

Vergaderjaar 2006–2007

**28 808**

**Wijziging van de Wet op de waterhuishouding en de Wet milieubeheer ten behoeve van de implementatie van richtlijn nr. 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid (PbEG L 327) (Implementatiewet EG-kaderrichtlijn water)**

**Nr. 39**

**BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN VOLKSHUISVESTING, RUIMTELIJKE ORDENING EN MILIEUBEHEER**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 21 februari 2007

Mede namens de minister van Landbouw, Natuurbeheer en Voedselkwaliteit (LNV) en de staatssecretarissen van Verkeer en Waterstaat (V&W) en van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en zoals toegezegd in 2005<sup>1</sup> stuur ik u deze brief. Met deze brief breng ik u op de hoogte van de voorgenomen en deels al in gang gezette acties gericht op het reduceren van de belasting van oppervlaktewater en grondwater met humane en veterinaire geneesmiddelen.

**Aanleiding**

De aanleiding van deze brief vloeit voort uit de signalen die vanuit de wetenschap, het beleid en de maatschappij tot ons komen. Deze signalen geven aan dat er onzekerheid en in bepaalde mate ook een angst bestaat ten aanzien van de aanwezigheid van (dier)geneesmiddelen in oppervlaktewater en de betekenis daarvan voor het milieu, de mens en het bereiden van schoon drinkwater.

(Dier)geneesmiddelen zijn biologisch actieve stoffen die ontworpen zijn om bij relatief lage concentraties een farmacologisch effect te veroorzaken bij mens en dier. Blootstelling van andere organismen aan restanten geneesmiddelen in het watermilieu kan leiden tot onbedoelde effecten. Ook de zorg voor gezond en schoon drinkwater vereist een verdere beperking van de risico's voor de volksgezondheid. Daarbij komt dat het geneesmiddelenverbruik, en daardoor naar verwachting ook de restanten geneesmiddelen in het water, zullen toenemen. De inzet van de acties in deze brief is dan ook gericht op het voorkómen van mogelijke problemen in de toekomst.

<sup>1</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2004–2005, 28 808, nr. 35.

## Werkgroep

Op basis van bovenstaande is besloten een werkgroep in te stellen met als taak na te denken over acties die bijdragen aan een vermindering van de emissies van (dier)geneesmiddelen in het water. Randvoorwaarden hierbij zijn dat dit niet ten koste mag gaan van gezondheid van dier of mens en niet vergezeld mag gaan met extra hoge kosten voor de maatschappij.

De werkgroep, met daarin vertegenwoordigers van de verschillende betrokken departementen, onderzoeksinstituten, toelatingsinstanties, de drinkwatersector en VNO/NCW heeft een aantal studies begeleid met als resultaat een aantal gerichte acties voor de komende jaren.

### 1.1 Acties en voortgang

Aangezien we als maatschappij te maken hebben met een problematiek die zich in het begin van de beleidscyclus bevindt, hebben de meeste acties een verkennend/pilotachtig karakter. Daarbij dient benadrukt te worden dat deze acties in overleg met al de genoemde betrokken organisaties zijn geformuleerd. Inmiddels zijn een aantal van de genoemde acties in gang gezet of worden voorbereid. Naast de geformuleerde acties spreekt het voor zich dat er ook aandacht blijft voor de communicatie over acties en resultaten naar alle belanghebbenden toe. Om zicht te houden op de voortgang van de acties en deze op elkaar af te stemmen zal de werkgroep «(dier)geneesmiddelen in watermilieu» deze de komende jaren blijven volgen en in 2008 over de voortgang en de effecten daarvan voor de belasting van het watermilieu rapporteren. De kosteneffectiviteit zal bij deze acties een punt van speciale aandacht zijn. Daar waar mogelijk zal worden aangesloten bij al lopende initiatieven en projecten. De extra investering voor 2007 en 2008 wordt geschat op 750 k€.

De acties, die in deze brief genoemd worden voor emissiereductie van (dier)geneesmiddelen sluiten goed aan bij het ingezette beleid voor stoffen zoals geformuleerd in de nota «Nuchter omgaan met risico's<sup>1</sup> en de aanpak voor zogenaamde «nieuwe stoffen» in de Kaderrichtlijn Water<sup>2</sup>. De acties vormen tevens een onderdeel van het terugdringen van de diffuse waterverontreiniging, zoals aangegeven in de Toekomstagenda Milieu<sup>3</sup>. Ook in het buitenland heeft het onderwerp (dier)geneesmiddelen in het watermilieu de volle aandacht. De werkgroep volgt deze buitenlandse ontwikkelingen.

