (zPzM)
3. Opgenomen in het ECHA Register van SVHC intenties
4. Opgenomen in het ECHA Register van Restrictie intenties, wanneer een potentiële restrictie geldt vanwege het voldoen aan de criteria van REACH Artikel 57
5. Opgenomen in Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/1161 als aandachtstof in het kader van de Kaderrichtlijn Water 2000/60/EG
6. Opgenomen op de Lijst van stoffen met mogelijke bezorgdheid van het OSPAR Verdrag
7. Geïdentificeerd als PBT/zPzB, of onder evaluatie voor PBT/zPzB eigenschappen, volgens de ECHA PBT-beoordelingslijst
8. Geïdentificeerd als ED HH/ENV, of onder evaluatie voor hormoonontregelende eigenschappen, volgens de ECHA ED-beoordelingslijst
9. Geïdentificeerd als prioritaire PMT/zPzM in de lijst bij het rapport van Umweltbundesamt

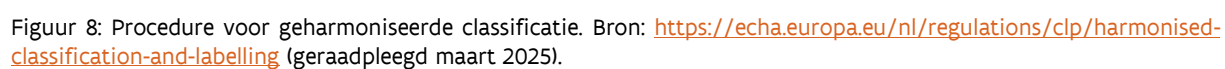
#21/2023

pagina 38 van 117

Ter verduidelijking is hieronder een overzicht van de bronnen voor de toekomstige Vlaamse potentiële ZS-lijst schematisch weergegeven.

Potentiële zorgwekkende stoffen	Databronnen
CLP Verordening Bijlage VI, geharmoniseerde indeling (CLH) voor: • CMR Cat 2 • ED ENV/HH Cat 2	https://echa.europa.eu/nl/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp
ECHA Register van CLH intenties, of ECHA C&L Inventaris, zelf classificaties voor: • CMR Cat 1A of 1B of 2 • PBT/zPzB • ED ENV/HH Cat 1 of 2 • PMT/zPzM	https://echa.europa.eu/nl/registry-of-clh-intentions-until-outcome https://echa.europa.eu/nl/information-on-chemicals/cl-inventory-database
ECHA Register van SVHC intenties	https://echa.europa.eu/nl/registry-of-svhc-intentions
ECHA Register van restrictie intenties	https://echa.europa.eu/nl/registry-of-restriction-intentions
Kaderrichtlijn Water, aandachtstoffen (Uitvoeringsbesluit EU 2020/1161)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX%3A32020D1161&from=EN
OSPAR Verdrag, lijst van stoffen met mogelijke bezorgdheid	https://www.ospar.org/work-areas/hasec/hazardous-substances/possible-concern/list
ECHA PBT beoordelingslijst: • Geïdentificeerd als PBT/zPzB • Onder evaluatie	https://echa.europa.eu/nl/pbt
ECHA ED beoordelingslijst: • Geïdentificeerd als ED HH/ENV • Onder evaluatie	https://echa.europa.eu/nl/ed-assessment
PMT/zPzM prioriteitstoffen (UBA rapport #21/2023)	https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/prioritised-pmtvpvm-substances-in-the-reach

pagina 39 van 117



8 PRIORITERING STOFFEN OP ZS-LIJST

Aangezien de toekomstige Vlaamse ZS-lijst een omvangrijke lijst van stoffen gaat worden, kan het relevant zijn voor de Vlaamse overheid om hier een rangorde in aan te brengen, waar prioritair specifieke beleidsmaatregelen of acties aan gekoppeld kunnen worden. Binnen deze verkennende studie worden de kansen en uitdagingen rondom prioritering van ZS voor Vlaanderen in kaart gebracht zoals besproken met verschillende interne en externe stakeholders. Vervolgens worden op basis hiervan relevante criteria en een systematiek voor prioritering besproken.

8.1 ALGEMENE BEDENKINGEN BIJ PRIORITERING

Prioritering van stoffen op de Vlaamse ZS-lijst biedt een aantal kansen, maar ook uitdagingen, deze zijn kort samengevat in onderstaande tabel.

Tabel 7: Samenvatting van kansen en uitdagingen gelinkt aan prioritering.

Kansen prioritering	Uitdagingen prioritering
Acties of beleidsinitiatieven kunnen gekoppeld worden aan prioritaire ZS, wat zorgt voor efficiënte inzet van middelen	Welke ZS als prioritair worden gezien hangt af van de vraagstelling of het doel van de prioritering (vb. voor overkoepelend Vlaams beleid, milieumonitoring, humane-ZZS)
Focus kan gelegd worden specifiek op ZS waar mens/milieu in Vlaanderen (mogelijk) aan blootgesteld worden	Momenteel is slechts voor een beperkt aantal stoffen op de ZS-lijst monitoringsdata in mens en/of milieu beschikbaar voor Vlaanderen
Focus op stoffen met grootste risico's in Vlaanderen	Beschikbaarheid van data kan limiterende factor zijn, waardoor de focus op datarijke ZS komt te liggen ('usual suspects')

Inzichten prioritering uit stakeholderoverleg

Tijdens het stakeholderoverleg van 13 januari 2025 is het thema prioritering besproken met een brede groep van stakeholders uit het middenveld (brede vertegenwoordiging vanuit zowel mens, economie als milieu). Deze discussies hebben een aantal interessante inzichten opgeleverd, de belangrijkste worden hieronder kort samengevat (het volledige verslag is beschikbaar als bijlage):

- Het gebrek aan data rond de relevantie van stoffen op de ZS-lijst voor Vlaanderen wordt door de stakeholders erkend als een belangrijke kennisleemte voor verdere prioritering.
- Een andere belangrijke limiterende factor volgens de stakeholders is de beschikbaarheid van (gevalideerde) analytische methoden (met een voldoende gevoeligheid, detectielimiet onder de grenswaarden) en een gestructureerd overzicht van gevalideerde meetmethoden gelinkt aan stoffen op de ZS-lijst.
- Een suggestie vanuit de stakeholders was om voor beleidsacties rond minimalisatie (substitutie, emissiereductie) te focussen op stoffen waarvan geweten is dat ze relevant zijn voor Vlaanderen, nl. stoffen die momenteel reeds gemeten worden in Vlaamse humane biomonitoring en milieumonitoringscampagnes.

- ## Inzichten prioritering uit Nederlands ZZS-beleid

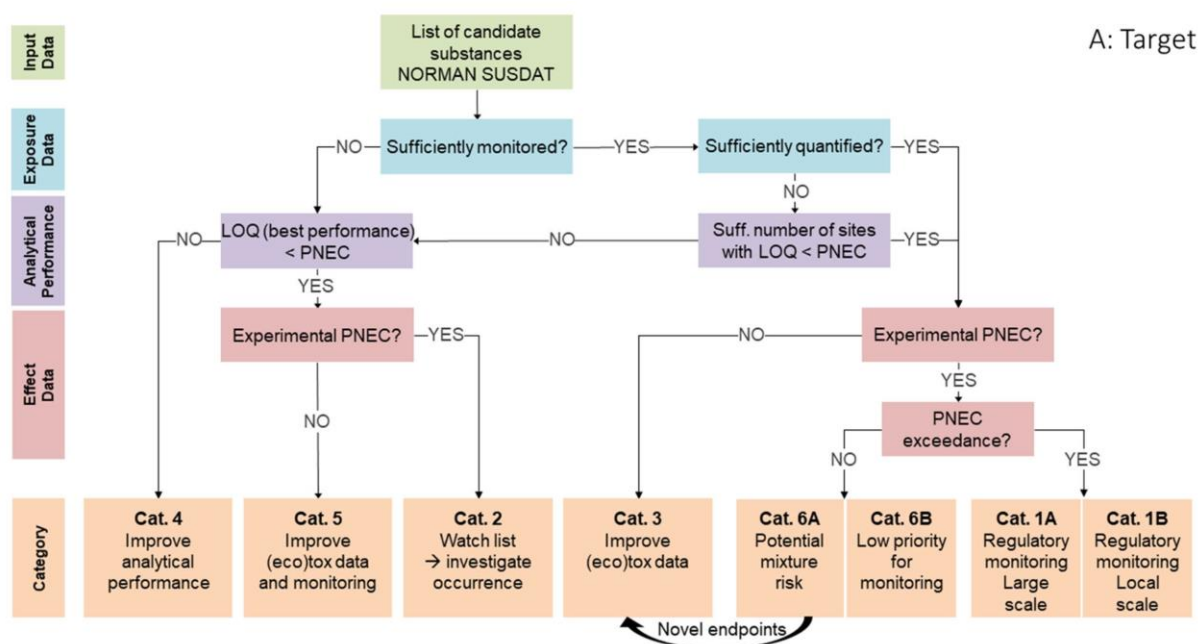
Daarnaast is Rijkswaterstaat in 2019 gestart met een traject voor het beter in kaart brengen en reguleren van ZZS in directe lozingen³⁷, hierbij worden alle bestaande lozingsvergunningen bekeken en waar nodig aangepast, op basis van risico-gestuurde prioritering.

Bestaande prioriteringskaders

pagina 42 van 117

NORMAN

Het NORMAN netwerk ('Network of reference laboratories, research centers and related organisations for monitoring of emerging environmental substances') werkt sinds 2005 rond het thema prioritering van chemische stoffen, met focus op milieumonitoring. In een recent artikel (Dulio et al. 2024)³⁹ is een vernieuwde versie van het NORMAN prioriteringskader voorgesteld. Binnen dit nieuwe kader wordt gewerkt met een 2-staps benadering, waarbij stoffen eerst worden onderverdeeld in verschillende actie categorieën, waarna binnen die categorieën een prioritering kan plaatsvinden. Stroomschema's zijn zowel ontwikkeld voor 'target' als voor 'suspect screening'. In onderstaande figuur is ter illustratie één van de schema's weergegeven. Gebaseerd op beschikbare monitoring data, analytische meetmethoden en ecotoxicologische effect data worden de stoffen onderverdeeld in verschillende categorieën waar specifieke acties aan gekoppeld kunnen worden.



Figuur 9: Illustratief stroomschema ontwikkeld onder het vernieuwde NORMAN prioriteringskader. Bron: <https://enveurope.springeropen.com/articles/10.1186/s12302-024-00936-3>.

Belgian Plan for Chemical Alternatives (BEP4CAL)

In het Belgian Plan for Chemical Alternatives (BEP4CAL) project van de Federale overheid is een strategisch plan uitgewerkt rond prioriteiten voor substitutie van SVHCs relevant voor België⁴⁰. Hierbij werd de focus gelegd op SVHCs met de grootste positieve impact op humane gezondheid en het milieu in België na substitutie.

Een 3-steps proces voor prioritering werd gebruikt om de belangrijkste SVHCs voor substitutie te identificeren (zie onderstaande figuur):

³⁹ Dulio et al (2024) Beyond target chemicals: updating the NORMAN prioritisation scheme to support the EU chemicals strategy with semi-quantitative suspect/non-target screening data; <https://enveurope.springeropen.com/articles/10.1186/s12302-024-00936-3>

-
- The diagram is a funnel shape divided into three horizontal sections. The top section is grey and contains the text '1. Narrow and Screen for Relevance'. The middle section is yellow and contains the text '2. Prioritise'. The bottom section is blue and contains the text '3. Decide'.

Eén van de uitdagingen geïdentificeerd in deze studie was het gebrek aan data om een accurate afweging te kunnen maken van het belang van specifieke SVHCs voor België.

Bij prioritering van ZS is het van belang om zowel criteria over gevareneigenschappen als ook criteria over (potentiële) blootstelling van mens en milieu in Vlaanderen in ogenschouw te nemen. Immers, de risico's van chemische stoffen zijn afhankelijk van de combinatie van blootstelling en gevaar.

Uit analyse van alle verzamelde informatie van de betrokken stakeholders kwamen de volgende criteria als meest relevant naar voren om mee te nemen in een systematiek voor prioritering op Vlaams beleidsniveau:

Blootstelling mens en milieu

- ## Impact

- In onderstaande secties wordt dieper ingegaan op verschillende mogelijke criteria voor prioritering, bijbehorende relevante databronnen op Vlaams, Europees of internationaal niveau en geïdentificeerde kennisleemtes. Daarbij dient vermeld te worden dat gefocust is op de Vlaamse ZS-lijst. Een soortgelijke oefening zou ook gemaakt kunnen worden voor de toekomstige Vlaamse potentiële ZS-lijst.

De eerste groep criteria is gerelateerd aan intrinsieke stofeigenschappen van ZS. Alle stoffen op de Vlaamse ZS-lijst voldoen aan één of meerdere criteria voor Vlaamse ZS (zie sectie 7.2). Deze criteria zijn gebaseerd op gevareneigenschappen en aanwezigheid op specifieke bronlijsten, wat betekent dat er reeds data beschikbaar is voor deze stoffen met betrekking tot gevareneigenschappen. Verzamelde informatie over stofeigenschappen kan worden toegevoegd als extra data aan de ZS-lijst (referentiedata; zie hoofdstuk 9). Deze informatie kan vervolgens o.a. gebruikt worden om de ZS-lijst te filteren voor een specifiek prioriteringsvraagstuk (bv. filteren op alle ZS met PMT-eigenschappen).

Informatie over de indeling van ZS voor verschillende gevarenklassen (CLP Verordening) kan een eerste indicatie van gevareneigenschappen geven. Daarnaast zijn er verschillende Europese databanken met informatie over humane toxiciteit en ecotoxiciteit van chemische stoffen (bv. REACH database van geregistreerde stoffen, EFSA OpenFoodTox en eChemPortal). Indien er geen data beschikbaar is kunnen gevareneigenschappen ook worden gemodelleerd met behulp van computermodellen (zgn. QSARs), waaronder OECD QSAR toolbox en VEGAHUB.

Daarnaast kan data over eigenschappen zoals volatiliteit, wateroplosbaarheid, persistentie, bioaccumulatie en mobiliteit van belang zijn. Informatie hierover is onder andere te vinden in de PBT-beoordelingslijst van ECHA, PMT-rapporten gepubliceerd door het Duitse UBA en hulpmiddelen zoals de PBT & PMT screening tool ontwikkeld door het RIVM.

Informatie over (emissie)grenswaarden of toetsingswaarden is belangrijk om te vergelijken met mogelijke blootstellingsdata in een risico-evaluatie en voor handavingsdoeleinden. Informatie over gezondheidkundige toetsingswaarden kan bv. gevonden worden op het HBM4EU platform,

In onderstaande tabel zijn indicatief een aantal relevante databronnen opgenomen.

Criteria prioritering	Databronnen
Humane toxiciteit en ecotoxiciteit	Inventaris van indelingen en etiketteringen (ECHA): https://echa.europa.eu/nl/information-on-chemicals/cl-inventory-database REACH dossiers (secties toxicologie, ecotoxicologie): https://echa.europa.eu/nl/information-on-chemicals/registered-substances ECHA CHEM: https://chem.echa.europa.eu/ ED-beoordelingslijst (ECHA): https://echa.europa.eu/nl/ed-assessment Actieve stoffen in biociden: https://echa.europa.eu/nl/information-on-chemicals/biocidal-products EFSA OpenFoodTox: https://www.efsa.europa.eu/en/microstrategy/openfoodtox EChemPortal (OECD): https://www.echemportal.org/echemportal/ Ecotox database (US EPA): https://cfpub.epa.gov/ecotox/ OECD QSAR toolbox: https://qsartoolbox.org/ VEGA HUB: https://www.vegahub.eu/
Gedrag van stoffen in milieu (persistentie, mobiliteit, bioaccumuleerbaarheid)	PBT-beoordelingslijst (ECHA): https://echa.europa.eu/nl/pbt PMT-rapporten (UBA): https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/prioritised-pmtvpvm-substances-in-the-reach REACH dossiers (ECHA): https://echa.europa.eu/nl/information-on-chemicals/registered-substances PBT & PMT screening tool (RIVM): https://rvszoekstool.rivm.nl/ScreeningTool OECD QSAR toolbox (PBT): https://qsartoolbox.org/
Grenswaarden, normenkaders, toetsingswaarden	REACH dossiers ('Predicted No Effect Concentration', PNEC; Derived No Effect Level', DNEL): https://echa.europa.eu/nl/information-on-chemicals/registered-substances NORMAN Ecotoxicology Database: https://www.norman-network.com/nds/ecotox/lowestPnecsIndex.php Kaderrichtlijn Water (EQS): https://water.europa.eu/freshwater/resources/metadata/wfd-dashboards/surface-water-methodology-standard-types-and-threshold-values-for-priority-substances-country-overview HBM gezondheidskundige toetsingswaarden (HBM-GV): https://hbm.vito.be/eu-hbm-dashboard, https://biomonitoring.shinyapps.io/guidance/

Blootstelling mens en milieu

De tweede groep criteria voor prioritering focust op het thema (potentiële) blootstelling van mens en milieu in Vlaanderen aan ZS. Slechts voor een beperkt aantal stoffen op de ZS-lijst wordt verwacht dat er humane biomonitoringsdata en/of milieumonitoringsdata specifiek voor Vlaanderen beschikbaar is.

In Vlaanderen voert het Steunpunt Omgeving en Gezondheid al meer dan 20 jaar humane biomonitoringscampagnes uit om te onderzoeken welke milieuvervuilende stoffen in de mens terecht komen en welke gezondheidseffecten dit heeft. Resultaten van de verschillende meetcampagnes kunnen dienen als basis voor humane biomonitoringsdata van ZS in Vlaanderen (verzameld op het EU HBM platform en 'Flemish human biomonitoring data dashboard').

De kwaliteit van het drinkwater, oppervlaktewater en de lucht wordt in Vlaanderen gemeten door de Vlaamse Milieumaatschappij (VMM). Resultaten van metingen voor oppervlaktewaterkwaliteit, drinkwaterkwaliteit en luchtkwaliteit zijn resp. beschikbaar in de databanken waterkwaliteit, drinkwaterkwaliteit en luchtkwaliteit. Voor onderzoek naar de bodemkwaliteit in Vlaanderen is de Openbare Vlaamse Afvalstoffenmaatschappij (OVAM) verantwoordelijk, data over bodemverontreiniging is te vinden in de Databank Ondergrond Vlaanderen (DOV).

Voorkomen van ZS in één of meerdere van deze databanken geeft aan dat de er mogelijk blootstelling is van mens en/of milieu in Vlaanderen. Indien geen data beschikbaar is over mogelijke blootstelling specifiek voor Vlaanderen kan gekeken worden naar Europese monitoringsdata als proxy. Daarnaast kan data over het type gebruik en hoeveelheden (tonnages, vracht) een indicatie geven van mogelijk blootstelling. Op termijn zou de toekomstige inventaris voor ZS in het kader van de RIE implementatie in VLAREM extra informatie kunnen geven over het gebruik van ZS in Vlaanderen.

Verder kan informatie over beschikbaarheid van analytische methoden voor monitoring van ZS (mens, milieucompartimenten) belangrijk zijn om mee te nemen als criteria voor prioritering, bijvoorbeeld met het oog op handhaving. Informatie hierover is beschikbaar in o.a. het Energie- en milieu-informatiesysteem voor het Vlaamse Gewest (EMIS). Daarnaast heeft ook de US EPA een databank met analytische methoden.

In onderstaande tabel zijn indicatief een aantal relevante databronnen opgenomen.

Tabel 9: Mogelijke relevante databronnen voor blootstelling mens en milieu.