### 1.2 Leeswijzer

De kern van deze brief wordt gevormd door een tabel met daarin opgenomen een reeks van voorgenomen acties ter vermindering van de belasting van het milieu met (dier)geneesmiddelen. Vervolgens bevat deze brief een beschrijving van de procesgang die gevolgd is om tot deze tabel te komen en een toelichting op de uitgangspunten. In bijlage 1 volgt een gedetailleerdere beschrijving van de acties in de tabel. In bijlage 2 wordt een overzicht gegeven van routes en voorkomen van (dier)geneesmiddelen in het (water)milieu.

### 1.3 Actietabel

In onderstaande tabel zijn acties geformuleerd ter vermindering van de belasting van het milieu met (dier)geneesmiddelen. Deze acties zijn gebaseerd op de volgende twee uitgangspunten:

- Daar waar de invloed van (dier)geneesmiddelen op het milieu onbekend is, maar ook niet bij voorbaat uit te sluiten en op korte termijn te

<sup>1</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2005–2006, 28 089 en 30 300 XI, nr. 15.

<sup>2</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2003–2004, 28 808, nr. 12 «Nieuwe» stoffen zijn stoffen waarvoor (nog) geen milieunormen beschikbaar zijn, maar die wel van invloed kunnen zijn op de ecologische en chemische toestand van het water. Voorbeeld zijn de geneesmiddelen.

<sup>3</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2005–2006, 30 535, nrs. 1–2.

achterhalen, is gezocht naar kosteneffectieve acties om de emissie naar het milieu te verminderen.

- Voor de (dier)geneesmiddelen waarvoor geldt dat waarneembare effecten in het Nederlands water bekend zijn of concentraties in het water worden aangetroffen die de bereiding van schoon drinkwater bemoeilijken, worden acties specifiek gericht op emissiereductie van deze stoffen, voorgesteld.

Actie	Omschrijving	Termijn voor uitvoering	Actiepuntbezitter
<b>Kosteneffectieve acties ter beperking van de emissie</b>			
<i>Humane geneesmiddelen</i>			
Stimuleren restrictief gebruik humane geneesmiddelen	– Uitvoeren project «Doelmatig geneesmiddelengebruik» door het Nederlands Instituut voor Verantwoord Geneesmiddelengebruik (DGV)	2005–2007	<b>VWS</b>
	– Vragen advies aan Stichting Werkgroep AntibioticaBeleid over emissiereducerende maatregelen van antibiotica naar milieu en voorlichting daarover.	doorlopend	<b>VWS</b>
	– Het milieu als extra criterium laten meeliften bij voorlichtingsprogramma's ter vermindering van het geneesmiddelengebruik.	2007	<b>VWS</b> <b>VROM</b>
Stimuleren afweging milieu bij voorschrijven	– Evalueren van Zweeds milieuclassificatiesysteem voor toepassing in NL.	2007	<b>VROM-</b> <b>VWS</b>
Emissiereductie uit zorginstellingen	– Uitvoeren van haalbaarheidstudie en pilots naar emissiereducerende maatregelen in ziekenhuizen en zorginstellingen.	2006–2008	<b>V&amp;W</b> <b>VWS</b> <b>VROM</b>
Kortdurende kuurspecifieke inzameling van urine.	– Uitvoeren van haalbaarheidstudie en pilots naar inzameling van urine van patiënten die een kortdurende kuurspecifieke behandeling ondergaan.	2007–2008	<b>VROM</b> <b>VWS</b> <b>V&amp;W</b>
Extra zuiverings-stap rioolwater-zuiveringen	– Uitvoeren van pilots naar vergaande zuivering van geneesmiddelen in rioolwaterzuiveringen door mee te liften met maatregelenpakket van Kaderrichtlijn Water.	2007–2008	<b>V&amp;W</b>
<i>Humane en diergeneesmiddelen</i>			
«Green Pharmacy»	– Inventarisatie van kansrijke verbeterpunten op milieu binnen «Green Pharmacy» samen met farmaceutische industrie.	2007	<b>VWS</b> <b>LNV</b>
Milieubewuste afgifte van niet-gebruikte medicijnen	– Uitvoeren van voorlichtingscampagne om de mogelijkheden voor milieubewuste afgifte van niet-gebruikte humane en diergeneesmiddelen onder de aandacht van de verschillende sectoren te brengen.	2007	<b>LNV</b> <b>VWS</b>
	– Uitvoeren van haalbaarheidstudie naar (wettelijke) mogelijkheden om zogenaamd «uitponden» van diergeneesmiddelen mogelijk te maken en kleine hoeveelheden restmedicijnen milieubewust te laten afvoeren via chemobox of dierenarts.	2007	<b>LNV</b> <b>VROM</b>
Milieubeoordelingen (dier)geneesmiddelen	– Het nastreven van harmonisatie bij de milieubeoordeling in de lidstaten door het bepleiten van harde afwijscriteria bij de Europese Commissie. Nederland deed dit al in 2006 en zal dit nogmaals bepleiten in 2007.	2007–2008	<b>VROM</b> <b>LNV</b> <b>VWS</b>
<i>Diergeneesmiddelen</i>			
Stimuleren restrictief gebruik diergeneesmiddelen	– Uitvoeren van voorlichtingscampagne om ondoelmatig antibiotica-gebruik in de veehouderij te voorkomen.	2006–2007	<b>LNV</b>
	– Uitvoeren van haalbaarheidsstudie en pilots naar kosteneffectieve maatregelen ter verdere optimalisering van dosering/wijze van toediening	2007–2008	<b>LNV</b>
Duurzame ontwikkeling in veehouderij.	– Stimuleren van preventie van ziekten en duurzame ontwikkeling van ziektevrije productieketens	doorlopend	<b>LNV</b>

Actie	Omschrijving	Termijn voor uitvoering	Actiepuntbezitter
Duurzame ontwikkeling in consumptievis en siervis-teelt.	- Het optimaal benutten van de wettelijke kaders om noodzakelijk middelen bij het kweken van consumptie- en siervis op de markt te brengen.	doorlopend	<b>LNV</b>
	- Het ontwikkelen van een gedragscode voor duurzaam kweken/verhandelen van siervis.	2008	<b>LNV</b>
<b>Acties voor geneesmiddelen met aantoonbare milieuhygiënische gevolgen</b>			
Emissiereductie van de joodhoudende röntgen-contrastmiddelen (jopamidol en amidotrizoïnezuur) en anti-epilepticum (carbamazepine)	- Convenant tussen overheid, farmaceutische industrie, zorgsector en drinkwaterbedrijven dat gericht is op het stimuleren van een betere milieuverdienste van geneesmiddelen die de bereiding van schoon drinkwater verstoren.	2007–2008	<b>VROM</b> <b>VWS</b> <b>V&amp;W</b>
Emissiereductie van actieve stof (17á-ethinyloestradiol) in anti-conceptiepijl	- Convenant tussen overheid, farmaceutische industrie en waterschappen dat gericht is op het stimuleren van een verdere emissiereductie naar het watermilieu van de synthetische hormonen bij anticonceptie.	2007–2008	<b>V&amp;W</b> <b>VROM</b> <b>VWS</b>

### Achtergrond en procesgang

In de werkgroep zijn naast de departementen van VWS, V&W, LNV en VROM, de onderzoeksinstituten RIVM, RIZA en RIKZ en de toelatingsinstanties BD (Bureau Diergeneesmiddelen) en CBG (College Beoordeling Geneesmiddelen) vertegenwoordigd. In een later stadium zijn de drinkwatersector (VEWIN) en VNO/NCW tot de werkgroep toegetreden.

De aanleiding voor het instellen van deze werkgroep was het signalement van de Gezondheidsraad «Milieurisico's van geneesmiddelen» uit 2001 waarin wordt gepleit voor extra aandacht. Volgens de Gezondheidsraad mogen de mogelijke risico's van continue blootstelling aan (dier)geneesmiddelen niet bij voorbaat als onbetekenend terzijde worden geschoven. De Gezondheidsraad baseert zich daarbij op verkennend monitoringsonderzoek, waaruit blijkt dat (dier)geneesmiddelen in aantoonbare concentraties in het watermilieu aanwezig zijn. Voor enkele geneesmiddelen zijn daadwerkelijk negatieve effecten op het milieu aangetoond (zie bijlage 2).