Criteria prioritering	Databronnen
Milieumonitoring	VMM databank waterkwaliteit: https://vmm.vlaanderen.be/feiten-cijfers/water/kwaliteit-waterlopen/databank-waterkwaliteit VMM drinkwaterkwaliteit: https://vmm.vlaanderen.be/feiten-cijfers/water/drinkwater/kwaliteit-drinkwater-per-leveringsgebied-1 VMM datasets luchtkwaliteit: https://vmm.vlaanderen.be/feiten-cijfers/lucht/overzicht-per-vervuilende-stof/datasets-luchtkwaliteit Databank Ondergrond Vlaanderen (DOV): https://www.dov.vlaanderen.be/portaal/ Waterbase (EEA): https://www.eea.europa.eu/en/datahub/datahubitem-view/208518d1-ffe3-4981-9cae-13264cd9c32c

Daarnaast werden door de stakeholders ook stoffen die recyclage bemoeilijken en beschikbaarheid van saneringstechnieken (EMIS⁴¹, KIS⁴²) als belangrijke criteria voor prioritering benoemd. Verder onderzoek is nodig naar de link tussen deze criteria en stoffen op de ZS-lijst. Onder de ESPR (sectie 6.8) worden voor verschillende productgroepen stoffen gespecificeerd die een impact kunnen hebben op recyclage en hergebruik, deze informatie zou op termijn gebruikt kunnen worden als informatiebron.

Bovenstaande criteria kunnen samen in een multi-criteria beslissingsanalyse ('Multi-Criteria Decision Analysis', MCDA) gebruikt worden. Dit laat toe om een geïntegreerde systematiek voor prioritering te ontwikkelen, rekening houdend met de intrinsieke stofeigenschappen, het potentieel voor blootstelling van mens en milieu en de (verwachte) impact.

Zowel voor de beoordeling van criteria voor stofeigenschappen als blootstelling is het van belang om de beschikbaarheid en betrouwbaarheid van informatie mee te nemen in de uiteindelijke scores die worden toegekend. Een gebrek aan data zorgt voor een grote mate van onzekerheid in de beoordeling en duidt immers niet automatisch op een laag risico. Belangrijk is dat hier aparte criteria voor worden voorzien in de systematiek waar scores aan worden toegekend. Dit werd ook erkend in het [Belgian Plan for Chemical Alternatives \(BEP4CAL\)](#) project van de Federale overheid, waar prioriteiten voor substitutie van SVHCs relevant voor België werden bepaald⁴³.

⁴³ Development of a strategic roadmap for the substitution of SVHC as part of a sustainable economy (2023) Report on the Belgian Plan for Chemical Alternatives (BEP4CAL), An initiative of the Belgian FPS of Economy and the FPS of Public Health; <https://economie.fgov.be/sites/default/files/Files/Entreprises/Development-of-a-strategic-roadmap-for-the-substitution-of-svhc-as-part-of-a-sustainable-economy.pdf>

Onderzoek naar case studies voor prioritering

Om bovengenoemde criteria en systematiek voor prioritering concreet uit te testen is onderzoek gedaan naar potentiële 'case studies', op basis van de praktijkgevallen zoals beschreven in sectie 5. Hier kwamen zes potentiële case studies uit naar voren.

Het belangrijkste doel bij deze oefening was om praktische ervaring op te doen, en daardoor kansen, uitdagingen en 'datagaps' voor prioritering in kaart te brengen. Deze ervaringen zouden vervolgens kunnen dienen als hulpmiddel bij toekomstige prioriteringsvraagstukken rond ZS in Vlaanderen.

Alle voorgestelde case studies zijn geëvalueerd aan de hand van de volgende criteria:

- Wat is de relevantie voor het beleidsdomein Omgeving?
- Is de vraagstelling/doelstelling voldoende helder omschreven?
- Wat is de haalbaarheid binnen de tijdslijnen van het huidige project?
- Wat is de beschikbaarheid van data nodig voor uitwerking van de prioritering?

Daarnaast is telkens bekeken of koppelingen mogelijk waren met andere initiatieven of lopende studies (op Vlaams, Belgisch of Europees niveau). Een uitgebreide beschrijving van de potentiële case studies is beschikbaar in de bijlage. Helaas voldeed geen enkele case studie aan de evaluatiecriteria, waardoor het niet mogelijk was om binnen de termijn van deze studie een concreet praktijkvoorbeeld verder uit te werken.

9 BEHEER, ACTUALISATIE EN DISSEMINATIE KADER ZS

In hoofdstuk 7 worden criteria en een systematiek uitgewerkt voor het identificeren van ZS binnen het Vlaamse beleidsdomein. Ook worden criteria voor potentiële ZS voorgesteld en wordt kort beschreven hoe er te werk gegaan kan worden voor prioritering van ZS. Als deel van deze verkennende studie wordt tevens een eerste aanzet gedaan tot correct databeheer. Dit als startpunt voor de ontwikkeling van een Vlaamse ZS-lijst.

De ZS en potentiële ZS-criteria, systematiek en toekomstige lijsten zullen moeten beheerd en ook geactualiseerd worden doorheen de tijd. Daarnaast zullen de lijsten mogelijk ook gedissemineerd worden onder de gebruikers (de meest geschikte manier van disseminatie zal in de toekomst moeten bepaald worden). Om dit op een efficiënte manier te doen, wordt een werking opgezet om dit te operationaliseren. In deze sectie wordt beschreven hoe die werking momenteel wordt uitgewerkt. De (verdere) ontwikkeling van een systematiek voor databeheer van het ZS-kader zal een dynamisch proces zijn waarbij inbreng van verschillende stakeholders van cruciaal belang zal blijven.

Het beheersmodel werd in nauwe samenwerking met de data governance experts van Departement Omgeving uitgewerkt. Er is namelijk nood aan meer openbaarheid van bestuur en inzicht in milieuproblematieken en er zou gestreefd moeten worden naar koppelbare en uitwisselbare data over de beleidsdomeinen heen. Overheden dienen zich op vlak van databeheer daarom te organiseren naar de FAIR (= findable, accessible, interoperable & reusable) principes en Linked Open Data. In het beleidsdomein Omgeving (BOMG) is er reeds een Master Data Management (MDM) werking opgezet om daar een oplossing aan te bieden, welke steunt op Open Standaarden voor Linkende Organisaties (OSLO). De voorgestelde werking Kader ZS wordt daarom ook opgezet binnen de principes van Master Data Management en de bredere werking van BOMG. De werking kader ZS kan zodanig voldoen aan de vereisten die BOMG stelt rond het beheer van data en dataprocessen.

Het Gemeenschappelijk Managementcomité Omgeving (OMG) en Welzijn, Volksgezondheid en Gezin (WVG) heeft kennisgenomen van het generieke werkingsmodel 'kader ZS' dat hier wordt voorgesteld.

9.1 VISIE OP DATAGEDREVEN WERKEN VAN HET BELEIDSDOMEIN OMGEVING

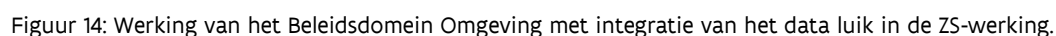
Het BOMG streeft ernaar een datagedreven domein te worden: koppelbare omgevingsdata ondersteunen elke stap van de beleidscyclus. De gezamenlijk MDM-werking op beleidsniveau verzekert een gemeenschappelijk begrip en taal zodat de data makkelijk te vinden, beschikbaar, koppelbaar en (her)bruikbaar is voor het volledige beleidsdomein. De aanpak van de BOMG rond master- en referentiedata is gelaagd waarbij de basis gevormd wordt door masterdata en referentiedata. Deze zijn de kerndataprodukten. Het volgende niveau in de aanpak zijn de thematische dataprodukten, die in functie van specifieke thematische behoeften zoals bijvoorbeeld Zorgwekkende Stoffen verder bouwen op deze kerndataprodukten. Praktijkgevallen maken gebruik van deze thematische dataprodukten. Masterdata zijn data die verwijzen naar

Deze kern- en thematische dataproducten moeten beheerd, geactualiseerd en gedissemineerd worden. Dit gebeurt dus volgens de architecturale principes van Linked Open Data en FAIRness die op beleidsdomeinniveau zijn geïmplementeerd. Om dit beheer praktisch uit te voeren is in BOMG een master- en referentiedata bestuursmodel uitgerold, dat op dit moment reeds geïmplementeerd is voor het thema Water.

Aangezien het beheer van ZS verder bouwt op het algemene MDM-beleid voor chemische stoffen en parameters binnen BOMG, laten we de data beheerprocessen binnen het ZS-kader daar ook op aansluiten. In het beheer en de beheersprocessen kunnen twee luiken geïdentificeerd worden: een data-inhoudelijk en een data-technisch (ICT) luik. De beheersprocessen kunnen dus opgedeeld worden in deze twee luiken. We stellen daarom een beheersmodel voor waarin experts in deze twee thema's verantwoordelijk zullen zijn voor de respectievelijk beheersprocessen van deze luiken.

Om de voorgestelde aanpak voor ZS goed te begrijpen is het belangrijk eerst het BOMG MDM beleid voor te stellen. Als antwoord op de aanbeveling van de parlementaire onderzoekscommissie PFAS is deze MDM-werking gestart om met prioriteit een beleidsdomein brede data politiek te ontwikkelen bij het identificeren en classificeren van chemische stoffen in al de processen en analyses van BOMG. Deze werking werd in juni 2024 gestart met de installatie van de Stuurgroep MDM voor BOMG. De meest cruciale taak van de Stuurgroep is om te bepalen waar de inzet van MDM binnen het beleidsdomein het meest kritiek is en waar de focus van ontwikkeling naar moet uitgaan. De Stuurgroep treedt aldus op als de ultieme Data Aansprakelijke van dit MDM-beleid.

In onderstaande figuur wordt de organisatiestructuur weergegeven met de reeds actieve Werkgroep Thema – Water en een niveau hoger de stuurgroep data aansprakelijke. In het midden- en rechtervak worden de andere geplande werkgroepen weergegeven.



De praktische organisatie per orgaan wordt hieronder beschreven:

De Werkgroep data ZS, die inmiddels opgericht is, bestaat uit vertegenwoordigers van alle verschillende betrokken entiteiten van de Vlaamse Overheid. Dit om beleidsdomein overschrijdend te kunnen zijn. De vertegenwoordigers hebben relevante expertise betreffende ZS en wetgevingen relevant voor ZS (nationaal, EU en internationaal). Deze werkgroep focust zich in eerste instantie op (1) publicatie van een eerste gevalideerde ZS-lijst, (2) een praktijkgeval waarmee de toepasbaarheid van de ZS-lijst kan getest worden in de praktijk.

De Werkgroep Milieu Thema wordt beoogd te bestaan uit experts van BOMG. Afstemming met spieglfuncties van andere beleidsdomeinen waar nodig en relevant is aanbevolen.

Er wordt een bredere vertegenwoordiging van Vlaamse entiteiten beoogd in beide stuurgroepen. Het bestaande Kernteam ZS, dat onderdeel is van de Hub ZS en een samenwerking is tussen Departement Omgeving, Departement Zorg, VMM en OVAM, is de goede kandidaat voor het opnemen van de verantwoordelijkheden van de Data Aansprakelijke. De huidige focus van het kernteam is de aansturing van de samenwerking in de Hub ZS. Dit orgaan heeft daarom de vereiste capaciteiten om deze rol op te nemen. Ze heeft daarnaast ook een bredere vertegenwoordiging van de beleidsdomeinen Omgeving en Gezondheid van de Vlaamse Overheid. Voor de Stuurgroep MDM Data Aansprakelijke is de Stuurgroep MDM data reeds actief. Dit is de stuurgroep die voor beleidsdomein Omgeving alle activiteiten van bestaande werkgroepen rond master en referentie databeheer (e.g. werkgroep Thema Water) aanstuurt.

Tabel 10: Overzicht werking.

Werkgroep-overschrijdende samenwerking

- Een aantal vast benoemde leden van beide werkgroepen komen met vaste frequentie of ad hoc bij nood samen.
- Permanent installeren van een lid van een Werkgroep Milieu Thema in de Werkgroep data ZS. Omdat dit lid mogelijks weinig bijdrage zal kunnen leveren aan de inhoudelijke discussie van de Werkgroep data ZS, lijkt de derde optie mogelijks aantrekkelijker.
- Permanent installeren van een lid van de Werkgroep data ZS in de Werkgroep Milieu Thema.

In het beheer van een beleidskader zoals het ZS-kader met de gelinkte dataproducten zijn er heel wat beheersprocessen die de verschillende bestuursorganen dienen uit te voeren. Allereerst (implementatiefase) dienen het kader, de beheerstructuur en werking geïmplementeerd te worden om vervolgens tot operationalisering over te kunnen gaan. Hiervoor dienen een aantal implementatie/operationalisering acties uitgevoerd te worden waaronder o.a. afspraken vastleggen betreffende unieke identificatie, samenvoegen van data van verschillende externe bronnen. Nadat de werking is opgestart, zullen de echte beheersprocessen ook opstarten.

Er worden hier een aantal belangrijke beheersprocessen opgelijst (niet-exhaustief). De beheersprocessen die opgelijst zijn, worden opgesplitst volgens de eerder benoemde luiken: inhoudelijke taken en datagerelateerde taken. Tijdens de effectieve werking zullen er wellicht taken en activiteiten naar boven komen die in deze fase niet geïdentificeerd werden.

Vastleggen en actualisatie (aanpassingen en uitbreidingen) van criteria en methodieken voor identificatie van ZS en potentiële ZS, gevolgd door de opmaak en aanpassingen van de hieruit volgende lijsten (ZS, potentiële ZS). De regelmaat waarmee dit zou kunnen gebeuren en met welke redenen wordt hier uiteengezet, maar dienen uiteraard door de werking beslist te worden. Het actualiseren van de lijsten kan automatisch, volgens een vooraf vastgestelde frequentie of trigger-based gebeuren. De eerste twee opties worden verder toegelicht in het hoofdstuk beleidsaanbevelingen en toekomstperspectieven.

Voorbeelden van mogelijke triggers:

1. Wijziging op niveau van criteria

In de toekomst kunnen er nieuwe Europese wetgevingen m.b.t. chemische stoffen geïntroduceerd worden. Dit zou een invloed kunnen hebben op de ZS-criteria zoals ze nu zijn voorgesteld. De werkgroep zou dan moeten evalueren of deze nieuwe wetgeving relevant kan zijn voor het ZS-kader en in welke capaciteit. Daarmee bedoelen we: is het relevant of nodig om de nieuwe wetgeving te vertalen in een extra ZS-criterium of potentiële ZS-criterium.

2. Wijziging op niveau van stof

Kan een chemische stof die voor Vlaanderen relevant lijkt, bijvoorbeeld op basis van milieumetingen of gebruik, maar die (nog) niet geïdentificeerd is als ZS of potentiële ZS, dan ad hoc herkend worden als (potentiële) ZS? Een chemische stof kan slechts geïdentificeerd worden als een ZS wanneer ze voldoet aan de criteria. Een chemische stof kan dus niet ad hoc worden herkend als ZS o.b.v. andere informatie of data dan de criteria. De werkgroep zal in dit geval dus moeten onderzoeken of er genoeg argumenten zijn om de chemische stof te herkennen als (potentiële) ZS. Dit kan bijvoorbeeld op basis van een stofadvies optie, zoals momenteel in Nederland wordt toegepast. Dit wordt verder beschreven in de beleidsaanbeveling over stofadvies in hoofdstuk 11.

Stoffen worden door een toename in wetenschappelijke data, gebruiksdata, etc. verwijderd van de bronlijsten die de ZS-lijst zal voeden (zeldzaam). Een beslissing over het lot van die stof in het Vlaamse kader dient bepaald te worden. Zie hoofdstuk **Fout! Verwijzingsbron niet gevonden.** met voorstellen voor een Vlaamse aanpak.

- Feedback gebruikers verwerken en zo nodig implementeren (cf. praktijkgevallen in hoofdstuk 5).
- Vragen van gebruikers beantwoorden.
- Vragen vanuit beleid beantwoorden.
- Verwerken aanvragen tot wijzigingen referentiedata. (Of referentiedata al dan niet kan veranderd worden is volgens de ZS-criteria vastgelegd. Als er geen criteria zijn voor de specifieke aanvraag dan kunnen er criteria vastgelegd worden om op een onderbouwde en reproduceerbare manier de wijziging te verwerken, ook in de toekomst). Ligt nauw samen met feedback verwerken, alleen gaat deze taak specifiek over aanvragen over echte wijziging van referentiedata. Feedback is breder.
- Inhoudelijke vraagstukken zoals aanpak van emerging contaminants (zie laatste hoofdstuk), gebruik van hazard vs. blootstelling in actieonderneming, etc. behandelen.
- Werkingsmiddelen en structureel kader bewaken
- Kwaliteit activiteiten bewaken.

Technische datagerelateerde taken

- Masterdata opstellen volgens vastgelegde afspraken betreffende samenvoegen van data uit verschillende bronnen.
- Correctheid en accuraatheid van referentiedata en masterdata bewaken.

Actualisatie van masterdata (getriggerd door aanpassingen aan de referentiedata). Kan ten gevolge zijn van twee redenen, ofwel omdat de bronlijsten geüpdatet worden ofwel doordat de criteria

aangepast worden, waardoor de referentiedata verandert wat zal resulteren in een aanpassing van de masterdata.

- Versiebeheer en archivering volgens vastgestelde afspraken.
- Unieke identificatie ZS, potentiële ZS bewaken volgens vastgelegde afspraken.
- Correctheid en accuraatheid van thematische dataproducten bewaken.
- Problemen in gebruik referentiedata oplossen = technische problemen.
- Correcte harmonisatie met externe databronnen.
- Werkingsmiddelen en structureel kader bewaken.
- Kwaliteit activiteiten bewaken.

Taakverantwoordelijken

In onderstaande tabellen werd een overzicht gemaakt van de taken die hierboven in de beheersprocessen werden geïdentificeerd. Deze lijst is geen exhaustieve lijst: tijdens de effectieve werking zullen er allicht taken en activiteiten naar boven komen die in deze fase niet te identificeren waren. De taken die werden opgelijst, werden reeds toegekend aan de verschillende groepen. Ook dit zijn afwegingen die gemaakt zijn en onderhevig kunnen zijn aan verandering eens de werking op gang komt. De taken werden opgesplitst in taken die moeten uitgevoerd worden om het kader te operationaliseren en taken die vervolgens moeten uitgevoerd worden wanneer het kader in werking is getreden (gebruiksfase).

Tabel 11: Overzicht acties die tijdens operationalisering uitgevoerd dienen te worden. De groep die verantwoordelijk is voor de taak krijgt een X.

	Werkgroep data ZS	Werkgroep Milieu Thema	Werkgroep- overschrijdende samenwerking	Kernteam ZS	Stuurgroep BOMG MDM Data
Bekrachten term en definitie ZS, potentiële ZS, prioritaire ZS.				X	
Bekrachten criteria ZS, potentiële ZS en methodiek prioritaire ZS.				X	
Vastleggen + (juridische) verankering van kader.				X	
Implementeren en in gebruik nemen kader.				X	
Afspraken vastleggen m.b.t. vereisten voor databeheer (e.g. frequentie updates, triggers voor updates, identificerende sleutels, etc.).			X		
Kwaliteit referentiedata valideren.	X	X			
Alignment tussen ZS en MDM-experten vereist (overleg) om vereisten voor databeheer scherp te stellen.	X				
Referentie- en masterdata vastleggen.	X	X			
Structureel kader vastgelegd door BOMG.					X

10 ONDERZOEK NAAR DE NOOD AAN EEN JURIDISCHE VERANKERING

In het juridische luik van deze studie werd onderzocht welke term in Vlaanderen het best gebruikt kan worden en welke wetgevingsaanpassingen moeten worden doorgevoerd om uitvoering te geven aan het Vlaamse beleidskader ZS zoals voorgesteld in hoofdstuk 79. Het antwoord op deze vraag werd opgemaakt in de vorm van een samenvattende juridische nota die integraal opgenomen is als bijlage. Hieronder volgt een beknopte samenvatting.

Wat betreft het gebruik van de term 'Zorgwekkende Stof' of 'Zeer Zorgwekkende Stof' in Vlaanderen, voor stoffen die voldoen aan de criteria zoals geformuleerd in deze studie, wordt vanuit de juridische analyse geadviseerd het begrip 'Zorgwekkende Stoffen' te gebruiken. De REACH verordening gebruikt namelijk de term 'Substances of Very High Concern' (SVHC) en biedt specifieke criteria om stoffen als SVHC te identificeren. De letterlijke Nederlandse vertaling van SVHC is 'Zeer Zorgwekkende Stoffen' (ZZS), waardoor gebruik van dit begrip voor stoffen anders dan SVHC onder REACH verwarring zou kunnen veroorzaken.