Als eerste stap is door de werkgroep een ketenanalyse naar humane en veterinaire geneesmiddelen uitgevoerd met als doel een goed beeld te verkrijgen van de emissieroutes naar het water. In de ketenanalyse is ook een groslijst met mogelijke aangrijpingspunten voor emissiereductie opgesteld en in een workshop bediscussieerd met een groot aantal belanghebbenden. Een aantal aangrijpingspunten daarvan is daarna verder uitgewerkt in bovenstaande acties. Deze zijn vervolgens weer bediscussieerd met de belanghebbenden.

### Daar waar de invloed van (dier)geneesmiddelen op het milieu nog onvoldoende bekend is

Uit het onderzoek in binnen- en buitenland blijft de conclusie van de Gezondheidsraad onverkort van kracht dat effecten van restanten geneesmiddelen op het watermilieu niet op voorhand zijn uit te sluiten. Gelet op het jaarlijks toenemende medicijnverbruik, zoals bijv. onlangs aan de orde tav antibiotica in de veehouderij<sup>1</sup>, mag verwacht worden dat de concentraties (dier)geneesmiddelen in het watermilieu in de toekomst alleen nog maar zullen stijgen. Daarbij komt dat ongeacht de vraag of er wel of geen effecten zijn, het aantreffen van (dier)geneesmiddelen wordt gezien als een bedreiging voor de bereiding van gezond en schoon drinkwater overeenkomstig artikel 4 van de Drinkwaterrichtlijn (98/83/EG). Dit vormt de

<sup>1</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2006–2007, nr. 215.

basis voor het in deze brief genoemde kosteneffectieve acties voor emissiebeperking. Het gaat immers ook om beperking van de risico's voor de volksgezondheid.

Op deze wijze wordt beoogd de verspreiding van geneesmiddelen naar het watermilieu zo veel mogelijk te beperken. Randvoorwaarden hierbij zijn dat dit niet ten koste mag gaan van gezondheid van dier of mens en niet vergezeld mag gaan met extra hoge kosten. Veelal zal hierbij worden meegelift met lopende initiatieven omwille van kostenbeheersing of bevordering van de gezondheid. Het wachten op eenduidige resultaten van de milieurisico-beoordelingen van het brede scala aan humane en veterinaire geneesmiddelen als trigger om daadwerkelijk iets te doen wordt niet opportuun geacht, gelet op de moeilijkheidsgraad van deze beoordelingen bij langdurige blootstelling aan lage concentraties specifiek werkende stoffen als (dier)geneesmiddelen. Dit zou tot een langdurige vertraging in de uiteindelijke emissie-aanpak leiden.

### **Stoffen waarvan milieuhygiënische gevolgen bekend zijn**

Voor (dier)geneesmiddelen waarvoor in de verkennende monitoringsonderzoeken naar geneesmiddelen in het watermilieu al wel milieuhygiënische gevolgen voor de waterkwaliteit of voor de drinkwaterbereiding zijn aangetoond stel ik nu al een aantal specifieke acties voor emissiereductie voor. In Nederland maar ook in het buitenland worden momenteel dezelfde (groepen) geneesmiddelen als probleemstof aangemerkt. Het betreft de actieve stof uit de anti-conceptiepil (hormoonontregelende effecten bij vissen) en de röntgencontrastmiddelen en anti-epileptica (soms in zeer lage concentraties aanwezig in drinkwater) (zie bijlage 2).

De Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieu,  
P. L. B. A. van Geel

## Kosten effectieve acties daar waar de invloed van (dier)geneesmiddelen op het milieu onbekend

### Humane geneesmiddelen

#### *Restrictief gebruik door de mens*

Het geneesmiddelengebruik en met name het antibioticagebruik is in Nederland relatief laag vergeleken met de ons omringende landen. De autonome groei hiervan bedroeg de afgelopen jaren 4% per jaar; dit is een toename van 25% in 10 jaar. Dit betekent dat het restrictief gebruik van humane geneesmiddelen, dat al jaren omwille van doelmatigheid en patiëntveiligheid wordt uitgedragen, wenselijk blijft vanuit milieuoogpunt. De vraag is echter of het toevoegen van het milieuarargument leidt tot een beter resultaat. Het Nederlands Instituut voor Verantwoord Geneesmiddelengebruik (DGV) wordt mede door het ministerie van VWS gefinancierd voor het uitvoeren van diverse projecten die verspilling van geneesmiddelen moet tegengaan en een doelmatig gebruik moet bevorderen<sup>1</sup>.

Het gaat om het bevorderen van therapietrouw, terughoudend voorschrijven door artsen en kostenbewustzijn van patiënten.

Daarnaast wordt door DGV op eigen initiatief aanvullend aandacht besteed aan het terugdringen van het gebruik van slaap- en kalmeringsmiddelen en anti-depressiva. DGV heeft het afgelopen jaar een helpdesk opgezet voor huisartsen en apothekers die het stoppen van het onnodig gebruik van deze geneesmiddelen ondersteunt.

Het tegengaan van resistentie van ziekteverwekkers is een belangrijk argument voor het terughoudend voorschrijven van antibiotica. De Stichting Werkgroep Antibiotica Beleid (SWAB), gesubsidieerd door het ministerie van VWS, heeft de taak dit te bevorderen en zal gevraagd worden om met nadere aanbevelingen te komen over het verminderen van het gebruik en voorlichting daarover met het oog op het milieuaspect.

#### *Milieuclassificatiesysteem*

In Zweden vindt momenteel een experiment plaats met het opnemen van een milieuclassificatie-systeem in de bijsluiters van humane geneesmiddelen. Deze informatie kan door arts en patiënt gebruikt worden om – mits de werkzaamheid, doelmatigheid en betrouwbaarheid gelijk zijn – te kiezen voor het geneesmiddel met een zo laag mogelijke milieubelasting. Het is evenwel nu nog te vroeg om te beoordelen of een dergelijk classificatiesysteem daadwerkelijk milieuwinst oplevert. De werkgroep blijft dit initiatief van overheid en bedrijfsleven aandachtig volgen.

#### *Behandeling van geconcentreerde afvalwaterstromen*

Afvalwaterstromen met hoge concentraties geneesmiddelen, zoals in ziekenhuizen, farmaceutische industrie, siervisteelt en mestverwerking zouden separaat behandeld kunnen worden. De kosten voor het behandelen van deze hoog geconcentreerde afvalwaterstromen met een klein debiet zijn relatief laag in verhouding tot de grote en sterk verdunde afvalwaterstromen van de rioolwaterzuiveringen. Zo draagt urine van een inwoner slechts 1% bij aan de hoeveelheid te zuiveren afvalwater op rioolwaterzuiveringen, maar bevat urine wel het merendeel aan geneesmiddelen. Gescheiden inzameling en verwerking lijkt daarom perspectieven te bieden met name voor bepaalde afdelingen in ziekenhuizen, waar specifieke geneesmiddelen vrijkomen zoals cytostatica en röntgencontrastmiddelen. Vanwege de cytotoxische en celdodende werking wordt in de zorgsector zorgvuldig met cytostatica omgegaan. Door opgestelde richtlijnen in kader van ARBO en bedrijfsinterne milieuzorg wordt contact door ziekenhuispersoneel zoveel mogelijk voorkomen en worden restanten cytostatica milieuhygiënisch afgevoerd. Over de emissie na

<sup>1</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2005–2006, dd. 4 april 2006, kenmerk GMT/VDG 2659160.

gebruik via urine en fecaliën is nog weinig geregeld. Dit geldt zowel voor ziekenhuizen/zorginstellingen, als ook bij de patiënt thuis. De mogelijkheden voor gescheiden inzameling en verwerking van groepen geneesmiddelen in ziekenhuizen, waaronder cytostatica en joodhoudende röntgencontrastvloeistoffen, worden momenteel in enkele pilots in Nederland nader geïnventariseerd. In afwachting van deze resultaten zullen geen nieuwe initiatieven vanuit de werkgroep worden genomen.

#### *Kortdurende kuurspecifieke inzameling van urine*

Om de mogelijkheden van inzameling van urine bij patiënten met een kortdurende kuurspecifieke behandeling met bijvoorbeeld cytostatica of röntgencontrastmiddelen te verkennen zal een haalbaarheidsonderzoek worden uitgevoerd. Hierin zal inzicht worden verkregen in de technische en logistieke voorwaarden om een dergelijke maatregel bij patiënt en verpleegkundig personeel geaccepteerd te krijgen.