Daarnaast is het aanbevolen om de definitie en criteria voor ZS te verankeren in de wetgeving (bv. VLAREM). Dit onder andere om handhaving mogelijk te maken. Voor een uitgebreid juridisch advies wordt verwezen naar de juridische nota als bijlage bij dit rapport.

Vervolgens wordt aanbevolen om voor identificatie van ZS te vertrekken van bestaande bronlijsten op Europees of internationaal niveau. De beperkte manoeuvreerruimte van Vlaanderen en België, mede door de complementariteit van bevoegdheden intern, maakt dit een logische keuze. Dit sluit tevens aan bij een coherent beleid dat afstemming met de Europese regelgeving garandeert.

Bij de beslissing om andere chemische stoffen of lijsten in de ZS-datapool op te nemen of bij het prioriteren binnen deze lijsten, wordt een tweestappenplan voorgesteld:

- **Stap 1: Bepaling van concrete beleidsmaatregelen**
De eerste vereiste is het definiëren van duidelijke beleidsmaatregelen. Zonder een concreet beleidsdoel blijft de juridische analyse die de overheid moet uitvoeren, hypothetisch. Het juridische kader kan enkel worden afgestemd op de beleidsdoelstellingen die vooraf zijn vastgesteld.
- **Stap 2: Analyse van de manoeuvreerruimte**
Vervolgens dient een grondige analyse uitgevoerd te worden van de bestaande regelgeving, zowel op Europees niveau als binnen Vlaanderen en België.
 - Op EU-niveau: in kaart brengen welke normen en bepalingen reeds bestaan door gebruik te maken van een gestructureerde vragenlijst, zoals beschreven in de nota.
 - Binnen België: Analyse van de verdeling van bevoegdheden tussen het federale niveau en Vlaanderen om de mogelijkheden binnen de Belgische context te maximaliseren.

Het is aan te raden om voor elke stap nauw samen te werken met het federale niveau. Deze samenwerking kan meer mogelijkheden creëren voor stoffen die nog niet op EU-niveau gereguleerd zijn. Dit versterkt de impact van het Vlaamse beleid en voorkomt versnippering in regelgeving.

11 BELEIDSAANBEVELINGEN EN TOEKOMSTPERSPECTIEVEN

Op basis van het uitgevoerde studiewerk en de bijhorende dialoog sluiten we deze rapportage af met beleidsaanbevelingen en toekomstperspectieven. Deze bieden inzicht in de mogelijke opties voor de verdere ontwikkeling van een Vlaams ZS-beleidskader. Deze aanbevelingen en perspectieven zijn gebaseerd op de huidige inzichten en beschikbare informatie.

De aanbevelingen en perspectieven zijn onderverdeeld in drie categorieën:

- Een ambitieus ZS-beleid
- Een gedragen ZS-aanpak
- Een performante ZS-werking

11.1 EEN AMBITIEUS ZS-BELEID

Bepalen van een overkoepelende en taakstellende beleidsstrategie ZS

In deze studie werd duidelijk welke stoffen in Vlaanderen als (potentieel) zorgwekkende stoffen kunnen beschouwd worden en een eerste aanzet werd gegeven voor een systematiek voor prioritering. Daarnaast is duidelijk hoe op basis van dit kader ZS een databeheersysteem kan uitgewerkt worden ter ondersteuning van het kader. Tot slot werd op hoofdlijnen ingegaan op de juridische noden die ontstaan bij implementatie van een dergelijk kader. Met oog op de toekomst is het essentieel om te beslissen op welke manier het kader ZS en de daaruit volgende lijsten, verder toegepast en gebruikt gaan worden binnen de Vlaamse bevoegdheden, rekening houdend met:

- Aanbevelingen Parlementaire Onderzoekscommissie PFAS/PFOS⁴⁴
- Conceptnota visie ZZS (2024)⁴⁵
- Conclusies van de juridische analyse binnen deze opdracht (nota in bijlage)

Ten eerste is het zaak te bepalen welke doelstelling met betrekking tot ZS bepalend is voor het Vlaamse omgevingsbeleid. Op basis daarvan kan een overkoepelende beleidsstrategie worden uitgewerkt en kunnen middelen zo efficiënt mogelijk worden ingezet op beleidsaanbevelingen die het best een antwoord bieden op de gekozen strategie. Ten tweede is een juridische analyse van de benodigde specifieke maatregelen aangewezen, zowel op Europees als op Belgisch niveau.

Verschillende beleidsaanbevelingen vragen om een geïntegreerde aanpak, waarbij rollen en verantwoordelijkheden duidelijk afgebakend dienen te worden. Daarbij moeten voldoende werkingsmiddelen voorzien worden voor een tijdige en kwalitatieve implementatie. Het gaat hierbij, naast middelen voor opstart en implementatie van de ZS-werking in het algemeen, ook om middelen voor nieuwe studies, bijkomende monitoring (mens en milieu) en extra menskracht voor opvolging, (externe) ondersteuning en coördinatie.

⁴⁴ <https://www.vlaanderen.be/pfas-vervuiling/parlementaire-onderzoekscommissie-pfas>

⁴⁵ <https://www.vlaanderen.be/publicaties/conceptnota-visie-zeer-zorgwekkende-stoffen-op-weg-naar-een-veilig-vlaanderen-voor-zeer-zorgwekkende-stoffen>

Wettelijke verankering van het begrip zorgwekkende stoffen

De juridische analyse in deze studie beschrijft de mogelijkheden voor een Vlaams Zorgwekkende Stoffen beleid. Daaruit volgt de aanbeveling om het begrip en de criteria voor ZS wettelijk te verankeren (bv. in VLAREM), zodat bepaalde beleidsmaatregelen kunnen genomen en gehandhaafd worden. Dit zal belangrijk zijn om de ambitie van de Visienota Zeer Zorgwekkende Stoffen te kunnen realiseren. Voor een uitgebreid juridisch advies verwijzen we naar de juridische nota bij dit rapport.

Verzamelen van meer Vlaamse data

Momenteel is slechts een beperkt aantal stoffen op de ZS-lijst opgenomen in humane biomonitoringscampagnes en/of milieumonitoring in Vlaanderen. Hierdoor bestaat het risico dat toekomstige beleidsacties en –initiatieven vooral focussen op ZS waar al veel data voor beschikbaar is ('usual suspects'). Dit zijn niet noodzakelijk de ZS met grootste impact op de humane gezondheid of het leefmilieu in Vlaanderen. Voor een aanzienlijk aantal stoffen op de ZS-lijst is momenteel geen informatie beschikbaar over het voorkomen in Vlaanderen. Dit wordt gezien als een belangrijke kennisleemte, wat ook erkend werd door de stakeholders (overleg januari 2025).

Om beter zicht te krijgen op het voorkomen van ZS in mens en/of milieu in Vlaanderen is het belangrijk om bestaande monitoringscampagnes uit te breiden en meer in te zetten op 'non-target screening' en 'suspect screening'. Analyse van monitoringsdata uit ons omringende landen in combinatie met het gebruik van computer modellering (voorspelling van het voorkomen van stoffen in verschillende milieucompartimenten op basis van stofeigenschappen), kan een eerste indicatie geven van de mogelijke kans op blootstelling in Vlaanderen.

Ontwikkelen van een systematiek voor identificatie van (potentiële)-ZS op basis van een individueel stofadvies

Het Vlaamse kader ZS dat in deze studie is voorgesteld, focust zich op stoffen waarvan de gevareneigenschappen gekend zijn en die onder andere Europese kaders gereguleerd worden. Deze stoffen komen op de Vlaamse ZS-lijst terecht. Stoffen die nog niet als ZS geïdentificeerd zijn omdat bepaalde gegevens ontbreken of de evaluatie nog moet plaats vinden, komen in eerste instantie op de potentiële ZS-lijst terecht. Voor stoffen waarvoor een bepaalde bezorgdheid bestaat, maar waarvoor onvoldoende data beschikbaar is om te beoordelen of de stof valt onder (potentiële) ZS, of voor stoffen die naar voren komen uit zgn. non-target screenings, zou een individueel advies uitgewerkt kunnen worden. Binnen het Nederlandse ZZS-beleid bestaat hiervoor een [optie voor stofadvies](#) en wordt dit op verzoek van het bevoegd gezag uitgevoerd door het RIVM. Hierbij wordt gekeken naar beschikbare data over gevareneigenschappen (toxicologie, ecotoxicologie, gedrag van stoffen) en bij gebrek aan test data kunnen computermodellen gebruikt worden om te bepalen of een stof voldoet aan de criteria voor (potentiële-)ZS. Belangrijk is om hier ook binnen Vlaanderen een strategie voor uit te werken, die geïntegreerd kan worden in de ZS-werking.

Het Nederlandse stofadvies kan als startpunt dienen, met een verkenning van de voor- en nadelen. Vervolgens kan worden nagegaan binnen welke Vlaamse entiteiten reeds gewerkt wordt met een advies optie voor specifieke stoffen en doelstellingen (zoals het afleiden van gezondheidkundige advieswaarden of milieurisicogrenzen) en wat daaruit te leren is. Op basis hiervan kan een stofadvies optie op maat voor Vlaanderen ontwikkeld worden.

Ontwikkelen van een early-warning systeem voor opkomende stoffen ('emerging contaminants')

Hoewel het onderwerp van opkomende stoffen buiten de scope van deze verkennende studie valt, is de ontwikkeling van een methodiek voor dit thema van groot belang. Het gaat hierbij om stoffen die worden waargenomen in (hoge concentraties in) mens en/of milieu in Vlaanderen, maar nog niet beoordeeld zijn (alleen analytische data beschikbaar) en dus ook nog niet zijn opgenomen op bestaande evaluatie-, restrictie- en of prioriteitenlijsten. Deze triggerfunctie voor opkomende stoffen of 'emerging contaminants' zou in de toekomst verder onderzocht dienen te worden, rekening houdend met bestaande en lopende initiatieven op Europees niveau (bv. PARC project⁴⁶ en het OSOA initiatief⁴⁷). De ontwikkeling van een systematiek kan belangrijk zijn om sneller actie te kunnen ondernemen, ondersteund door een 'early-warning system'.

Een inventarisatie van bestaande Europese initiatieven rond opkomende stoffen kan als basis gebruikt kunnen worden voor het ontwikkelen van een systematiek en 'early-warning system' voor het identificeren en beoordelen van opkomende stoffen met (mogelijk) zorgwekkende eigenschappen in Vlaanderen.

Ontwikkelen van een visie en systematiek rond prioritering

In deze studie werd een eerste aanzet voor criteria en systematiek relevant voor prioritering van ZS in Vlaanderen voorgesteld. Verder onderzoek en concrete uitwerking van dit thema is nodig om meer grip te krijgen op de omvangrijke Vlaamse ZS-lijst en concrete beleidsacties/-initiatieven te kunnen koppelen aan stoffen op de ZS-lijst. Dit wordt bij voorkeur op een geïntegreerde manier verder uitgewerkt, in samenwerking met verschillende entiteiten, stakeholders en verder bouwend op bestaande studies en initiatieven (bv. HBM4EU, Vlaamse WG humane ZZS en studie PO MGZ, EU PARC, BEP4CAL).

Aan de hand van een overkoepelende visie op prioritering voor het Vlaamse beleidsniveau, of gebaseerd op specifieke vragen rond prioritering vanuit entiteiten van de Vlaamse overheid, kan een selectie gemaakt worden van criteria die relevant zijn voor uitwerking van een prioriteringsvraagstuk. Vervolgens dienen betrouwbare databronnen geselecteerd te worden en relevante data verzameld te worden, bij voorkeur in een centrale databank (zie beleidsaanbeveling 11.3). Aan de hand van een MCDA (zie sectie 8.3) kan vervolgens concreet aan de slag worden gegaan met het opmaken van een prioritering binnen de ZS-lijst, waaraan vervolgens specifieke beleidsacties of –initiatieven gekoppeld kunnen worden.

11.2 EEN GEDRAGEN ZS-BELEID

Zorgen voor een nauwe samenwerking met regionale en federale entiteiten

Doorheen de studie was de wisselwerking tussen de verschillende Vlaamse en federale entiteiten absoluut noodzakelijk. In de eerste plaats om elkaars noden te kennen en te begrijpen en zo te komen tot een breed gedragen afbakening van het begrip ZS. In de tweede plaats is de effectiviteit van een beleid rond ZS zeer afhankelijk van beschikbare data. Het samenbrengen van data vanuit de verschillende entiteiten vormt dan ook een belangrijke stap in de implementatie van het beleid.

⁴⁶ Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals: <https://www.eu-parc.eu/>

⁴⁷ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_6413

Het gebruik van het systeem InChI/InChIKey als unieke identifier wordt daarom aanbevolen. InChI staat voor International Chemical Identifier en is uitgewerkt door de International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC). Een InChIKey is een kortere en minder complexe weergave van een InChI. Een InChI/InChIKey kan met software gegenereerd worden voor elke chemische stof waarvan de chemische structuur gekend is. Dit betekent dat ook voor chemische structuren die bij nontargeted screening gevonden worden een InChI/InChIKey gegenereerd kan worden. Dit systeem wordt op dit moment beschouwd als één van de meest unieke identificatie methoden. Op dit moment wordt de InChI/InChIKey niet gebruikt in de bronlijsten, en in de [ECHA Chemical Database](#) wordt enkel de InChI (langere en complexere versie van InChIKey) gebruikt.

Het lijkt aanbevolen om als identificatiesleutel voor ZS te kiezen voor de InChIKey en niet de InChI, omdat deze machineleesbaar en minder complex is. Doordat de InChIKey nog niet gehanteerd wordt in de ZS bronlijsten, is het gebruik van CAS-nummers ook nog steeds vereist. Het wordt aanbevolen om de InChIKey en eventueel SMILES toe te voegen voor alle geïdentificeerde ZS en potentiële ZS om deze vervolgens te kunnen ontdebellen zodat de lijsten enkel uit unieke entrees bestaan. Bovendien wordt aanbevolen om de IUPAC-naam te hanteren als hoofdbenaming van de ZS in de lijst, waarnaast ook andere veel gebruikte en herkende synoniemen in de lijst opgenomen kunnen worden.

De ZS-lijst wordt gevoed door verschillende bronlijsten, die doorheen de tijd kunnen veranderen. Stoffen worden verwijderd of toegevoegd, informatie van stoffen wordt geüpdatet, etc. Dit houdt in dat ook de ZS-lijst geactualiseerd moet worden. De frequentie waarmee dit moet gebeuren dient bepaald en afgesproken te worden. Zoals in sectie 8.2.2 wordt beschreven kan dit op een automatische manier, met een vaste frequentie of op basis van bepaalde triggers. In Nederland wordt de ZZS-lijst minimaal twee keer per jaar geüpdatet op grond van wijzigingen van de relevante wetgevingen en verdragen (bronlijsten). Indien mogelijk verkiest het de voorkeur om de ZS-lijst te koppelen met de bronlijsten, zodat de ZS-lijst automatisch en direct wordt geactualiseerd bij wijzigingen aan een bronlijst. Indien automatische updates niet mogelijk zijn zou de Nederlandse aanpak inspiratie kunnen geven. Een vaste frequentie, bijvoorbeeld 2 of 4 keer per jaar kan vastgelegd worden, waarbij er op het moment van update eerst bekeken wordt of er iets veranderd is aan de bronlijsten. Indien er veranderingen hebben plaatsgevonden in de bronlijsten, wordt de ZS-lijst overeenkomstig geactualiseerd.

Evaluëren van internationale, Europese en andere taxonomieën

Taxonomieën en ontologieën die Europees en internationaal gebruikt worden, moeten geëvalueerd worden op hun relevantie voor de Vlaamse ZS. Taxonomie en ontologie laten toe om data, zoals chemische stoffen, te gaan definiëren en categoriseren aan de hand van een vooraf bepaald vocabulaire die de data vindbaar, deelbaar en koppelbaar maakt. Daarnaast maakt het de data ook machine leesbaar. Dergelijke taxonomieën en ontologieën voor chemische stoffen zijn reeds opgesteld (of worden gebruikt) door gezaghebbende autoriteiten en verdragspartners (o.a. EU en haar agentschappen en lidstaten, OSPAR en OSPAR partijen, OECD, UNEP, WHO).

Het is aangewezen om deze eerst te evalueren op de bruikbaarheid voor de Vlaamse ZS vooraleer er een (volledig) nieuwe taxonomie en ontologie wordt opgesteld. Waar mogelijk en nodig kan met het Vlaamse systeem aangesloten worden bij specifieke gebruikte taxonomieën. Deze moeten dan opgenomen worden in de data en zodanig ook onderhouden worden.

Evalueren van externe databronnen

Verschillende referentiedata en masterdata zal opgenomen worden in de ZS-lijst (zie sectie 9). Naast informatie afkomstig van de bronlijsten, kan het nodig of relevant zijn om additionele data toe te voegen aan de ZS-lijst, bijvoorbeeld voor prioritering. Deze additionele data kan verkregen worden uit externe bronnen, waarbij het van belang is de correctheid en kwaliteit van de data te verzekeren.

In eerste instantie dient een lijst met additionele databronnen te worden opgesteld, die vervolgens geëvalueerd kunnen worden op betrouwbaarheid en bruikbaarheid. Het is hierbij mogelijk dat een bron betrouwbaar is voor specifieke data, maar niet voor alle eindpunten, zoals bv. voor synoniemen, maar niet voor CAS-nummers.

ChEBI lijkt een goed en transparant naslagwerk te kunnen zijn, met volledig traceerbare data van externe bronnen. ChEBI gebruikt internationaal erkende bronnen voor nomenclatuur, symbolen en terminologie. Daarnaast worden in de sectie prioritering (zie sectie 8) suggesties gedaan voor andere databronnen, met informatie die mogelijk relevant kan zijn om toe te voegen aan de ZS-lijst. Voor alle databronnen wordt een uitgebreidere analyse van de betrouwbaarheid en meerwaarde voor de ZS-lijst aanbevolen.

Verder in kaart brengen van praktijkgevallen

Het gebruik van een ZS-lijst die door de verschillende diensten van de Vlaamse Overheid gebruikt kan worden, en op termijn ook publiek beschikbaar gemaakt kan worden, dient in kaart gebracht te worden. De ZS-lijst kan ervoor zorgen dat alle data over ZS wordt uitgewisseld op een manier die toestaat deze data correct en ondubbelzinnig te interpreteren alsook koppelbaar te maken met andere dataproducten uit het beleidsdomein Omgeving. Volgend uit deze studie en de opstart van de praktische uitwerking van de ZS-lijst alsook het overleg met Nederland is de aandacht sterk verschoven naar het praktisch en operationeel inzetten van de ZS dataproducten in de kernprocessen van het beleidsdomein Omgeving. Zo kunnen de aanbevelingen van de parlementaire commissie PFAS/PFOS in de ZS-werking gerealiseerd worden.

In deze verkennende studie is gestart met een bevraging van praktijkgevallen (zie hoofdstuk 5). Aangezien het nu duidelijk is hoe de ZS-lijst er zal uit zien, wordt aanbevolen om de inventaris van praktijkgevallen te vervolledigen en te voorzien van extra detail. Door het systematisch aftoetsen

11.4 CONCLUSIE

- **Impact** is de mate waarin een beleidsaanbeveling bijdraagt aan het realiseren van de bestaande beleidskaders (cfr. Advies PFAS-commissie en Visienota ZZS).
- **Haalbaarheid** is de mate waarin een beleidsaanbeveling zonder verder onderzoek gerealiseerd kan worden.
- **Afhankelijkheid** is de mate waarin een beleidsaanbeveling bepalend is voor de realisatie van andere beleidsaanbevelingen.
- **Urgentie** wordt bepaald door de drie voorgaande criteria (3x 'groot' = ++++ ; 2x 'groot' = +++ ; 1x 'groot' = ++; <1x 'groot' = +)

Tabel 13: Urgentie van de beleidsaanbevelingen en toekomstperspectieven.

Beleidsaanbevelingen en toekomstperspectieven	Impact	Haalbaarheid	Afhankelijkheid	Urgentie (som)
Een ambitieus ZS-beleid				
Bepalen van een overkoepelende en taakstellende beleidsstrategie ZS	Groot	Groot	Groot	++++
Wettelijke verankering van het begrip zorgwekkende stoffen	Groot	Groot	Groot	++++
Verzamelen van meer Vlaamse data	Groot	Beperkt	Groot	+++
Ontwikkelen van een systematiek voor identificatie van (potentiële)-ZS op basis van een individueel stofadvies	Groot	Beperkt	Beperkt	++
Ontwikkelen van een early-warning systeem voor opkomende stoffen ("emerging contaminants")	Groot	Beperkt	Beperkt	++
Ontwikkelen van een visie en systematiek rond prioritering	Groot	Beperkt	Groot	+++
Een gedragen ZS-beleid				
Zorgen voor een nauwe samenwerking met regionale en federale entiteiten	Groot	Groot	Groot	++++
Involveren op afstemming met andere EU-lidstaten	Groot	Groot	Groot	++++

12 LIJST VAN AFKORTINGEN

BAL	Besluit Activiteiten Leefomgeving (NL)
BAT/BBT	'Best Available Technique' / Best Beschikbare Techniek
BPR	'Biocidal Products Regulation'
BREF	'BAT reference documents'
CCIM	Coördinatiecomité Internationaal Milieubeleid
CLH	'Classification and Labelling Harmonisation'; geharmoniseerde indeling voor indeling en etikettering
CLP	Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (EG 1272/2008)
CMR	Carcinogeen, Mutageen of toxisch voor Reproductie
ECHA	Europees Chemicaliën Agentschap
ED	Hormoonontregelende stof ('endocrine disrupting chemical')
EFSA	'European Food Safety Authority'
ESPR	'Ecodesign for Sustainable Products Regulation'
EU-Brite	The European Bureau for Research on Industrial Transformation and Emissions (vroeger IPPC-bureau)
GOP	Afdeling Gebiedsontwikkeling, Omgevingsplanning en -projecten (van het departement Omgeving.
GS	Gevaarlijke Stoffen
HBM4EU	Project humane biomonitoring (gefinancierd door EU, Horizon 2020)
IEPR	'Industrial Emissions Portal Regulation'
KRW	Kaderrichtlijn Water
MCDA	'Multi-Criteria Decision Analysis' (multi-criteria beslissingsanalyse)
NAPED	Nationaal Actieplan voor Hormoonverstoorders
NEHAP	National Environment-Health Action Plan
OSPAR	Verdrag inzake de bescherming van het mariene milieu in het noordoostelijk deel van de Atlantische Oceaan ('OSPAR Convention')
OVAM	Openbare Vlaamse Afvalstoffenmaatschappij
PARC	'Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals'
PBT	Persistent, Bioaccumulerend en Toxisch
PFAS	Per- en polyfluoralkylstoffen
PMT	Persistent, Mobiel en Toxisch
PO MGZ	Partnerorganisatie Milieugezondheidszorg
POP	'Persistent Organic Pollutants' (POP Verordening EG 2019/1021)
PPPR	'Plant Protection Products Regulation'
REACH	Registratie, Evaluatie, Autorisatie en restrictie van Chemische stoffen (EG 1907/2006)
RIE	Richtlijn Industriële Emissies
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (NL)
PRTR	'Pollutant Retreat and Transfer Register'
SSbD	'Safe and Sustainable by Design' kader
SVHC	'Substances of Very High Concern'
VMM	Vlaamse Milieu Maatschappij
zPzB	zeer Persistent en zeer Bioaccumulerend
zPzM	zeer Persistent en zeer Mobiel

13 REFERENTIES

De referenties zijn opgenomen als voetnoten.

14 BIJLAGEN

14.1 NOTA OVER CASE VOOR PRIORITERING

14.2 SAMENVATTENDE JURIDISCHE NOTA

14.3 NOTA STRUCTURELE STAKEHOLDERWERKING

14.1 BIJLAGE: NOTA OVER CASE VOOR PRIORITERING

Naast een overkoepelende prioritering op Vlaams beleidsniveau, zijn er ook sub-prioriteringen mogelijk, afhankelijk van het specifieke doel van de prioritering (bv. in functie van handhaving, monitoring, humane gezondheid of specifieke milieucompartimenten). In deze studie is daarom gestart met het inventariseren van potentiële “case studies”, op basis van de “praktijkgevallen” zoals beschreven in sectie 5.

Het belangrijkste doel bij deze oefening was onderzoeken wat de mogelijkheden zijn voor het uittesten van een prioriteringssysteem op een concrete vraagstelling. Dit om ervaring op te doen, en kansen, uitdagingen en “datagaps” voor prioritering in kaart te kunnen brengen. Deze ervaringen zouden vervolgens kunnen dienen als hulpmiddel bij toekomstige prioriteringsvraagstukken rond ZS in Vlaanderen.

In de volgende secties is telkens een korte samenvatting toegevoegd van zes potentiële case studies, met een beschrijving van de kansen en uitdagingen van elk thema.

Alle voorgestelde case studies zijn geëvalueerd aan de hand van de volgende criteria:

- Wat is de relevantie voor het beleidsdomein Omgeving?
- Is de vraagstelling/doelstelling voldoende helder omschreven?
- Wat is de haalbaarheid binnen de tijdslijnen van het huidige project?
- Wat is de beschikbaarheid van data nodig voor uitwerking van de prioritering?

Daarnaast is telkens ook bekeken of er koppelingen (mogelijk) zijn met andere initiatieven of lopende studies (op Vlaams, Belgisch of Europees niveau).

1. Implementatie inventaris GS/ZS

Naast een aantal potentiële case studies geselecteerd uit de praktijkgevallen in sectie 5, is ook gekeken naar een recente studie van VITO: “Onderzoek naar de implementatie van een inventaris voor gevaarlijke en/of zorgwekkende stoffen” (2024, in opdracht van Departement Omgeving, Afdeling Gebiedsontwikkeling, Omgevingsplanning en -projecten; zie sectie 6.9).

Relevante conclusies voor prioritering uit dit onderzoek zijn dat om een evenwichtige en effectieve inventaris te kunnen implementeren op korte termijn een aantal elementen noodzakelijk zijn:

- Een duidelijke afgebakende lijst van ZS die als basis dient voor de inventarisatie;
- Een geprioriteerde ZS-lijst met een beperkt aantal ZS om een haalbare implementatie voor alle relevante bedrijven op korte termijn te realiseren;
- Beschikbaarheid van een systeem om de (geprioriteerde) ZS-lijst dynamisch te beheren.

Daarnaast wordt in de studie meegegeven dat het aangewezen is om een eventuele prioritering uit te voeren op basis van een multi-criteriabeoordeling (combinatie van criteria rond intrinsieke stofeigenschappen, blootstelling/emissies en relevantie voor Vlaamse industrie). Op deze manier zou een evenwichtige en effectieve inventarisatiestrategie kunnen worden ontwikkeld, die mogelijk verschilt afhankelijk van het milieucompartiment, of de gebruiker/organisatie/domein.

Hoewel dit thema een zeer concrete vraagstelling rond prioritering bevat, die relevant is voor bOMG, is verdere uitwerking hiervan als case studie op dit moment nog niet mogelijk/wenselijk aangezien momenteel de

omzetting van de RIE in VLAREM nog lopende is inclusief de bepalingen inzake inventarisplicht opgenomen in deze richtlijn.

2. Humane ZZS

Onderstaand praktijkgeval was voorgesteld voor prioritering rond het thema humane ZZS.

Behoefte	Meerwaarde
Een lijst afbakenen van prioritaire humane ZZS vertrekkende vanuit de ZS-lijst	Beoordelingskaders uitwerken met betrekking tot gezondheidkundige advieswaarden (GAW) voor omgevingsblootstelling, en grenswaarden voor concentraties in de mens voor prioritaire humane ZZS

Aangezien in een lopende studie uitgevoerd door de Partnerorganisatie Milieugezondheidszorg samen met Sciensano in opdracht van het Departement Zorg (sectie 6.10.1) momenteel een beoordelingskader wordt uitgewerkt voor het afleiden van gezondheidkundige advieswaarden en grenswaarden in de mens voor humane ZZS, wordt dit thema binnen het huidige project niet verder uitgewerkt als case studie voor prioritering.

3. Monitoring milieu, afval

Voor monitoring in milieu en afvalstromen, waren de volgende praktijkgevallen geïdentificeerd, die mogelijk relevant zijn voor prioritering.

Behoefte	Meerwaarde
Ondersteuning bij de aanpak en beheer van bodemverontreiniging	Middelen voor (ambtshalve) sanering, beheer van bodemverontreiniging en beleidsondersteunend onderzoek efficiënt en voor de meest relevante thema's inzetten
De juiste prioriteiten stellen bij het onderzoeken van welke ZS er voorkomen in de verschillende afvalstromen	Veiligheid voor mens en milieu van de grondstoffen die gewonnen worden uit deze afvalstromen garanderen
	Beschikbare onderzoeksmiddelen op de meest relevante thema's inzetten

Chemische stoffen kunnen op basis van hun intrinsieke eigenschappen (zoals wateroplosbaarheid, volatiliteit, absorptie aan organisch materiaal) relevant zijn voor een bepaald milieucompartiment, maar niet relevant voor andere compartimenten. Daarom is een bepaalde prioriteringsoefening voor dit thema specifiek per milieucompartiment.

Momenteel is er onvoldoende data beschikbaar rond relevantie van stoffen op de Vlaamse ZS-lijst specifiek voor Vlaanderen, om een case studie rond prioritering voor milieumonitoring uit te werken binnen de tijdslijnen van dit project. Daarnaast wordt er in het Europese "Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals" (PARC) reeds gewerkt aan een flexibel, transparant en reproduceerbaar kader voor het dynamisch prioriteren van chemische stoffen ter ondersteuning van toekomstige monitoringsactiviteiten. Het zou een mogelijkheid kunnen zijn om (na publicatie) deze tool te gebruiken in een toekomstige case studie rond prioritering van Vlaamse ZS voor milieumonitoring.

4. Handhaving, inspectie

Voor het thema handhaving en inspectie zijn een aantal praktijkgevallen geïdentificeerd, met mogelijke relevantie voor prioritering.

Behoefte	Meerwaarde
Duidelijkheid over de prioritair te handhaven parameters, afbakening niet <u>intepreterbaar</u> (geen conflicten met bestaande regelgeving)	Efficiënte handhaving
Nagaan of er gecertificeerde analysemethodes zijn voor prioritaire ZS	Emissiemetingen (laten) uitvoeren
De programmering van inspecties baseren op een prioriteitsstelling	Inspecties risico-gebaseerd inplannen (omgevingshandhavingsprogramma <u>obv</u> prioritaire ZS)

Echter om op een risico-gebaseerde manier inspecties te kunnen inplannen is voldoende data nodig over het gebruik en de productie van ZS in Vlaanderen en concentraties in de verschillende milieucompartimenten. Die informatie is momenteel niet beschikbaar voor de volledige ZS-lijst (enkel voor de ZS die momenteel al zijn opgenomen in bestaande monitoringscampagnes). Het uitwerken van een case studie voor het thema handhaving en inspectie was daarmee niet mogelijk/wenselijk, binnen de termijn van deze studie.

5. Europees/internationaal niveau

Op een meer overkoepelend niveau, zijn er ook een aantal praktijkgevallen voor prioritering gelinkt aan Europese en internationale processen. Deze praktijkgevallen hebben een brede relevantie, zowel binnen als buiten Vlaanderen, maar de uitkomsten ervan zijn niet rechtstreeks relevant voor het Vlaams beleidsniveau (bOMG), waardoor dit thema niet weerhouden is om een concrete case studie rond uit te werken binnen dit project.

6. Vlaams beleidsniveau

Op overkoepelend Vlaams beleidsniveau zijn er een aantal praktijkgevallen gedefinieerd rond prioritering.

Behoefte	Meerwaarde
Bepaling van milieu- en gezondheidswaliteitsnormen voor ZS	Afstemming van het globale beleid (gebruik en beheersing ZS, monitoring)
De focus van het beleidsplan scherp stellen en een flexibel kader vormen, rekening houdend met toekomstige ontwikkelingen, en verankeren in regelgeving van wettelijke verplichtingen aan de hand van eenduidig begrippenkader/lijstensysteem	Duurzaam (2030 - 2050) richting geven aan concrete beleidsacties van administraties Een <u>rechtszeker</u> wetgevend kader voor burgers en bedrijven, dat tegelijkertijd voldoende flexibel is om toekomstige uitdagingen aan te pakken

Deze praktijkgevallen hebben een relatief brede scope en zijn vrij complex (veel verschillende interpretaties mogelijk). Om dit thema te kunnen gebruiken als case voor prioritering is het in eerste instantie zeer belangrijk om de vraagstelling/doelstelling voldoende helder te krijgen. Daarnaast is ook bij deze praktijkgevallen het gebrek aan data over de relevantie van stoffen op de Vlaamse ZS-lijst voor Vlaanderen geïdentificeerd als een belangrijke datagap.

7. Conclusions case studies

Aangezien geen enkele van de bovenstaande beschreven case studies voldeed aan alle evaluatiecriteria, is beslist om geen case studie voor prioritering te selecteren om verder uit te werken in het kader van deze studie.

14.2 SAMENVATTENDE JURIDISCHE NOTA

1. Inleiding

1. De vraagstelling die voorligt in in dit hoofdstuk is welke wetgevingsaanpassingen moeten worden doorgevoerd in uitvoering van het beleidskader zorgwekkende stoffen, zoals voorgesteld in hoofdstuk 7 en 9.
2. In de offerte werd uitgelegd dat een antwoord op deze vraag twee juridische hoofdanalyses noodzaakt. Ten eerste een analyse van de vrije beleidsruimte voor het Vlaamse regelgevende niveau⁵² inzake dit beleidsdomein, zowel vanuit het Europese perspectief als het intra-Belgische perspectief. Ten tweede een analyse van de wetgevingsaanpassingen die noodzakelijk zijn in uitvoering van het gekozen beleidskader, met name of een decretale verankering noodzakelijk is of niet.
3. Naar aanleiding van de keuzes in hoofdstuk 7 en 9 wordt gefocust op enerzijds een beleidskader waarin de keuze wordt gemaakt voor het opstellen van een database voor handavingsdoeleinden (bijv. administratieve boetes gekoppeld aan normoverschrijdingen of een meldingsplicht voor laboranten bij vaststelling van normoverschrijding) en, anderzijds, een beleidskader waarin de keuze wordt gemaakt voor het oprichten van een database die tracht inzicht te geven in de verschillende regelgevingen die van toepassing zijn op een bepaalde stof (hier een ZS) evenals een overzicht van de mogelijke handavingsmaatregelen die op deze stof van toepassing kunnen zijn, dan wel als tool voor mogelijk verdere beleidsinitiatieven/regelgevingsinitiatieven.⁵³
4. De nota behandelt deze aspecten van de juridische analyse één voor één, op een samenvattende manier. Zoals ook uitgelegd in de offerte is dit een begeleidend document bij de powerpoint-presentatie (PPT). Evenwel, gelet op de onduidelijkheid inzake het verkozen beleidskader wordt met name ook een systematiek naar voren geschoven die de Vlaamse regelgever kan gebruiken bij verdere juridische analyse.

2. Vrije beleidsruimte in Vlaanderen voor het beleidskader ZS

5. Hieronder volgt een analyse van de vrije beleidsruimte voor Vlaanderen voor aanneming van een beleidskader voor ZS, zowel vanuit het Europese als intra-Belgische perspectief. Eerst wordt een korte schets gegeven van het juridische kader, waarna dit kader wordt toegepast op het beleidskader ZS zoals voorgesteld in hoofdstuk 7 en 9.

Europeesrechtelijk kader voor bepaling van de flexibiliteit van Lidstaten ten opzichte van de Europese regelgever

6. Hieronder wordt een overzicht gegeven van de belangrijkste vragen die België zich vanuit Europeesrechtelijk perspectief dient te stellen bij concrete aanneming van een beleidskader voor ZS.

a) Bevoegdheidsverdeling inzake gedeelde bevoegdheden

7. Het begrip bevoegdheid in het EU-recht verwijst naar de bevoegdheden die zowel de EU-instellingen als de lidstaten hebben om op te treden en nieuwe regels op een bepaald beleidsterrein aan te nemen. De EU kan alleen handelen als haar een bevoegdheid is verleend om te handelen ('bestaan' van bevoegdheid),⁵⁴ en daarbij moet zij de grenzen van de specifieke bevoegdheid die haar is verleend respecteren (of 'aard' van de

⁵² Zijnde de gewest- en gemeenschapsbevoegdheden.

⁵³ Naar het voorbeeld van Nederland: <https://rvs.rivm.nl/onderwerpen/stoffenlijsten>. Een ander voorbeeld is de database inzake Zorgwekkende Stoffen, opgesteld door het Europese Agentschap voor Chemische Stoffen ("ECHA"): <https://echa.europa.eu/nl/substances-of-potential-concern>.

⁵⁴ Zie ook artikel 5, leden 1 en 2, VWEU.

bevoegdheid). Het antwoord ligt in de EU-Verdragen en de specifieke rechtsgrondslag die gekoppeld is aan de nagestreefde beleidsdoelstellingen.⁵⁵

8. Kort gezegd kan het bestaan van een EU-bevoegdheid om op te treden (verticale dimensie) worden beoordeeld aan de hand van een specifieke rechtsgrondslag in het VWEU (bijv. milieu (artikel 192 VWEU⁵⁶) of internemarktbeleid (artikel 114 VWEU⁵⁷). Wat de aard van de bevoegdheden betreft, zijn er in het algemeen drie categorieën: exclusieve (artikel 3 VWEU, bijv. mededingingsbeleid en douane-unie), gedeelde (artikel 4 VWEU, bijv. milieu- en internemarktbeleid), en ondersteunende, coördinerende of aanvullende bevoegdheden (artikel 5-6 VWEU). Met name op het gebied van gedeelde bevoegdheden (hetgeen het meest relevant is in casu) kunnen zowel de EU als haar Lidstaten juridisch bindende handelingen op dat specifieke beleidsterrein stellen. De Lidstaten kunnen dit echter alleen doen wanneer de EU haar bevoegdheid niet heeft uitgeoefend (of niet langer uitoefent)⁵⁸ (het zogenaamde concept van "*pre-emption*").⁵⁹ Indien de EU-maatregel aangenomen wordt na een Lidstaat-maatregel, dient de Lidstaat-maatregel te worden geëvalueerd en desgevallend gewijzigd/ingetrokken.
9. Indien België/Vlaanderen (als Lidstaat) bevoegdheid heeft, dient het bij de uitvoering van een gedeelde bevoegdheid ook rekening te houden met de **plicht tot loyale samenwerking**, zelfs indien er vrije beleidsruimte is (artikel 4,3 VWEU). Een toonaangevend voorbeeld is de zaak C-246/07, *Commissie t. Zweden*.⁶⁰ Deze zaak breidt het principe van "*pre-emption*" tot die gevallen dat er een Europese strategie op tafel ligt (ook al is er nog geen concrete beslissing genomen door de Europese regelgever (hier: Raad van Ministers)).⁶¹
10. Verdere principes die Europeesrechtelijke bevoegdheidsuitoefening (inzake de gedeelde bevoegdheden) regelen zijn de principes van **subsidiariteit**, de vereiste dat maatregelen worden genomen op het meest passende beleidsniveau⁶² en **proportionaliteit**, dewelke een toets vereist dat een bepaalde maatregel passend en noodzakelijk is om de legitieme beleidsdoelstelling na te streven.⁶³ Dit kan een aangenomen beleidsmaatregel⁶⁴ dan wel een sanctiemaatregel zijn.⁶⁵ Een voorbeeld van een legitiem doel is de bescherming van nationale identiteit.⁶⁶

⁵⁵ De bevoegdheidsverdeling heeft een verticale en een horizontale dimensie: de verticale bevoegdheidsverdeling regelt de verdeling tussen de EU en de lidstaten en de horizontale bevoegdheidsverdeling binnen de EU, tussen de Raad, de Commissie, het EP en het Europese Hof van Justitie. K. LENAERTS EN P. VAN NUFFEL, *Recht van de Europese Unie*, Derde editie, 2011, blz. 114-115; K. LENAERTS EN P. VAN NUFFEL, *Constitutioneel recht van de EU*, Eerste editie, 2021, blz. 84 en volgende.