#### *Extra zuiveringsstap rioolwaterzuiveringen*

Veruit de grootste belasting van geneesmiddelen op het oppervlaktewater wordt geleverd door de lozingen van rioolwaterzuiveringen. Door het rioolwater vergaand te zuiveren kan naar verwachting een aanzienlijke emissiereductie worden bewerkstelligd. Dit vergt evenwel grote investeringen. Aansluiting wordt daarom gezocht bij de ontwikkelingen van vergaande zuiveringstechnieken op rioolwaterzuiveringen om de doelen van de Kaderrichtlijn Water te kunnen realiseren. De mate van emissiereductie zal afhangen van het ambitieniveau binnen de Kaderrichtlijn Water en de te behalen zuiveringsefficiëntie per type geneesmiddel. De verwachting is dat deze vergaande zuiveringen alleen worden geïmplementeerd op die locaties waar de waterkwaliteit in de regionale wateren substantieel wordt beïnvloed door de lozingen van deze rioolwaterzuiveringen of in eutrofiëringsgevoelige wateren. De beleidsmatige ontwikkelingen op dit gebied in het buitenland zullen door de werkgroep nauwlettend gevolgd worden.

### **Humane en veterinaire geneesmiddelen**

#### *Green Pharmacy*

Het concept «Green Pharmacy» gaat naast een milieuvriendelijk productie van geneesmiddelen uit van de productie van milieuvriendelijke geneesmiddelen. Volgens de farmaceutische industrie wordt bij het ontwerp van geneesmiddelen steeds vaker rekening gehouden met milieu-aspecten, zoals een goede afbreekbaarheid. Aan de farmaceutische industrie zal worden gevraagd of hier nog kansrijke aangrijpingspunten liggen. Hierbij kan ook de toedieningsvorm worden betrokken, zoals het gebruik van «Sustained Release»-bolussen in de dierhouderij.

Om invulling te geven aan het eerder genoemde specifieke beleid voor geneesmiddelen, waarvoor daadwerkelijk nadelige milieuhygiënische gevolgen voor de waterkwaliteit of de drinkwaterbereiding zijn aangetoond, zullen de betrokken ministeries VWS en LNV respectievelijk voor humane en diergeneesmiddelen met de betrokken farmaceutische bedrijven nagaan op welke wijze de milieubelasting verder kan worden vermindert.

Voor de actieve stof in de anticonceptiepil zullen mogelijkheden worden bezien om de ontwikkeling van toedieningsvormen met lagere concentraties actieve stof verder te (blijven) stimuleren.

Voor röntgencontrastmiddelen en anti-epileptica worden vergelijkbare afspraken voorgesteld, maar dan gericht op de ontwikkeling van beter afbreekbare stoffen, waardoor deze in de toekomst niet meer in zeer lage concentraties in drinkwater zullen worden aangetroffen.

### *Niet-geconsumeerde medicijnen*

Om te voorkomen dat niet-geconsumeerde medicijnen in het watermilieu terechtkomen wordt door de apothekers een beroep gedaan op de patiënten om de geneesmiddelen in te leveren bij de apotheek voor een milieubewuste afvalverwerking. Via de beroepsorganisaties van apothekers, de KNMP, wordt daartoe voorlichtingsmateriaal verspreid. Uit recent onderzoek blijkt dat 70% van de apotheekbezoekers restanten inlevert bij de apotheek, 11% brengt restanten naar de chemokar, 12% gooit weg (vuilnisbak en riool) en 12% bewaart ze (bron: rapport «Verspilling van geneesmiddelen» januari 2006 van DGV, FTTO gelderse vallei en de SIR). De noodzaak en de mogelijkheden van aanvullende informatieverstrekking via etiket op de verpakking of de bijsluiters over milieubewuste afgifte van een geneesmiddel zullen nog nader worden bekeken.

In de dierhouderij kan de hoeveelheid restmedicijnen worden verminderd door het uitponen van een verpakkingseenheid toe te staan (nu nog verboden) of door deze in kleinere verpakkingseenheden te distribueren. Dit vereist behandeling in Europees verband Milieubewuste afvoer van deze restmedicijnen kan alleen plaatsvinden via een geregistreerd afvalverwijderingsbedrijf, aangezien dierenarts en chemokar deze wettelijk niet mogen meenemen. Wettelijke mogelijkheden zullen worden nagegaan om de hoeveelheden niet-gebruikte diergeneesmiddelen milieubewust af te laten voeren om daarmee het risico te verkleinen dat deze uiteindelijk in het milieu terechtkomen.