⁵⁶ Artikel 191, lid 1: "Het beleid van de Unie op milieugebied draagt bij tot het nastreven van de volgende doelstellingen: behoud, bescherming en verbetering van de kwaliteit van het milieu; bescherming van de gezondheid van de mens; behoudzaam en rationeel gebruik van natuurlijke hulpbronnen; bevordering op internationaal vlak van maatregelen om het hoofd te bieden aan regionale of mondiale milieuproblemen, en in het bijzonder de bestrijding van klimaatverandering".

⁵⁷ Artikel 114, lid 1 VWEU: "Tenzij in de Verdragen anders is bepaald, zijn de volgende bepalingen van toepassing voor de verwezenlijking van de doeleinden van artikel 26. Het Europees Parlement en de Raad stellen volgens de gewone wetgevingsprocedure en na raadpleging van het Economisch en Sociaal Comité de maatregelen vast inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die de instelling en de werking van de interne markt betreffen".

⁵⁸ Zie artikel 2, lid 2, VWEU. Zie ook Protocol (nr.) 25 bij het VWEU: "Onder verwijzing naar artikel 2, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, betreffende de gedeelde bevoegdheid, geldt dat wanneer de Unie op een bepaald gebied optreedt, de werkingssfeer van deze bevoegdheidsuitoefening slechts die elementen bestrijkt welke door de betrokken handeling van de Unie worden geregeld, en derhalve niet het gehele gebied".

⁵⁹ Zie bijvoorbeeld de conclusie van advocaat-generaal Bobek in zaak C310/16-, ECLI:EU:C:2018:623, met name punt 70 e.v. Zie ook K. LENAERTS EN P. VAN NUFFEL, *Constitutioneel recht van de EU*, eerste editie, 2021, blz. 97-98.

⁶⁰ Zaak C-246/07, *Commissie t. Zweden*, ECLI:EU:C:2010:203. In deze zaak werd Zweden door de Commissie in gebreke gesteld nadat Zweden in 2005 op eigen initiatief een voorstel had ingediend op de stof PFOS op de nemen als een Persistente organische verontreinigende stoffen (POP's) onder het Verdrag van Stockholm of het Aarhus Protocol ("POP-protocol"). Zweden deed dit nadat het voorstel van Zweden in de Europese Raadswerkgroep zonder gevolg bleef, maar er wel een Europees initiatief tot opname van de stof onder het POP-protocol in voorbereiding was in uitvoering van een strategie hieromtrent. Het Hof van Justitie stelde dat Zweden de plicht had zich te onthouden. Met andere woorden, aangezien er een gemeenschappelijke Europese strategie voorhanden was, diende Zweden deze te respecteren. Zie verder ook: K. LENAERTS EN P. VAN NUFFEL, *Constitutioneel recht van de EU*, eerste editie, 2021, blz. 109.

⁶¹ Ondanks dat deze zaak de externe bevoegdheden van de EU en de Lidstaten betreft, wat nog anders is dan interne bevoegdheidsverdeling, is dit arrest toonaangevend.

⁶² Artikel 5(3) VWEU zie ook K. LENAERTS EN P. VAN NUFFEL, *Constitutioneel recht van de EU*, eerste editie, 2021, blz. 98-104.

⁶³ Artikel 5(4) VWEU, zie ook K. LENAERTS EN P. VAN NUFFEL, *Constitutioneel recht van de EU*, eerste editie, 2021, blz. 104-109.

⁶⁴ Zie bijvoorbeeld 44/79, *Hauer*, paragraaf 23.

⁶⁵ Zie bijvoorbeeld C-752/18, *Deutsche Umwelthilfe*, paragraaf 50.

⁶⁶ Artikel 4(2) VEU.

11. Wanneer België/Vlaanderen een maatregel wil nemen in een beleidsdomein dat een gedeelde bevoegdheid betreft met het Europese niveau of wanneer het Europese niveau een nieuwe maatregel aanneemt, moet aldus steeds eenzelfde analyse gebeuren, schematisch voorgesteld in onderstaande tabel.

Voorgestelde nieuwe maatregel	Vereisten die moeten worden nagegaan
Nieuwe Belgische/Vlaamse maatregel	Bestaat er reeds een Europese maatregel? • Zo nee, dan kan de maatregel in principe worden aangenomen. België/Vlaanderen moet wel zorgen voor het respecteren van met name haar loyale samenwerkingsplicht (artikel 4,3 VWEU) en het respect voor de Europese interne markt (artikel 34 VWEU met name). • Zo ja, dan moet een analyse gebeuren van de nog vrije beleidsruimte voor Vlaanderen. Dit aan de hand van de concepten uitputtende/maximum harmonisatie, minimum harmonisatie of negatieve harmonisatie. Deze worden hieronder toegelicht.
Nieuwe Europese maatregel	Bestaat er reeds een Belgische/Vlaamse maatregel? • Zo nee, dan kan de maatregel in principe worden omgezet (indien nodig). • Zo ja, dan moet een analyse gebeuren van de nodige aanpassingen aan de Belgische/Vlaamse regelgeving. De vraag of en in welke mate België/Vlaanderen vrije beleidsruimte behoudt kan opnieuw worden geanalyseerd aan de hand van de concepten uitputtende/maximum harmonisatie, minimum harmonisatie of negatieve harmonisatie.

b) Gevolgen voor de beleidsruimte van Lidstaten door de gekozen maatregel

12. De Europese regelgever zal doorgaans kiezen om nieuwe bepalingen onder te brengen in een verordening of een richtlijn.
13. Kort gesteld is een Europese verordening rechtstreeks toepasselijk in elke Lidstaat en kunnen hierin rechtstreeks verplichtingen worden opgelegd aan Europese rechtsonderhorigen (bijv. fabrikanten van producten of invoerders van producten). Een richtlijn bindt daarentegen enkel de Lidstaat, dewelke vervolgens deze richtlijn dient om te zetten in nationale regelgeving alvorens verplichtingen ten opzichte van rechtsonderhorigen kunnen worden afgedwongen.⁶⁷
14. Het is evenwel niet (meer) mogelijk om te stellen dat een verordening daarom steeds géén beleidsruimte toelaat aan Lidstaten, en een richtlijn daartegen wel. Het kan als uitgangspunt worden genomen, maar ook al is er bij omzetting van een richtlijn ontegensprekelijk meer flexibiliteit mogelijk voor een Lidstaat dan bij

⁶⁷ We gaan hier niet verder in op de nuance van verticale directe werking van richtlijnen na aflopen van de omzettingstermijn voor Lidstaten.

een verordening, elke specifieke regelgeving dient te worden beoordeeld op zichzelf. Dit met name wat het niveau van nagestreefde harmonisatie betreft.

c) Gevolgen voor de beleidsruimte van Lidstaten door het niveau van nagestreefde harmonisatie

15. Harmonisatie verwijst naar het vaststellen van EU-brede wettelijk bindende normen waaraan alle Lidstaten moeten voldoen. Er zijn verschillende harmonisatieniveaus. Het niveau bepaalt de vrijheid die lidstaten hebben om unilateraal te handelen:
 - ***Uitputtende/maximum harmonisatie.*** Dit betekent dat het de Lidstaten niet vrijstaat om strengere normen en aanvullende bepalingen in te voeren voor het onderwerp dat onder de EU-wetgeving valt. Een Lidstaat mag alleen afwijken van EU-wetgeving als een totale harmonisatiemaatregel (bijvoorbeeld voor reden van openbare orde of volksgezondheid) deze specifieke afwijking uitdrukkelijk toestaat. Dit geldt vaak voor productwetgeving om de goede werking van de interne markt te ondersteunen, bijvoorbeeld voor medicijnenregelgeving (Richtlijn 2001/83/EG inzake medicijnen voor menselijk gebruik⁶⁸) of productnormeringsmaatregelen (bijv. REACH-verordening⁶⁹ of Biocidenverordening 528/2012⁷⁰ (rechtsgrond artikel 114 VWEU). Hiernaast moet ook nagegaan worden of kennisgeving onder TRIS richtlijn noodzakelijk is (zie hieronder) – in het bijzonder voor goederen.⁷¹ Evenwel, de standaard voor afwijking onder artikel 114 VWEU is veel hoger.
 - ***Minimale harmonisatie.*** In dit geval stelt de EU-wetgeving alleen een minimumdrempel of -norm vast en zijn de Lidstaten vrij om strengere normen dan deze gemeenschappelijke EU-normen aan te nemen. Dit is van toepassing op zuiver milieumaatregelen (artikelen 191-193 VWEU). Zoals verduidelijkt in artikel 193 VWEU mogen lidstaten strengere beschermingsmaatregelen met milieudoelinden handhaven of invoeren ook indien een EU maatregel is aangenomen op basis van artikel 192 VWEU. Deze maatregel moet evenwel nog steeds het vrije verkeer respecteren (met name artikel 34 VWEU) en – in het bijzonder voor goederen - geldt er een kennisgevingsverplichting voor lidstaten, zoals geregeld in de richtlijn ("TRIS-richtlijn"⁷²).
16. Zowel uitputtende/maximum als minimale harmonisatie zijn voorbeelden van gevallen waarin de EU een gemeenschappelijke norm voor de hele EU heeft ingevoerd (bijvoorbeeld door middel van een EU-richtlijn of -verordening). Dit zijn voorbeelden van positieve harmonisatie.
17. Verder is er ook nog zogenaamde ***negatieve harmonisatie.*** Dit verwijst naar het opheffen van nationale beperkingen op de handel tussen lidstaten. Het belangrijkste voorbeeld hiervan is artikel 34 VWEU, dat Lidstaten verbiedt beperkingen in te voeren op de invoer van goederen uit andere Lidstaten.
18. Wanneer er interactie is tussen maatregelen van de Lidstaten en domeinen die onder de EU-wetgeving vallen, is het over het algemeen mogelijk om de situatie in een van deze drie brede categorieën in te delen. Afhankelijk van de categorie worden verschillende procedures en regels toegepast om de verenigbaarheid van de nationale/regionale maatregel met het EU-recht te bepalen. Met onderstaande tabel pogen we een stapsgewijs overzicht te bieden voor de Vlaamse regelgever om de beleidsruimte van België af te toetsen.

⁶⁸ Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

⁶⁹ Verordening (EG) Nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

⁷⁰ Verordening (EU) Nr. 528/2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden, PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁷¹ Case C-443/98, *Unilever*, ECLI:EU:C:2000:496.

⁷² Richtlijn (EU) 2015/1535 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (codificatie), PB L 241 van 17.9.2015, blz. 1.

Type harmonisatie	Vereisten waaraan de Lidstaat-maatregel wordt getoetst	Vereisten voor kennisgeving
Uitputtende/ Maximum harmonisatie	Controleren of de nationale maatregel overeenkomt met een geharmoniseerde maatregel? • Zo ja, in principe OK. • Zo nee, is een specifieke afwijking toegestaan? ○ Als de nationale maatregel verenigbaar is met de afwijking, is deze toegestaan. ○ Zo niet, is de maatregel verboden. TENZU de Lidstaat met succes een uitzondering verkrijgt op grond van de procedure in artikel 114, lid 5, VWEU.	Alvorens een maatregel in te voeren in een domein dat volledig is geharmoniseerd, moet de Lidstaat de Commissie overeenkomstig artikel 114, lid 4, VWEU om goedkeuring verzoeken. De Lidstaat moet aantonen dat de maatregel noodzakelijk is, zijnde: • gebaseerd op nieuw wetenschappelijk bewijs dat <i>na</i> de vaststelling van de harmonisatiemaatregel aan het licht is gekomen; • met het oog op de bescherming van het milieu of het arbeidsmilieu; en • om redenen die specifiek zijn voor die Lidstaat.^{73 74} Hiernaast moet ook nagegaan worden of kennisgeving onder TRIS richtlijn noodzakelijk is (zie hieronder) – in het bijzonder voor goederen.⁷⁵ Evenwel, de standaard voor afwijking onder artikel 114 VWEU is veel hoger.
Minimale harmonisatie	Maakt de maatregel inbreuk op de minimumvereisten? Zo ja, dan is de maatregel niet toegestaan.	De TRIS-richtlijn vereist dat de Lidstaten de Europese Commissie onmiddellijk via het TRIS-systeem in kennis stellen van alle ontwerpen voor technische voorschriften betreffende industrieproducten en landbouwproducten, alsmede diensten van de informatiemaatschappij,

⁷³ De Commissie onderzoekt de nationale maatregel om na te gaan of deze een middel tot willekeurige discriminatie, een verborgen beperking van de handel tussen de lidstaten of een hinderpaal voor de werking van de interne markt vormt. De Commissie moet de lidstaat vervolgens binnen zes maanden laten weten of zij de maatregel goedkeurt of verwierpt. Als er geen besluit wordt genomen, wordt de nationale bepaling geacht te zijn goedgekeurd. Als een Lidstaat nieuwe regels mag invoeren die afwijken van de geharmoniseerde maatregel, moet de Commissie onmiddellijk onderzoeken of de harmoniserende maatregel moet worden gewijzigd.

⁷⁴ Uit de jurisprudentie blijkt dat de Commissie over een ruime discretionaire bevoegdheid zal beschikken in zaken die complexe technische beoordelingen vereisen, maar dat nog steeds van haar wordt verwacht dat zij alle relevante informatie duidelijk bekijkt en uitlegt waarom in een bepaald geval niet aan de relevante criteria wordt voldaan. In zaak C-405/07, *Nederland/Commissie*, ECLI:EU:C:2008:613 stelde Nederland voor om bepaalde klassen dieselloertuigen te onderwerpen aan strenge voorwaarden met betrekking tot de grenswaarden voor de uitstoot van deeltjes. Deze voorwaarden waren strenger dan die in de desbetreffende productrichtlijn. Ter ondersteuning van deze maatregel wees Nederland erop dat de in Richtlijn 1999/30/EG vastgestelde grenswaarden voor de concentratie van bepaalde stoffen in de lucht in verschillende delen van zijn grondgebied werden overschreden. De Commissie verwierp de maatregel op grond van het feit dat Nederland het bestaan van een specifiek probleem niet had aangetoond en dat de aangemelde maatregel niet evenredig was met het nagestreefde doel. Nederland heeft de beschikking tevergeefs aangevochten bij het Gerecht in Luxemburg. In hoger beroep concludeerde het Hof van Justitie dat de Commissie haar zorgplicht had geschonden om alle relevante feiten in aanmerking te nemen en haar besluit te motiveren, door geen rekening te houden met gegevens van het meest recente jaar, waaruit bleek dat de grenswaarden werden overschreden, waardoor niet kon worden uitgesloten dat er ten tijde van het besluit in de lidstaat een specifiek probleem bestond.

⁷⁵ Case C-443/98, *Unilever*, ECLI:EU:C:2000:496.

		Het niet aanmelden van een relevante maatregel kan resulteren in het niet-uitvoerbaar zijn ervan. ⁸⁰
--	--	---

d) Mogelijke gevolgen bij het niet respecteren van het Europeesrechtelijk bevoegdheidskader

19. Op het Europese niveau zou het aanklagen van nieuwe wetgevingsinitiatieven in Vlaanderen kunnen worden ondernomen door het opstarten van een procedure door de Commissie (artikel 258 VWEU) of een andere Lidstaat (artikel 259 VWEU). Het risico hierop is sterk afhankelijk van wat Vlaanderen wenst te doen met de database en de welwillendheid van de Commissie en/of andere Lidstaat om hiertegen in beroep te gaan.
20. Bovendien kan een misnoegd persoon de genomen Vlaamse beleidsmaatregel aanklagen op nationaal niveau en stellen dat die buiten werking moet worden gesteld omdat deze niet in overeenstemming is met de Europese regels ter zake, via een prejudiciële vraagstelling aan het Europese Hof van Justitie (artikel 267 en 277 VWEU).
21. Het hangt in principe af van de maatregel die wordt aangenomen, maar de kans op een formeel beroep vanuit de Commissie achten we eerder middelhoog tot klein. De kans op een formeel beroep vanuit een andere Lidstaat achten we verder klein tot zeer klein (gelet op bijvoorbeeld ook het kader dat reeds bestaat in Nederland). De kans op klacht van een misnoegd persoon is evenwel reëel.

B. Nationaal rechtelijk kader voor bepaling van de flexibiliteit van Vlaanderen ten opzichte van de federale entiteit

22. In wat volgt wordt een beknopt overzicht geschetst van de meest relevante bevoegdheidsverdelende regels in België voor wat betreft de relevante regels inzake milieu, product- en economisch beleid alsook gezondheidsbeleid. Dit beoogt in geen geval exhaustief te zijn en elke voorgestelde maatregel vanuit Vlaanderen zal case-by-case moeten worden beoordeeld.

a) Overzicht bevoegdheidsverdeling intrabelgisch

23. De belangrijkste bevoegdheidsverdelende regels ter zake zijn vervat in de Bijzondere Wet van 1980 tot Hervorming der Instellingen ("BWHI").⁸¹
24. Ten eerste zijn de volgende gewestbevoegdheden (zoals bedoeld in artikel 39 van de Grondwet⁸²) met name relevant:
25. **Ruimtelijke ordening**, waaronder de verkrijging, aanleg en uitrusting van gronden voor industrie en grondbeleid (artikel 6, §1, I). Dit omvat onder meer het afleveren van stedenbouwkundige vergunningen of omgevingsvergunningen (stedenbouwkundig luik).

⁸⁰ In zaak C-194/94 *CIA-Security* oordeelde het Hof van Justitie van de EU dat een nationale bepaling die niet volgens de juiste procedure was aangemeld, terwijl dat wel had gemoeten, door nationale rechtbanken als niet-afdwingbaar en niet van toepassing op particulieren moet worden verklaard. Bijgevolg zijn exploitanten en particulieren niet gebonden door maatregelen die niet zijn aangemeld en kunnen handhavingsinstanties deze niet tegen hen afdwingen. Deze jurisprudentie is herhaaldelijk bevestigd (zie als zeer recent voorbeeld *Vapo Atlantic*, C-604/21, punt 43). Ook is bevestigd dat de maatregel niet afdwingbaar is, ongeacht of deze kan voldoen aan een van de in het Verdrag genoemde uitzonderingen op het vrij verkeer van algemeen belang, of dat de maatregel een daadwerkelijk effect op de intracommunautaire handel heeft gehad (C-267/03 *Lindberg*, punten 48-52).

⁸¹ 8 AUGUSTUS 1980 - Bijzondere wet tot hervorming der instellingen, B.S. 15.08.1980.

⁸² 17 FEBRUARI 1994 - De gecoördineerde Grondwet, B.S. 17.02.1994.

26. **Leefmilieu en waterbeleid**, waaronder de bescherming van het leefmilieu, onder meer die van de bodem, de ondergrond, het water en de lucht tegen verontreiniging en aantasting, het afvalstoffenbeleid en de politie van de gevaarlijke, ongezonde en hinderlijke bedrijven (onder voorbehoud van de maatregelen van interne politie die betrekking hebben op de arbeidsbescherming, hetgeen een federale bevoegdheid is) en drinkwaterkwaliteit (Artikel 6, § 1, II, eerste lid). Dit omvat onder meer het beleid inzake emissienormen of inzake de regulering inzake POPs.

- Evenwel, de federale regelgever blijft bevoegd voor het aannemen van de productnormen hieromtrent (Artikel 6, § 1, II, tweede lid). Dit betreft onder meer de regelgeving inzake REACH en de biocidenregelgeving. Zoals uitgelegd door het Grondwettelijk Hof betreft dit: de "*voorschriften waaraan producten, onder meer vanuit milieuoogpunt, moeten beantwoorden 'bij het op de markt brengen'*". Als uitgangsbeginsel kan hier dus een parallel worden getrokken met de rechtsgrondslag in artikel 114 VWEU, inzake het op de markt brengen van producten. Het Vlaamse niveau moet evenwel verplicht worden betrokken bij ontwerpen van federale regelgeving inzake productnormen (artikel 6, §4, 1° BWHI).⁸³ Overleg is verplicht tussen de betrokken regeringen indien de waterwegen zich over méér dan een gewest uitstrekken (artikel 6, § 2 BWHI). Verder is er ook verplicht overleg tussen de federale overheid en de betrokken gewestregeringen over de wijze dat het beleid inzake in-, uit-, en doorvoer van afvalstoffen kan worden gecoördineerd (artikel 6, § 5, BWHI).
- Evenwel, en kort gesteld, blijft de Vlaamse regelgever bevoegd voor het *gebruik* van deze producten (op haar grondgebied). Het is evenwel, naar onze mening, te kort door de bocht om een gelijkaardige parallel te trekken met artikel 192 VWEU op Europees niveau voor wat betreft de Vlaamse bevoegdheid, gelet op de uitzonderingen vervat in artikel 6 BWHI, en het feit dat tot op heden de federale regelgever de 'residuaire' bevoegdheid behoudt.⁸⁴
- Verder is de federale regelgever ook bevoegd voor wat betreft de Noordzee (Vlaamse bevoegdheid strekt zich uit tot de binnenwateren/laagwaterlijn) – of het maritieme milieu.
- **Landinrichting en natuurbehoud**, waaronder de groengebieden, parkgebieden en groenruimten (artikel 6, §1, III BWHI). Opnieuw is overleg verplicht tussen de betrokken regeringen indien de bossen zich over méér dan een gewest uitstrekken (artikel 6, § 2 BWHI).
- **Landbouwbeleid** is grotendeels een Vlaamse bevoegdheid. De federale overheid blijft evenwel bevoegd voor de normering en de daarop toepasbare controle inzake de kwaliteit van de grondstoffen en de plantaardige producten met het oog op het verzekeren van de veiligheid van de voedselketen (artikel 6, §1, V), incl. het afleveren van vergunningen voor gewasbeschermingsmiddelen. Bovendien moeten de betrokken gewestregeringen en de federale overheid verplicht onderling overleg plegen

⁸³ Zie bijvoorbeeld arrest van het Grondwettelijk Hof, 17 december 2020, nr. 165/2020, paragraaf B.17.1 en B17.2. Dit arrest handelt over de Vlaamse decretale bepalingen inzake een algemeen verbod op het *gebruik* van, onder meer, wensballonnen. Het Hof oordeelde dat het decreet op zich geen regels oplegde waaraan wensballonnen moeten voldoen bij het op de markt brengen en het aldus op zich geen productnormen vastlegde: "Productnormen zijn regels die op dwingende wijze bepalen aan welke eisen een product moet voldoen bij het op de markt brengen, onder meer ter bescherming van het milieu. Zij bepalen met name welk niveau van verontreiniging of hinder niet mag worden overschreden in de samenstelling of bij de emissies van een product, en kunnen specificaties bevatten over de eigenschappen, de beproevingsmethoden, het verpakken, het merken en het etiketteren van producten. In de parlementaire voorbereiding van artikel 6, § 1, II, tweede lid, 1°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 (Parl. St., Senaat, 1992-1993, nr. 558/1, p. 20; Parl. St., Kamer, 1992-1993, nr. 1063/7, pp. 37, 38, 39, 42, 43 en 44) is erop gewezen dat als « productnormen » waarvan het vaststellen aan de federale overheid wordt voorbehouden, alleen moeten worden beschouwd voorschriften waaraan producten, onder meer vanuit milieuoogpunt, moeten beantwoorden « bij het op de markt brengen ». Het voorbehouden van de bevoegdheid inzake productnormen aan de federale overheid is immers precies verantwoord door de noodzaak om de Belgische economische en monetaire unie te vrijwaren (Parl. St., Senaat, 1992-1993, nr. 558/1, p. 20; Parl. St., Kamer, 1992-1993, nr. 1063/7, p. 37) en om obstakels voor het vrije verkeer van goederen tussen de gewesten uit de weg te ruimen (Parl. St., Senaat, 1992-1993, nr. 558/5, p. 67)." Voor een overzicht van verdere voorbeelden, zie: https://senlex.senate.be/fr/dia/structure/str_61/article/art_1087_nl_2018-07-30/element/el_3310/annotation.

⁸⁴ In principe stelt artikel 35 van de Grondwet dat de bevoegdheid van het federale niveau zich beperkt tot een lijst van toegewezen bevoegdheden, en de rest van de bevoegdheden een gewestbevoegdheid behelst (de residuaire bevoegdheden). Evenwel, dit artikel is nog niet in werking getreden daar er geen lijst van federale bevoegdheden werd opgesteld en aangenomen. Tot nader orde is de bevoegdheidsverdeling daarom eerder 'omgekeerd': gewest- en gemeenschapsbevoegdheden worden vastgelegd in het BWHL, en behoudt het federale niveau de residuaire bevoegdheid.

voor de voorbereiding van de onderhandelingen en de beslissingen, alsmede voor het opvolgen van de activiteiten van de Europese instellingen die betrekking hebben op het landbouwbeleid (artikel 6, §2bis BWHI).

- **Economisch beleid**, hetgeen de gewesten dienen uit te oefenen met respect voor het vrij verkeer van goederen, personen, diensten en kapitalen, en handel en nijverheid (EU en intra-Belgisch) alsook de economische en monetaire eenheid (EU en intra-Belgisch). Een hele reeks bevoegdheden zijn ook expliciet voorbehouden aan het federale niveau wat betreft economisch beleid (artikel 6, § 1, VI).
- **Vervoersbeleid** (artikel 6, § 1, VX), inclusief reglementering inzake het vervoer van gevaarlijke goederen en uitzonderlijk vervoer over de weg, met uitsluiting van bijv. de regelgeving inzake nucleair vervoer, het vervoer van explosieven en het vervoer van dierlijke stoffen die een gevaar vormen voor de bevolking (waarvoor de federale overheid bevoegd blijft). Overleg is hieromtrent evenwel verplicht (artikel 6, §2 BWHI).

27. Wat betreft persoonsgebonden bevoegdheden (zoals bedoeld in artikel 128 van de Grondwet), bevat dit ook bepaalde aspecten van het gezondheidsbeleid (artikel 5 BWHI).

28. Wat betreft de buitenlandse bevoegdheden geldt het grondwetsbeginsel van '*in foro interno, in foro externo*': indien Vlaanderen bevoegd is intra-Belgisch, is het ook bevoegd op het internationale/Europese niveau. In 1994 werd de vertegenwoordiging van de deelstaatsministers in de Raad van Ministers op Europees niveau in bepaalde aangelegenheden ook mogelijk gemaakt via het Samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, de Gemeenschappen en Gewesten, met betrekking tot de vertegenwoordiging van het Koninkrijk België in de Ministerraad van de Europese Unie (zoals aangepast in 2003).⁸⁵ Een hoeksteen hiervan is de verplichting tot overleg in zogenaamde "DGE-vergaderingen" (vergaderingen georganiseerd door de Directie-Generaal Europese Zaken en Coördinatie. In 1995 volgde een Samenwerkingsakkoord over de samenwerking en vertegenwoordiging inzake internationale milieubeleid (in zogenaamde Coördinatiecomité Internationaal Milieubeleid of CCIM).⁸⁶ Er zijn ook concrete regels indien België zou worden veroordeeld voor het niet-naleven van een Europeesrechtelijke verplichting, waar dit eigenlijk de bevoegdheid/verantwoordelijk van Vlaanderen behelst (artikel 16 BWHI).⁸⁷

29. Voor wat de hogervermelde bevoegdheden betreft is Vlaanderen in principe exclusief bevoegd (zogenaamde exclusiviteitsbeginsel) en is hier, in principe, geen inmenging mogelijk van het federale niveau (zoals bijvoorbeeld wel het geval is in Duitsland, naar het adagium *Bundesrecht bricht Landesrecht* of de *pre-emption* uit Europeesrechtelijk kader) – en vice versa kan Vlaanderen zich, in principe, niet inmengen met federale bevoegdheden. Maatregelen aangenomen door Vlaanderen binnen haar bevoegdheid staan op hetzelfde hiërarchische niveau als federale maatregelen.

30. Dit exclusiviteitsbeginsel kan evenwel op twee manieren worden genuanceerd: het bestaan van impliciete bevoegdheden en de noodzaak tot samenwerkingsakkoorden.

b) Impliciete bevoegdheden

31. De impliciete bevoegdheden (vervat in artikel 10 BWHI) maken het mogelijk dat decreten "*rechtsbepalingen bevatten in aangelegenheden waarvoor de Parlementen niet bevoegd zijn, voor zover die bepalingen*

⁸⁵ Kaderakkoord van 30 juni 1994 tot samenwerking tussen de federale staat, de gemeenschappen en de gewesten over de vertegenwoordiging van het Koninkrijk België bij de internationale organisaties waarvan de werkzaamheden betrekking hebben op gemengde bevoegdheden, B.S. 19.11.1994

⁸⁶ Samenwerkingsakkoord van 5 april 1995 tussen de federale Staat, het Vlaamse Gewest, het Waalse Gewest en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest met betrekking tot het internationaal milieubeleid, B.S. 13.12.1995.

⁸⁷ Voor een handig overzicht inzake relevant rechtspraak en annotatie bij de bevoegdheidsverdeling verwijzen we naar de website van de Senaat hieromtrent: https://senlex.senate.be/fr/dia/structure/str_61/article/art_1087_nl_2018-07-30/articletext.

c) Verplichte en facultatieve samenwerkingsakkoorden/overleggen

- d) Respect voor de beginselen van federale loyaliteit, subsidiariteit en evenredigheid**

- | Voorgestelde nieuwe maatregel | Vereisten die moeten worden nagegaan |
|-------------------------------|--------------------------------------|
|-------------------------------|--------------------------------------|

pagina 89 van 117

Betreft een Vlaamse Bevoegdheid (BWHI)?	Zo ja: • Kan deze alleen worden uitgevoerd? Zo ja, in principe OK, wel met inachtneming van de federale loyaliteit. • Is er verplicht overleg nodig bij uitvoering van de bevoegdheid? • Geldt er een samenwerkingsakkoord dat moet worden nageleefd? Zo nee, zie verder.
Impliciete bevoegdheid (artikel 10 BHWI)?	Drie voorwaarden moeten cumulatief gelden: • Maatregel onontbeerlijk? • Federale bevoegdheid leent zich tot gedifferentieerde regeling? • Effect maatregel op de federale bevoegdheid is marginaal?
Betreft het een puur federale bevoegdheid (BHWI, artikel 35 GW)?	Zo ja, in principe geen beleidsruimte voor Vlaanderen. Enkele zaken kunnen wel worden overwogen, met name: • Bestaat er een verplichting tot overleg/betrekking van Vlaamse overheid bij uitvoering bevoegdheid (bijv. voor productnormen)? Zo ja, indirect input bezorgen mogelijk. • Bestaat er een Samenwerkingsakkoord over de organisatie van het overleg (bijv. DGE of CCIM)? Zo ja, indirect input bezorgen cf. dat samenwerkingsakkoord mogelijk. • Respecteert het federale niveau de federale loyaliteit?

e) Mogelijke gevolgen bij niet respecteren van het Belgisch bevoegdheidskader

38. De volgende mogelijk gevolgen kunnen worden aangehaald wanneer Vlaanderen het Belgische bevoegdheidskader niet zou respecteren:

- Negatief advies van de Raad van State (afdeling wetgeving) op het voorstel/ontwerp van decreet/besluit (waar adviesverlening doorgaans noodzakelijk is) – waar vereist.⁹² Een negatief advies vergroot de kans op een succesvol beroep tegen de voorgestelde maatregel.
- Vernietiging van een decreet door het Grondwettelijk Hof.⁹³ Dit kan worden gebracht zowel door de federale ministerraad, het parlement dan wel door iedere natuurlijke of rechtspersoon die doet blijken van een belang.⁹⁴

⁹² 12 JANUARI 1973 – Gecoördineerde wetten op de Raad van State, B.S. 21.03.1973. zie Titel II..

⁹³ 6 JANUARI 1989 - Bijzondere wet op het Grondwettelijk Hof, B.S. 6 januari 1989. Zie artikel 1, 1°.

⁹⁴ Zie artikel 2 Bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof.

39. Vernietiging van een besluit door Raad van State (afdeling bestuursrechtspraak).⁹⁵ Dit kan opnieuw worden gebracht door elke partij die doet blijken van een benadeling of van een belang, zijnde een andere overheid dan wel iedere natuurlijke rechtspersoon voor zover die doen blijken van een belang.⁹⁶
40. Het risico op het aanvechten van een decreet/uitvoeringsbesluit dat de bevoegdheidsverdelende regels in België niet respecteert is naar onze mening hoog tot zeer hoog.

C. Algemene toepassing van de principes inzake beleidsruimte op de Europese regelgeving inzake ZZS

41. Er werd in WP 1 gekozen om de Vlaamse ZZS criteria te baseren op het Nederlandse ZZS beleid, - zijnde de REACH ZZS (Kandidaatslijst, autorisatielijst (Annex XIV) en beperkte stoffen (Annex XVII), CLP CRM 1A/1B, POP Verordening, Prioritaire Stoffen Kaderrichtlijn Water, Prioritaire stoffen OSPAR en de gelijkwaardige stoffen onder de POP Verordening - en deze daarnaast expliciet uit te breiden met de nieuwe CLP-gevaklassen (ED, PBT/zPzB en PMT/zPzM). Een korte bespreking van deze Europeesrechtelijke regelgeving werd reeds voorzien in de literatuurstudie, en hier wordt naar verwezen. Verder wordt ook naar WP 1 en het tussentijdse rapport verwezen voor een uitleg over de redenen voor de keuze voor deze stoffen/criteria.

a) REACH-verordening

Europeesrechtelijk	Intrabelgisch
- Aangenomen op basis van artikel 114 VWEU. - Maximum harmonisatie wordt nagestreefd. - Verordening, met zeer specifieke bepalingen over wat een 'Zeer Zorgwekkende Stof' behelst op Europees niveau alsook het proces voor de identificatie hiervan, inclusief de Kandidaatslijst (artikel 57 <i>et seq.</i>). Een Lidstaat is wel vrij om een voorstel in te dienen. - REACH stelt ook expliciet dat Lidstaten de fabricatie, invoering, verkoop of gebruik van een stof (op zichzelf, in een preparaat of in een voorwerp) niet mogen verbieden, beperken of belemmeren op hun grondgebied voor zover dit overeenstemt met REACH (artikel 128(1) REACH). Verdere regels mogen eventueel wel	- Directe werking. - Bepalingen inzake verkoop van stoffen/mengels/voorwerpen gereguleerd onder REACH zijn met name vervat in de Wet van 22 December 1998 betreffende de Productnormen¹⁰³ (inclusief de handhaving¹⁰⁴) - Voor wat betreft de identificering van stoffen als een ZZS is dit in principe een federale bevoegdheid. Wel zijn afspraken nodig binnen België bij voorstellen op Europees niveau hieromtrent. - Voor wat betreft de verkoop van bepaalde stoffen (in mengsels/voorwerpen) bevat, is dit opnieuw een federale bevoegdheid. Vlaanderen moet wel worden betrokken bij (aanvullende) maatregelen die hier federaal eventueel zouden worden overwogen. - Wij zien niet in hoe Vlaanderen zich zou kunnen beroepen op de impliciete

⁹⁵ Zie bijvoorbeeld R.v.S., 6 januari 2021, nr. 249/405. Zie met name artikel 14 van de Gecoördineerde wetten op de Raad van State.

⁹⁶ Artikel 19 van de Gecoördineerde wetten op de Raad van State.

¹⁰³ 21 DECEMBER 1998 - Wet betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu [de volksgezondheid en de werknemers, B.S. 11.02.1999.

¹⁰⁴ Zie met name artikelen 17 en 18 en Bijlage 1 van deze Wet.

worden aangenomen indien (i) REACH deze regel nog niet heeft geharmoniseerd en (ii) voor doeleinden van bescherming van werknemers, menselijke gezondheid of leefmilieu (artikel 128(2) REACH)⁹⁷, dan wel omdat deze urgent noodzakelijk is voor redenen van menselijke gezondheid of milieu (artikel 129). • Indien een bepaalde stof reeds wordt beperkt/gereguleerd onder REACH, kunnen aanvullende beperkingen enkel worden opgelegd als deze urgent noodzakelijk is voor menselijke gezondheid of leefmilieu (artikel 129(1) REACH) dan wel omwille van nieuwe wetenschappelijke inzichten (artikel 114(5) VWEU).⁹⁸ • Indien een bepaalde stof nog niet wordt beperkt/gereguleerd onder REACH (en hier ook nog geen Europese strategie over bestaat), kan een Lidstaat <i>in principe</i> aanvullende maatregelen nemen (op basis van artikel 128(2) REACH)⁹⁹, zoals het invoeren van beperkingen. Evenwel, indien dit gebeurt, dient de Lidstaat wel de procedure te starten onder REACH om dit op Europees niveau te regelen en is de maatregel onderhevig aan supervisie door Commissie.¹⁰⁰ Bovendien kan de Lidstaat worden veroordeeld tot schadevergoeding	bevoegdheden, daar een gedifferentieerde regeling binnen België niet mogelijk lijkt. • Voor wat betreft het gebruik van stoffen in Vlaanderen, lijkt er evenwel ruimte voor Vlaanderen om een beleidsmaatregel aan te nemen. Dit geldt evenwel niet in de regel voor stoffen die reeds zijn geïdentificeerd als ZZS onder REACH. Evenwel, we zien hier een grote beperking voor Vlaanderen dat niet bevoegd is om, zoals noodzakelijk is, vervolgens een voorstel te doen op Europees niveau om de stof verder te beperken/reguleren op EU niveau. Bovendien zal dit ook telkens moeten stroken met andere Europese regelgeving terzake (bijv. Kaderrichtlijn water).
---	--

⁹⁷ Zie ook Conclusie van Advocaat-Generaal Sharpston in C-472/14, ECLI:EU:C:2015:809, paragraaf 32.

⁹⁸ Cf. Artikel 129 REACH. Zie met name C-358/11, *Lapin ELY-keskus*, ECLI:EU:C:2013:142. Deze analyse kan worden toegepast op beperkingen en autorisatie processen (zie ook, Conclusie van Advocaat-Generaal Sharpston in C-472/14, ECLI:EU:C:2015:809, paragraaf 38).

⁹⁹ Zie E-9/16, *EFTA Surveillance Authority t Noorwegen*. Hier betrof het de beperking van gebruik van PFOA in bepaalde consumentenproducten (niet PFOA in als stof op zich, noch in preparaat/mengsel). Bovendien is het een uitspraak van het EFTA Hof, niet van het Europese Hof van Justitie. De Commissie volgt deze rechtspraak evenwel, zie bijvoorbeeld het antwoord van de Commissie inzake een Franse TRIS-kennisgeving van een voorstel tot regulering van een stof ([2022/004/F](#)).