### *Toegang tot milieu-informatie*

De professionele gebruikers van (dier)geneesmiddelen, zoals (dier)artsen, burgers en dierhouders, tonen zich bewust van hun maatschappelijke verantwoordelijkheid als ondernemers, maar geven aan onvoldoende informatie over de feitelijke milieurisico's te hebben. Dit betreft zowel de beeldvorming omtrent de ernst van het waterprobleem ten gevolge van restanten geneesmiddelen als de toegankelijkheid van de milieugegevens van de geneesmiddelen, die beschikbaar komen bij de toelatings van humane en veterinaire geneesmiddelen.

De eerste verantwoordelijkheid bij het opstellen van regelgeving met betrekking tot de registratie van humane geneesmiddelen ligt bij het ministerie van VWS. Voor de registratie van een geneesmiddel is het in de toekomst verplicht om bij de aanvraag van een handelsvergunning gegevens te overhandigen inzake risico's voor het milieu. Deze gegevens vormen geen onderdeel van de risico/baten-afweging, waarop de toelatingsbeslissing gebaseerd moet worden. De risico's moeten worden onderzocht en per geval moeten bijzondere maatregelen worden overwogen om de risico's te beperken. Er worden bijvoorbeeld nadere voorschriften verbonden aan het gebruik van het geneesmiddel of er moeten specifieke gebruiksinstructies in de bijsluitertekst komen. Deze verplichting zal naar verwachting medio 2007 ingaan als de nieuwe Geneesmiddelenwet van kracht wordt en is gebaseerd op EU Richtlijn 2001/83/EG art. 8, derde lid, onderdeel g. De Europese registratieautoriteit EMEA<sup>1</sup> in Londen heeft in 2006 een richtlijn afgerond waarin de procedure voor de milieurisicobeoordeling van humane geneesmiddelen nader is uitgewerkt.

De eerste verantwoordelijkheid bij het opstellen van regelgeving met betrekking tot de milieueffecten van diergeneesmiddelen ligt bij het ministerie van LNV. Het huidige Europese beleidskader voor diergeneesmiddelen is artikel 12 (3) g en j van Richtlijn 2001/82/EG, geamendeerd door Richtlijn 2004/28/EG en voor veevoederadditieven EU-Richtlijn 2001/79. De Richtlijnen verplichten de registratieautoriteiten het risico voor het milieu te betrekken in de risico/baten-afweging, waarop de toelatingsbeslissing gebaseerd moet worden, echter zonder daarbij duidelijke afwijscriteria te

---

<sup>1</sup> European Medicines Evaluation Agency.



geven. De gevolgen voor het milieu dienen bij negatieve gevolgen op indicator-organismen verder te worden onderzocht, waarbij de registratie-aanvrager voorstellen moet doen voor maatregelen om deze milieu-gevolgen te beperken. Op nationaal niveau geeft artikel 4 van de Diergeneesmiddelenwet aan dat de te registreren middelen niet schadelijk mogen zijn voor het milieu. Bij de milieubeoordeling van diergeneesmiddelen, die in Nederland een verplicht onderdeel is bij een nieuwe registratie-aanvraag of de verlenging van een bestaande registratie, wordt momenteel in een eerste fase een schatting gemaakt van de potentiële blootstelling van het milieu aan de hand van een beslisboom en een eenvoudig rekenmodel (zoals opgesteld door een werkgroep van VICH<sup>1</sup>). Slechts bij overschrijding van vastgestelde drempelwaarden voor deze blootstelling dienen in een tweede fase de effecten van het middel nader te worden onderzocht. Voor reeds in Nederland geregistreerde diergeneesmiddelen zal van de meest verontreinigende stoffen alsnog een milieubeoordeling worden uitgevoerd (inclusief de zogenaamde Fase II-beoordeling als bepaalde triggerwaarden van de Fase I-beoordeling daar aanleiding toe geven. Hierover zal nog worden gecommuniceerd met de registratiehouders van markttoelatingen van de betreffende middelen. Voor veevoederadditieven zijn beide beoordelingsfasen in Nederland geïmplementeerd.

Bij de hierboven beschreven toelatingsprocedures van humane en diergeneesmiddelen komt milieu-informatie en de hieruit voorgeschreven maatregelen om de nadelige gevolgen voor het milieu te beperken vrij. Door deze milieugegevens toegankelijk te maken voor derden wordt de gebruiker de gelegenheid geboden zich hierover te informeren.