¹⁰⁰ De reactie van de Commissie op het Franse voorstel (2022/004/F) is als volgt: "The Commission draws the attention of the French authorities to the judgment of the EFTA Court in Case E-9/16 (*EFTA Surveillance Authority v Norway*) of 14 July 2017 in which the Court ruled that, where an EEA State adopts a national measure restricting the free movement of a chemical substance, the restrictions procedure under the REACH Regulation must be triggered, if not already underway, as a consequence of the obligation on the EEA State to initiate the procedure under Article 69(4) of the REACH Regulation. The Court further held that such national measure will be provisional and cannot be maintained in contravention of the final outcome of the REACH restrictions procedure. Therefore, if the French authorities proceed with the adoption of the notified draft, the Commission expects them to prepare an Annex XV dossier in accordance with Article 69(4) of the REACH Regulation to initiate the REACH restriction procedure, to consider the adopted national measures as provisional and to take the final outcome of that REACH restrictions procedure into account in line with the EFTA Court's ruling in Case E-9/16".

Europeesrechtelijk	Intrabelgisch
- Aangenomen op basis van artikel 114 VWEU. - Maximum harmonisatie wordt nagestreefd. Verordening, met zeer specifieke bepalingen over de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels/preparaten. Voor de indeling en communicatie van de indeling zijn specifieke procedures, technische vereisten en zelfs test methodologieën voorgeschreven. Zo gaat CLP verder dan een gevaarsindeling van stoffen maar regelt dit ook risicomonitoring van chemisch stoffen. De indeling van een stof op Europees niveau triggert ook mogelijks een reeks andere beperkingen in andere EU regelgeving (bijv. REACH, Biocidenverordening, de Richtlijn inzake Industriële Emissies¹⁰⁶ etc). - Op heden is een geharmoniseerde indeling op Europees niveau (CLH) in principe verplicht voor wat betreft de gevarenklassen CRM 1A/1B (artikel	- Directe werking. - Extra Belgische bepalingen inzake verkoop van stoffen/mengsels/voorwerpen gereguleerd onder CLP met name vervat in de Wet van 22 december 1998 betreffende de Productnormen (inclusief de handhaving¹⁰⁹). - Voor wat betreft de voorstellen tot geharmoniseerde indeling van stoffen onder CLP, is dit in principe federale bevoegdheid. Wel zijn afspraken nodig binnen België bij voorstellen op Europees niveau hieromtrent. - Wij zien niet in hoe Vlaanderen zich zou kunnen beroepen op de impliciete bevoegdheden, daar een gedifferentieerde regeling binnen België niet mogelijk lijkt. - Het gebruik van stoffen waarvoor een geharmoniseerde indeling geldt, bijvoorbeeld CRM 1A/1B kan in principe worden gereguleerd door het Vlaamse niveau binnen haar bevoegdheden. Ook hier moet wel steeds worden gekeken naar het concrete beleidsdomein (bijv. Kaderrichtlijn Water of Richtlijn Industriële Emissies).

¹⁰⁶ Richtlijn 2010/75/EU inzake industriële emissies (geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging), Publ. EU. 17.12.2010,

¹⁰⁹ Zie met name artikelen 17 en 18 en Bijlage 1 van deze Wet.

36). Dit wordt naar alle waarschijnlijkheid uitgebreid met de nieuwe gevarenklassen ED, PBT/zPzB en PMT/zPzM.¹⁰⁷ Lidstaten kunnen hiertoe voorstellen indienen, maar deze indeling moet worden beslist op Europees niveau en volgens de geëigende procedures.

- De rechtspraak in deze is summier en er lijkt nog geen antwoord te zijn gegeven op de vraag of Lidstaten eigen criteria kunnen toevoegen onder een van de hogervermelde gevarenclassen – bestaande – gevarenclassen, bijv. op basis waarvan een stof sneller of minder snel in één van de twee ED-categorieën valt. Wij zien evenwel niet in hoe dit mogelijk zou kunnen zijn.
- Een argument kan evenwel worden opgesteld dat een Lidstaat een bepaalde gevarencategorie zou kunnen toevoegen, en daarvoor criteria kan opstellen (in analogie met de redenering van de EU-regelgever voor aannemen extra gevaren klassen ten opzichte van UN GHS). Dat gezegd zijnde, moeten in ieder geval de standaardbeginselen van vrij verkeer van goederen worden gerespecteerd indien de stof voldoet aan de CLP bepalingen (artikel 51). Evenwel, dit is nog niet voorgelegd aan het Hof van Justitie en ligt ook niet voor in WP1&2.
- In principe mag een Lidstaat wel voorlopige actie ondernemen inzake etikettering en verpakking bij een ernstig risico is voor menselijke gezondheid of milieu, dewelke onderhevig is aan

¹⁰⁷ Zie Voorstel van de Commissie voor aanpassing van Verordening (EG) No 1272/2008, beschikbaar via: https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-clp-revision_en.

goedkeuring/mogelijke intrekking door de Commissie (artikel 52). • Verder dient ook een TRIS-kennisgeving te gebeuren.¹⁰⁸ • Tot slot wordt opgemerkt dat de CLP-verordening de verkoop van stoffen en mengsels op de Europese markt vrijwaart, doch, in principe niet het gebruik reguleert (artikel 51).	
Conclusie: zeer beperkte beleidsruimte in België voor wat betreft de bestaande gevarenklassen.	Conclusie: geen beleidsruimte in Vlaanderen wat betreft indeling stoffen/mengsels onder CLP.

c) Kaderrichtlijn Water¹¹⁰ - prioritaire stoffen (PS) en prioritair gevaarlijke stoffen (PHS)

Europees rechtelijk	Intrabelgisch
• Aangenomen op basis van artikel 192 VWEU. Principe van minimum harmonisatie (artikel 193 VWEU). • Een Richtlijn die moet worden omgezet door Lidstaten. • Stelt met name voorop dat Lidstaten de waterkwaliteit moeten monitoren en stroomgebiedbeheerplannen (SGBP's) en maatregelenprogramma's (PvE's) moeten gebruiken om waterlichamen te beschermen en, waar nodig, te herstellen om een goede waterkwaliteit te bereiken, en om achteruitgang te voorkomen. SGBP's en PvE's worden voorbereid en geïmplementeerd volgens zesjarige beheerscycli en er wordt verslag over uitgebracht aan de Commissie.	• Bindt de Lidstaten. Leefmilieu en water kwaliteit, en beperkingen inzake het gebruik van stoffen teneinde deze beleidsdoelstelling te bekomen betreffen in de regel Vlaamse bevoegdheden. Er kan worden verwezen, bijvoorbeeld, naar VLAREM I en II¹¹² • Evenwel, het is afhankelijk van de specifieke restricties die worden voorgesteld. Zo lijkt het verbod op de verkoop inzake biociden die bepaalde stoffen bevatten nog steeds een federale bevoegdheid en kan er niet worden beroep gedaan op de impliciete bevoegdheden in deze. • Verder zijn de maritieme wateren ook een federale bevoegdheid. We verwijzen

¹⁰⁸ Voor een voorbeeld verwijzen we naar het antwoord van de Commissie op de Franse kennisgeving van voorstel tot etikettering/verpakkingsverplichting inzake producten die *lachgas* bevatten. Deze dienden te bevatten "Niet inhaleren: gezondheidsrisico". De Commissie stelde dat dit indruiste tegen de CLP-verordening, aangezien Frankrijk de specifieke procedure in CLP-verordening niet had gevolgd (artikels 51-52). Zie [2022/0075/F](#).

¹¹⁰ Richtlijn 2000/60/EG tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid, PB L 327, 22.12.2000, p.1.

¹¹² Voor een indicatieve lijst van regelgeving, zie EUR-Lex database: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/NIM/?uri=celex:32000L0060>.

regelgevende maatregelen vaststellen. Er wordt ook een "Watchlist" opgesteld. • Samenvattend kan worden gesteld dat de Europese regelgever aan de Lidstaten verplichtingen oplegt om stoffen van de PS, PHS en controlelijst op stroomgebiedniveau te monitoren en om in het geval van PS en PHSmaatregelen te nemen om MKN te bereiken. Dergelijke maatregelen kunnen zeer uiteenlopende vormen aannemen, maar kunnen zo ver gaan dat ze gebruik maken van uitzonderlijke stoffen: (i) Maatregelen kunnen worden toegepast op EU-niveau of op nationaal niveau. (ii) Maatregelen op nationaal niveau hangen af van de betrokken sector (bijv. restrictievere toelatingsvereisten krachtens de Richtlijn inzake industriële emissies, mogelijk intrekking van producttoelatingen krachtens Biocidenregelgeving). (iii) Als de stof niet op de lijst staat, kunnen de lidstaten deze identificeren als RBSP mits aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan (hetgeen evenwel een vrij log proces behelst).	
Conclusie: er is beperkte beleidsruimte in België voor wat betreft het prioriseren van stoffen als Europese PS of PHS. Er is een ruime beleidsruimte om doeleinden inzake	Conclusie: dit lijkt in de regel een Vlaamse bevoegdheid, tenzij het maritieme wateren betreft.

e) POP Verordening¹¹⁸ - gelijkwaardige stoffen

Europees rechtelijk	Intrabelgisch
- Aangenomen op basis van artikel 192 VWEU. - Regelt het in de handel brengen en gebruik van stoffen die vallen onder het Verdrag van Stockholm inzake persistente organische verontreinigende stoffen en het Aarhus/POP-protocol, met als doel de verkoop/gebruik van deze stoffen zo spoedig mogelijk geleidelijk af te schaffen of te beperken, door de vrijkoming van dergelijke stoffen te minimaliseren met het oog op het zo spoedig mogelijk elimineren ervan waar mogelijk. - Artikel 1 vermeldt expliciet dat de lidstaten, waar passend, <i>strengere</i> vereisten opleggen dan deze waarin deze verordening voorziet, in overeenstemming met het VWEU. - De rechtspraak lijkt summier.	- Directe werking. Leefmilieu en waterkwaliteit, en beperkingen inzake het gebruik en afvalverwerking van stoffen teneinde deze beleidsdoelstelling te bekomen betreffen in de regel Vlaamse bevoegdheden. - Evenwel geen bevoegdheid inzake het reguleren van de verkoop van deze stoffen (of voorwerpen die deze stoffen bevatten).
Conclusie: Vrije beleidsruimte BE strengere maatregelen	Conclusie: Vrije beleidsruimte VL inzake gebruik POPs

D. Tussenconclusie vrije beleidsruimte Vlaanderen inzake beleidskader ZZS

44. Samenvattend kan worden gesteld dat de vrije beleidsruimte voor Vlaanderen voor wat betreft de beleidsdoeleinden vastgesteld onder de REACH-verordening, CLP-verordening en OSPAR/Kaderrichtlijn maritieme strategie zeer beperkt is, indien niet vanuit Europees perspectief dan wel vanuit intrabelgisch perspectief. De beleidsruimte inzake de Kaderrichtlijn Water en POP-verordening lijkt evenwel wel deels vrij te zijn, zowel vanuit Europees perspectief als vanuit intrabelgisch perspectief. De Kaderrichtlijn Water (en verschillende gelinkte regelgeving) dient hier evenwel nog steeds te worden gerespecteerd, net als de bevoegdheidsprincipes hierboven uiteengezet – met name de beginselen van federale/Europese loyaliteit, subsidiariteit en evenredigheid – als ook de noodzakelijke kennisgevingen aan de Commissie.

¹¹⁸ Verordening (EU) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen, PB L 169 van 25.6.2019, blz. 45.

E. Samenvattende analyse en extra vragen met betrekking tot gebruik term ZZS

49. Ja.
- c) **Wordt deze terminologie (zowel zorgwekkende stoffen als zeer zorgwekkende stoffen) gebruikt in andere Vlaamse/federale regelgeving (of regelgeving van de andere gewesten)? Zo ja, is er**

interferentie/verwarring mogelijk met deze andere regelgeving (denk bv. aan toekomstige versie Preventiedecreet; <https://www.vlaamsparlement.be/nl/parlementaire-documenten/parlementaire-initiatieven/1801398>)?

50. Ja, beide begrippen worden elders gebruikt. Verwarring is mogelijk, maar deze lijkt kleiner bij keuze voor de term ZS zoals aangegeven in punt **d)** hieronder. Bovendien wordt aanbevolen dat op het Vlaamse niveau het begrip ZS dan wél wordt geharmoniseerd, en de Vlaamse regelgeving stelselmatig terug verwijst naar dit begrip – voor zover mogelijk.

d) Kan de term ZS worden verkozen boven ZZS?

51. Hieronder wordt een schematisch overzicht weergegeven van onze high level juridische analyse hiervoor. Samenvattend is het antwoord dat het gebruik van de term ZS verdedigbaar lijkt.

Voorargumenten term ZS	Tegenargumenten term ZS
Term gebruikt in verschillende regelgeving op EU niveau	Nieuwe Ecodesign Verordening (ESPR) ¹¹⁹ zal vastleggen wat ZS zijn per productcategorie, 1 van de prioriteiten zijn chemische producten ¹²⁰
Niet één geijkte, geharmoniseerde procedure + niet één specifieke lijst	Strikte houding kan zijn dat geijkte procedure vastligt op EU niveau
Doorgaans gedefinieerd op EU niveau met verwijzing naar REACH & CLP gevarenklassen + open ended ifv beoogde doel specifieke regelgeving (bijv. recyclage)	Verwarring mogelijk (belangrijk voor sanctiëring: legaliteitsbeginsel & voorzienbaarheid)
Commissie heeft niet intentie om term ZS op EU niveau te harmoniseren ¹²¹	Alternatieve term kan gekozen worden die duidelijk maakt wat doeleind is, bijv.: gemonitorde stof
Conclusie: ons inziens is term ZS juridisch verdedigbaar, doch noodzaak tot constante monitoring EU niveau + duidelijkheid voor burger/bedrijf in VL is nodig	

3. Juridisch kader inzake nood aan wettelijke verankering

52. Hieronder wordt verder ingegaan op de vraag of een wettelijke verankering van het beleidskader ZS noodzakelijk is. De nood aan wettelijke verankering is rechtstreek gelinkt aan de vraag wat het beleidsdoel is van Vlaanderen met de database, en met name of er handhavingsdoeleinden (en bijhorende straffen) worden vooropgesteld.

A. Noodzakelijkheid wettelijke verankering: analyse in functie van beoogde doel ZS

¹¹⁹ Voor de NL-versie van de nieuwe Europese Verordening betreffende de totstandbrenging van een kader voor het vaststellen van vereisten inzake ecologisch ontwerp voor duurzame producten, zie hier: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=OJ:L:202401781>.

¹²⁰ Chemische stoffen is één van de product-categoriën waarvoor de Commissie prioritair een implementeringshandeling zal aannemen (artikel 18).

¹²¹ Cf. Dit is ook in lijn met de aanpak in de nieuwe Europese Verordening betreffende de totstandbrenging van een kader voor het vaststellen van vereisten inzake ecologisch ontwerp voor duurzame producten. Voor de intentie van de wetgever (Europees Parlement en Raad van Ministers) binnen dit kader, zie onder andere overweging 26 en 27 van deze nieuwe Verordening, alsook overweging 31.

a) Handhavingsdoeleinden worden beoogd

55. Evenwel, kort gesteld, kan een straf enkel worden opgelegd indien deze vervat zit in een decretale bepaling, conform het **legaliteitsbeginsel** (vervat in het adagium '*nulla poena sine lege*' of geen straf zonder 'decreet')¹²⁴ en indien deze voldoet aan het **beginsel van de voorzienbaarheid**¹²⁵. Bijvoorbeeld, een bedrijf moet kunnen voorzien dat het overschrijden van een bepaalde uitstootnorm kan worden bestraft en wat deze specifieke straf zal zijn. Dit moet zijn vastgelegd in de wet en van kracht zijn op het moment dat deze bepaalde norm wordt overschreden. Omwille van die redenen is de wettelijke verankering van het begrip ZS en de concrete stoffen die hieronder vallen essentieel indien handhavingsdoelstellingen worden beoogd. Het verwijzen in een definitie naar een digitale database waarin de Vlaamse overheid bepaalde stoffen samenbrengt, is ons inziens ontoereikend indien handhaving (en straffen) worden beoogd.

56. Ons inziens kan wel op decretaal niveau een meer algemene definitie worden opgenomen ten einde te verduidelijken wat moet worden verstaan onder 'ZS' en welke soort stoffen hier wel/niet onder vallen (i.e. de criteria), waarna de Vlaamse regering de specifieke stoffen zou kunnen identificeren. De specifieke procedure hiervoor dient wel best decretaal te worden verankerd.¹²⁶

57. Indien deze decretaal verankerde definitie enkel terugverwijst naar de Europees vastgelegde lijsten, heeft dit ons inziens tot gevolg dat de Vlaamse lijst van ZS-stoffen die hieronder vallen automatisch mee ge-update wordt bij wijzigingen op Europees niveau (al hangt dit af van de gekozen tekst van de ZS-definitie). Om de duidelijkheid voor de rechtsonderhorigen te vereenvoudigen kan de lijst aanvullend nog in een bijlage bij het decreet/uitvoeringsbesluit worden opgenomen of kan een database worden opgericht (al hangt dit af van de gekozen tekst voor de verwijzing naar deze bijlage). Ons inziens kan evenwel enkel gewerkt worden met een database indien er enkel wordt terugverwezen naar Europese lijsten, niet als Vlaanderen verder gaat. Als Vlaanderen evenwel verder zou gaan dan de Europese lijsten en indien de beleidsdoeleinden verder gaan dan puur informatieve doeleinden, lijkt een systematische aanpassing in het decreet/uitvoeringsbesluit wel noodzakelijk en dienen de nodige analyses te worden gedaan inzake beleidsruimte Vlaanderen en de gevolgen hieromtrent (onder andere een notificatie aan het Europese niveau cf. de relevant procedure, zie hiervoor hoger, punt 2 van WP 3). Voor de potentiële ZS-lijsten, en afhankelijk opnieuw van de beleidsdoeleinden, is een dynamische wettelijke verankering op deze manier niet mogelijk aangezien dit niet gebaseerd is op Europees vastgelegde lijsten. Evenwel, voor zover hieraan geen (dwingende) beleidsmaatregelen worden gekoppeld (bijv. monitoringsplicht), lijkt wettelijke verankering strikt gezien ook niet vereist (al hangt dit opnieuw af van de gekozen tekst/formuleringen).

¹²⁶ Zijnde essentiële elementen die moeten worden vervat op decreetsniveau. Zie bijvoorbeeld Grondwettelijk Hof, 21 juni 2018, nr. 76/2018.

58. Verder kan de concrete lijst van stoffen naar onze mening op twee manieren worden decretaal/uitvoeringsbesluit vastgelegd: enerzijds een lijst opgenomen in één centraal decreet/uitvoeringsbesluit, waarnaar een bepaalde specifieke regelgeving terugverwijst, of anderzijds in de specifieke decreet/uitvoeringsbesluit die een verplichting koppelt aan een bepaalde stof. De laatste optie lijkt wenselijker, gelet op de gesplitste bevoegdheidsverdeling in België inzake de REACH-verordening, CLP-verordening en OSPAR enerzijds, en de Kaderrichtlijn Water en de POP-verordening anderzijds.

59. Enkele opmerkingen:

60. Indien ZS enkel een verzameling omvat van stoffen en normen die Europeesrechtelijk worden vastgesteld, kan een kruisverwijzing naar deze regels in principe volstaan (al bemoeilijkt dit de transparantie weer). Dit dient decretaal te gebeuren.

- Indien Vlaanderen extra stoffen onderbrengt onder het begrip ZS (voor zover mogelijk binnen haar bevoegdheid), dient dit duidelijk te worden verankerd in een decreet (cf hierboven geschreven). We merken evenwel opnieuw op dat de nagestreefde beleidsdoelstelling van Vlaanderen zich dient te beperken tot het reglementeren van het gebruik van deze stoffen voor leefmilieu en waterkwaliteit doeleinden.

61. Samenvattend is een decretale verankering noodzakelijk indien handhavingsdoeleinden worden beoogd.

b) Rechtszekerheid, investeringszekerheid en transparantiedoelstellingen:

62. Indien er geen handhavingsdoeleinden worden vooropgesteld kan een wettelijke verankering nog steeds worden aanbevolen vanuit het beginsel van de rechtszekerheid en beginsel van goed bestuur. Zoals hierboven aangegeven is het aangewezen dat er binnen het Vlaamse niveau geen verwarring bestaat over de term, en er dan ook een duidelijke definitie wordt voorgedragen van wat wel of niet onder het begrip valt.

63. Dit is met name aanbevolen indien een specifieke Vlaamse regelgeving zou worden terugverwijzen naar de verzameling van stoffen. Zoals hoger gesteld, indien een specifieke regelgeving een verplichting (met handhaving) wil koppelen, geldt natuurlijk opnieuw het beginsel dat dit moet vervat liggen in een decretale bepaling en dat de handhaving voorzienbaar moet zijn.

c) Puur informatieve doeleinden

64. Indien de database puur een informatief doel heeft, is een decretale definitie en vastlegging niet noodzakelijk. Doch ook dan is een verankering aangewezen, met verwijzing naar dezelfde beginselen van rechtszekerheid en goed bestuur.

d) Mogelijke gevolgen indien geen verankering waar noodzakelijk

65. Met name lijken de mogelijke gevolgen dezelfde als hierboven aangehaald: een negatief advies van de Raad van State of een beroep ingesteld voor het Grondwettelijk Hof (decreet) of de Raad van State (uitvoeringsbesluit), hetgeen kan leiden tot de vernietiging van het decreet/besluit.

66. Indien er geen wettelijke verankering wordt voorzien, maar er alsnog handhaving plaatsvindt kan de rechtsonderhorige deze handhavingsbeslissing aanvechten, en zo indirect de database aanklagen op basis van schending van hoger vermelde principes.

Extra vragen database ZS

67. De volgende extra vraag werd nog gesteld door de opdrachtgever: *"Is een meldingsplicht van afwijkende resultaten (normoverschrijdingen) vanuit de milieulabo's, klinische en academische labo's mogelijk (voor-*

/nadelen, juridisch) cf naar het voorbeeld van de meldingsplichtige infectieziekten door artsen, klinische labo's, ... "

68. Dit verwijst naar de verplichting voor artsen en laboratoria om een detectie van bepaalde infectieziekten (bijv. polio of malaria) bij een patiënt binnen de 24u te melden aan het Vlaamse Departement Zorg teneinde verdere verspreiding te voorkomen.¹²⁷ Het niet naleven van een meldingsplicht kan leiden tot een administratieve boete.¹²⁸
69. Wij begrijpen deze beleidshypothese aldus als een meldingsplicht bij vaststelling van normoverschrijding en een mogelijke straf die vervolgens kan volgen voor de persoon die nalaat een verplichte vermelding te doen.
70. In het licht van bovenstaande bespreking inzake legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel is een wettelijke verankering voor dit doel ons inziens noodzakelijk.

Tussenconclusie inzake nood aan wettelijke verankering

71. Samenvattend kan worden gesteld dat de nood aan wettelijke verankering recht evenredig gelinkt is met de vraag wat het beleidsdoel is van Vlaanderen met de database, en met name of er handavingsdoeleinden (en bijhorende straffen) worden vooropgesteld. Een wettelijke verankering is met name strikt noodzakelijk indien er handavingsdoelstellingen en bijhorende straffen worden vooropgesteld vanuit het Vlaamse niveau. De nood aan wettelijke verankering neemt af indien er geen handavingsdoeleinden worden vooropgesteld dan wel wanneer het een puur informatieve tool betreft.

Conclusie

72. Samenvattend kan worden gesteld:
- In het geval van gekozen lijsten en identificatiecriteria (in essentie: lijsten/concepten die op EU-niveau bestaan) is de manoeuvreerruimte voor VL/BE beperkt.
 - Dat gezegd zijnde, wanneer VL zich beperkt tot die lijsten, kunnen wel degelijk beleidsmaatregelen worden genomen. Als voorbeeld kan verwezen worden naar de Richtlijn 2010/75/EU inzake industriële emissies. Een verdere juridische analyse voor een concrete toepassing van de lijsten zal wel nog nodig zijn per gekozen beleidsmaatregel bv. toepassing voor het bepalen van emissiegrenswaarden.
 - Voor alle genomen maatregelen is het belangrijk om te kijken naar wat er al bestaat op EU-niveau en, in het licht daarvan, de manoeuvreerruimte te beoordelen. Dit kan aan de hand van de structuur die we in de conceptnota hebben uiteengezet (in wezen een set gestructureerde antwoorden). Op die manier kunnen de risico's dat er aanvechting van de maatregelen volgt tot een minimum worden beperkt.
 - Hetzelfde geldt voor het geval er binnen de lijst een nadere prioritering wordt aangebracht.
 - Tot slot, in het geval dat monitoring/sancties/verbodsbepalingen worden ingesteld is er juridisch behoefte aan robuuste en transparante juridische verankering.

¹²⁷ Een meldingsplichtige infectieziekte aangegeven | Zorg en (zorg-en-gezondheid.be)

¹²⁸ Artikel 45 Uitvoeringsbesluit Preventiedecreet.



Vlaanderen
is omgeving



Stakeholderwerking HUB ZS



Intentieverklaring – versie maart 2025

DEPARTEMENT
OMGEVING

pagina 106 van 117

omgevingvlaanderen.be

INHOUDSTAFEL

1	Inleiding	108
2	Opdracht van de HUB ZS	108
3	Doelstellingen Stakeholderwerking.....	108
4	Stakeholders	109
4.1	<i>Stakeholderlijst</i>	<i>109</i>
5	Samenwerkingsstuctuur.....	110
5.1	<i>Kernteam ZS.....</i>	<i>111</i>
5.2	<i>Expertengroep ZS.....</i>	<i>111</i>
5.3	<i>Klankbordgroep ZS.....</i>	<i>112</i>
5.4	<i>Stakeholderwerkgroepen ZS</i>	<i>112</i>
5.5	<i>Hotspotwerking</i>	<i>113</i>
6	Samenwerking binnen de structuren	114
6.1	<i>Samenwerking binnen de Klankbordgroep</i>	<i>114</i>
7	Afspraken voor de samenwerking	114
7.1	<i>Alle structuren.....</i>	<i>114</i>
7.2	<i>Afsprakenkaders op maat van het dossier.....</i>	<i>115</i>
8	Bijlage: Sjabloon aanvullend Afsprakenkader	116
	<i>AFSPRAKENKADER SAMENWERKING voor (naam Project)</i>	<i>116</i>

15 INLEIDING

In het beleid rond Zorgwekkende Stoffen (ZS) worden we continu uitgedaagd om te reageren op veranderingen en nieuwe uitdagingen. Het is essentieel dat we blijven volgen wat er gebeurt bij processen waarin ZS worden ontwikkeld, gebruikt, of vrijkomen in de omgeving, evenals in gerelateerde domeinen. We moeten openstaan voor innovaties en nieuwe technologieën.

Daarom wil de HUB ZS haar netwerk nauw betrekken. Door samenwerking en uitwisseling van informatie kunnen we de uitdagingen voor het ZS-beleid samen sterker aanpakken. Deze intentieverklaring beschrijft hoe de HUB ZS en haar stakeholders zullen samenwerken aan een effectief ZS-beleid en legt de belangrijkste principes van die samenwerking uit.

16 OPDRACHT VAN DE HUB ZS

In januari 2023 werd de HUB Zorgwekkende Stoffen (HUB ZS) opgericht. Dit is een netwerkstructuur binnen de Vlaamse overheid, gericht op de beleidsdomeinen die verantwoordelijk zijn voor omgeving en gezondheid. Het doel is een samenhangend Vlaams beleid op te stellen rond PFAS en andere zorgwekkende stoffen (ZS).

Onderzoeksprojecten worden geïnitieerd vanuit verschillende entiteiten; de HUB ZS volgt de voortgang op en deelt kennis tussen diverse beleids- en expertisedomeinen. Vanuit de HUB ZS wordt onder andere het PFAS-actieplan opgevolgd en geactualiseerd, en de voortgang van aanbevelingen uit de parlementaire onderzoekscommissie PFOS-PFAS gerapporteerd.

De HUB ZS coördineert, volgt op, en evalueert het ZS-beleidsplan. Daarnaast stemt ze alle Vlaamse initiatieven en dossiers met betrekking tot PFAS en andere ZS op elkaar af en rapporteert hierover.

De HUB ZS werkt ook aan data- en kennisbeheer over ZS, zoals de ontwikkeling van de PFAS-verkenner en de kruispuntbank Omgeving. Verder focust ze op communicatie, de relatie met stakeholders, de samenwerking en afstemming met andere beleidsniveaus en het bevorderen van internationale kennis over ZS.

17 DOELSTELLINGEN STAKEHOLDERWERKING

De HUB ZS zet zich in om de bredere impact van haar voorstellen en beslissingen zorgvuldig mee af te wegen, via een goede samenwerking met haar stakeholders. Hun kennis en inzichten moeten helpen om de voorstellen te verbeteren, het vertrouwen in de werking van de HUB ZS te versterken en steun te verkrijgen voor het ZS-beleid.

De samenwerking tussen de HUB ZS en de stakeholders heeft tot doel om bij te dragen aan een effectief ZS-beleid door:

- overzicht te houden op de verschillende initiatieven die lopen.
- stakeholders gericht te betrekken om te komen tot betere voorstellen voor een gezonde, veilige omgeving en daarbij rekening te houden met de behoeften van de maatschappij.
- stakeholders informeren en aanzetten om zorgvuldiger met ZS om te gaan en om zelf initiatief te nemen om deze stoffen te vermijden.
- opkomende trends en nieuwe kansen sneller te identificeren;
- beter te begrijpen in welke bredere context het ZS-beleid werkt;
- de maatschappelijke betrokkenheid bij het ZS-beleid te versterken;
- meer begrip te krijgen van stakeholders voor initiatieven vanuit de HUB ZS en vanuit het ZS-beleid in het algemeen.

18 STAKEHOLDERS

De HUB ZS wil nauw samenwerken met haar stakeholders. Daarom start ze een structurele samenwerking met georganiseerde stakeholders, die gezamenlijk de verschillende standpunten in de maatschappij kunnen vertegenwoordigen. Het gaat om overheidsinstellingen, kennisinstellingen, middenveldorganisaties en sectororganisaties. Het streefdoel is een evenwichtige vertegenwoordiging vanuit de thema's Gezondheid, Economie en Milieu.

Daarnaast wil de HUB ZS ook garanderen dat bij locatiegebonden dossiers een dialoog met lokale stakeholders plaatsvindt. Het gaat dan om lokale burgerbewegingen of belangengroepen. De HUB ZS creëert hiervoor het kader met deze intentieverklaring. De uitwerking ervan behoort tot de opdracht van de lokale coördinator.

18.1 STAKEHOLDERLIJST

De belangrijkste stakeholders voor het ZS-beleid werden geïdentificeerd in een stakeholderlijst. Al deze partijen hebben contactpersonen aangeduid, die de desbetreffende organisatie of sector vertegenwoordigen in de samenwerking met de HUB ZS. Zij hebben het mandaat om namens de organisatie of sector te spreken en voorstellen te formuleren. Deze lijst vormt voor de basis voor de structurele samenwerking.

19 SAMENWERKINGSSTUCTUUR

De HUB ZS en haar externe stakeholders werken structureel én tijdelijk samen. Onder leiding van het Kernteam van de HUB ZS onderscheiden we **vier structuren** om informatie te delen, om initiatieven af te stemmen en om gezamenlijke projecten uit te werken.



	Kernteam	Experten	KBG	Stakeholder-Werkgroep	Hotspot
Kenmerken					
Structureel	Ja	ja	ja	Nee	Nee
Overkoepelend	Ja	ja	ja	Nee	Nee
Betrokken partijen					
Overheidsinstellingen	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Kennisinstellingen	Nee	Ja	Ja	Kan	Kan
Middenveldorganisaties	Nee	Nee	Ja	Kan	Kan
Sectororganisaties	Nee	Nee	Ja	Kan	Kan
Burgerbewegingen	Nee	Nee	Nee	Kan	Kan

19.1 KERNTTEAM ZS

Centraal in de HUB ZS staat het Kernteam ZS. Vanuit deze structuur wordt transversaal samengewerkt rond het PFAS-actieplan, de aanpak van de aanbevelingen van de Onderzoekscommissie alsook rond het bredere beleid rond ZS. Vanuit het Kernteam ZS worden mede de Expertengroep ZS en de Klankbordgroep ZS voorbereid.

In het Kernteam zetelen, onder leiding van de coördinator ZS bij Departement Omgeving, de vertegenwoordigers van de verschillende relevante entiteiten i. e. Departement Omgeving, de OVAM, de VMM en Departement Zorg,

Het Kernteam ZS komt maandelijks samen tenzij omstandigheden een hogere frequentie vereisen. De strategische adviesraden Minaraad, Serv, Salv en WVG, worden minstens één keer per jaar uitgenodigd op een Kernteam voor een algemene stand van zaken.

Trekker: coördinator Zorgwekkende stoffen

Frequentie: maandelijks

19.2 EXPERTENGROEP ZS

De Expertengroep zorgt voor kennisdeling m.b.t. lopende onderzoeks- of monitoringsprojecten rond ZS. Het doel van de uitwisseling is om gerelateerde initiatieven beter op elkaar te laten aansluiten of om nieuwe knelpunten of noden sneller te detecteren.

De Expertengroep bestaat uit onderzoekers uit de Vlaamse en federale overheid alsook de verschillende kennisinstellingen:

- Vanuit de Vlaamse overheid nemen vertegenwoordigers van het Departement Omgeving, de VMM, de OVAM, het Departement Zorg, het Departement Landbouw en Visserij, het Departement Mobiliteit en Openbare Werken, het Departement Economie, Wetenschap en Innovatie deel.
- Vanuit de federale overheid nemen partijen deel met expertise in voedselveiligheid (zowel vanuit de federale overheidsdiensten als het FAVV), productbeleid, economie en werkgelegenheid deel.
- Vanuit de kennisinstellingen worden VITO, ILVO, Sciensano, INBO, Provinciaal instituut voor hygiëne van Antwerpen en Universiteit Antwerpen uitgenodigd.
- Ook andere entiteiten zoals de Grondbank en de Vlaamse Vereniging voor Steden en Gemeenten (VVSG) nemen deel.

De Expertengroep komt maandelijks samen en wordt inhoudelijk voorbereid door het Kernteam ZS.

Trekker: coördinator Zorgwekkende stoffen

Frequentie: maandelijks

19.3 KLANKBORDGROEP ZS

De Klankbordgroep denkt mee na over de strategische lijnen van het ZS-beleid. Ze werkt adviserend ten aanzien van ZS-visie en het actieplan.

De Klankbordgroep is het forum voor overleg tussen de (vertegenwoordigers van) het Kernteam ZS, de secretariaten van de adviesraden Minaraad, SERV, SALV en WVG en relevante middenveld- en sectororganisaties.

Het gaat om organisaties die:

- Actief zijn in Vlaanderen
- Interesse tonen in de ZS-thematiek met een focus op ZS-beleid
- Bereid zijn om (constructief – volgens de afspraken in dit document) in dialoog te gaan over het Vlaamse Beleid
- Voorgedragen zijn door het Kernteam ZS (HUB) en/of de strategische adviesraden
- Dit in een evenwichtige verhouding tot de thema's gezondheid, economie en omgeving in functie van een brede dialoog.

De Klankbordgroep komt minstens jaarlijks samen en wordt inhoudelijk voorbereid door het Kernteam ZS.

Trekker: coördinator Zorgwekkende stoffen

Frequentie: (half)jaarlijks

19.4 STAKEHOLDERWERKGROEPEN ZS

In de schoot van de HUB ZS kunnen, naast het structurele stakeholderoverleg, werkgroepen opgericht worden om op concrete projecten tijdelijk samen te werken. Afhankelijk van het dossier kan het relevant zijn om specifieke stakeholders te betrekken voor de inbreng van specifieke expertise, het bespreken van voorstellen, het aftoetsen van het draagvlak, ... De samenwerking met stakeholders rond een specifiek dossier wordt beschreven in een **projectinitiatiedocument (PID)**. Indien wenselijk kunnen bijkomende afspraken voor de samenwerking met de stakeholders vastgelegd worden in een specifiek afsprakenkader bij de actie, in aanvulling op de algemene intentieverklaring tot samenwerking.

Mogelijke stakeholderwerkgroepen zijn:

- SH-werkgroep data
- SH-werkgroep beleidsplan
- SH-werkgroep bedrijfsafvalwater
- ...

De verschillende werkgroepen koppelen terug over hun werkzaamheden aan het Kernteam en twee keer per jaar wordt een stand van zaken gedeeld met de Klankbordgroep.

Trekker: per werkgroep wordt een projectleider aangeduid

Frequentie: niet vast bepaald.

19.5 HOTSPOTWERKING

De hotspotwerking is een gebiedsgericht werking, die inzet op een regelmatige en open dialoog met lokale stakeholders van een hotspot, onder leiding van een lokale coördinator. Per hotspot wordt een **samenwerkingscharter** opgemaakt op maat van de lokale problematiek en haar stakeholders.

Verschillende kleinere locaties maar met dezelfde kenmerken, zouden ook als hotspot kunnen beschouwd worden bv. brandweerterreinen, verbrandingsovens, ...

Trekker: lokale coördinator

Frequentie: niet vast bepaald

20 SAMENWERKING BINNEN DE STRUCTUREN

20.1 SAMENWERKING BINNEN DE KLANKBORDGROEP

De Klankbordgroep is het forum voor samenwerking en overleg met:

1. De strategische adviesraden. Dit forum vult hun formele betrokkenheid bij het integraal ZS-beleid aan, zoals hun adviserende rol bij regelgeving en hun bijdrage aan de nota Visie ZS en het ZS-actieplan.
2. De belangrijkste middenveld- en sectororganisaties. Dit overleg is een aanvulling op de samenwerking in werkgroepen die zich richten op specifieke dossiers.

Samenstelling

- De Klankbordgroep is samengesteld uit (vertegenwoordigers van) het Kernteam ZS, de leden van de secretariaten van de adviesraden Minaraad, SERV, SALV en WVG en de relevante middenveld- en sectororganisaties. Dit laatste in evenwichtige verhouding tot de thema's gezondheid, economie en omgeving.

Taakstelling

- De taakstelling van de Klankbordgroep is zowel informierend, reflecterend, inspirerend als adviserend. De Klankbordgroep denkt mee over de strategische lijnen van het ZS-beleid en geeft strategisch advies over (aspecten van) het ZS-beleid.
- Op basis van het ZS-werkplan wordt jaarlijks besproken welke dossiers uit het ZS-actieplan in de Klankbordgroep kunnen toegelicht en/of behandeld worden.
- Alle partijen kunnen in de loop van het jaar bijkomende voorstellen formuleren.

Werking

- De Klankbordgroep komt minstens jaarlijks samen.
- Tijdens de bijeenkomsten streven we naar een mix van informeren, open discussie, standpuntbepaling en advisering.
- De vertegenwoordigers van de partijen kunnen de communicatie naar de individuele leden faciliteren.
- Het voorzitterschap van de Klankbordgroep wordt waargenomen door de Coördinator Zorgwekkende Stoffen.
- Naar analogie met CIW-KBG maar nog te bespreken: De secretariaten van de strategische adviesraden staan in voor de logistieke en organisatorische ondersteuning van de Klankbordgroep en spreken hiervoor een beurtrol af

21 AFSPRAKEN VOOR DE SAMENWERKING

21.1 ALLE STRUCTUREN

Algemeen

AFSPRAKENKADER SAMENWERKING VOOR (NAAM PROJECT)

COLOFON

Verantwoordelijke uitgever

Toon Denys

Departement Omgeving

Koning Albert II-laan 15 bus 553, 1210 Brussel

www.omgevingvlaanderen.be

Een uitgave van het Departement Omgeving, Afdeling VPO
vpo.omgeving@vlaanderen.be

VPO, Departement Omgeving

Karolien Van Dyck – Common Ground

Publicatiedatum

6 mei 2025

Depotnummer

D/2025/3241/173