### **Veterinaire geneesmiddelen**

#### *Restrictief gebruik in de veehouderij*

Ook in de veehouderij zal het restrictief gebruik van veterinaire geneesmiddelen verder geïntensiveerd moeten worden. Het totale verbruik van antibiotica in de veehouderij stijgt immers elk jaar nog steeds. Vanaf begin 2006 geldt er binnen de EU een verbod op antibiotica als groei-bevorderaars. Wel mogen er door de dierenarts bij ziektekundige handelingen nog antibiotica als onderdeel van gemedicineerde voeders worden voorgeschreven. De Europese milieubeoordeling van diergeneesmiddelen laat antibioticaresistentie, als gevolg van het gebruik van antibiotica in de intensieve veehouderij, buiten beschouwing. Dit neemt niet weg dat van de bestrijding van met name ondoelmatig en onjuist antibioticagebruik een gunstig effect op het milieu- en de waterkwaliteit verwacht kan worden.

Andere aangrijpingsmogelijkheden om het geneesmiddelengebruik in de intensieve dierhouderij te beperken zijn het verder optimaliseren van de dosering of de toediening bij het dier. Per sector in de veehouderij zal voor enkele diergeneesmiddelen worden nagegaan welke aangrijpingsmogelijkheden er zijn voor kosteneffectieve emissiereducerende maatregelen bij toediening.

#### *Duurzame ontwikkeling in intensieve dierhouderij*

De afgelopen decennia heeft er op beperkte schaal een omslag plaatsgevonden van curatief naar preventief gebruik van diergeneesmiddelen en vervolgens naar een preventie zonder medicatie door middel van een optimale bedrijfsvoering en het verkrijgen van «dierziektevrije status». Het door «Gezond Dieren» ontwikkelde schurftvrij-certificaat in de varkenshouderij is hiervan een goed voorbeeld. Dit heeft geleid tot een sterke afname van het gebruik van het geneesmiddel voor die parasieten, naast een verbeterd dierenwelzijn en een verminderde economische schade. Dergelijke duurzame ontwikkelingen zullen verder gestimuleerd worden

---

<sup>1</sup> Veterinary International Conference on Harmonisation.

voor andere ziekten en in andere dierlijke sectoren, mits daarvoor voldoende financiële middelen gegenereerd kunnen worden.

#### *Duurzame ontwikkeling in de commerciële visteelt*

In de visteelt is voor het kweken van consumptievis in Nederland in 2005 een gedragscode ontwikkeld waarin onder andere wordt ingegaan op preventie van ziekten, het beperken van het geneesmiddelengebruik en verlaging van de milieubelasting. Voor zover er geen middelen op de markt zijn voor de noodzakelijk behandeling van bepaalde aandoeningen of zoönotische toepassingen, zal worden nagegaan hoe deze op korte termijn geregistreerd kunnen worden.

Voor de siervisector zal een vergelijkbare gedragscode worden opgesteld.

#### **Acties voor geneesmiddelen met aangetoonde milieuhygiënische gevolgen voor de bereiding van schoon drinkwater**

Een tweetal joodhoudende röntgencontrastmiddelen, t.w. amidotrizoïnezuur en jopamidol, en het anti-epilepticum carbamazepine worden met enige regelmaat in zeer lage, nu nog ongevaarlijke concentraties aangetroffen in drinkwater, aangezien deze stoffen slecht worden verwijderd in de zuiveringen voor rioolwater en voor de bereiding van drinkwater. Samen met de drinkwaterbedrijven, de zorgsector en de farmaceutische bedrijven zullen afspraken worden gemaakt om de milieubelasting te verlagen. Mogelijkheden hiertoe liggen op het gebied van Green Pharmacy, het gebruik van minder milieubelastende alternatieven of het zo veel mogelijk voorkomen van de lozing door de zorgsector en door het verbeteren van de efficiency van waterzuiveringen.

#### **Acties voor geneesmiddelen met aangetoonde milieuhygiënische gevolgen voor het watermilieu**

Het gebruik van 17á-ethinyloestradiol als werkzame stof in de anticonceptiepil is mede oorzaak van aantoonbare negatieve effecten bij vissen. Met de farmaceutische industrie zullen de mogelijkheden worden bezien op welke wijze door productinnovatie deze nadelige milieugevolgen kunnen worden opgelost. Samen met de waterschappen zal worden nagegaan voor welke wateren een optimalisatie van de waterzuivering gewenst is.

In 2002 heeft het RIZA een verkennend onderzoek uitgevoerd naar de aanwezigheid van humane geneesmiddelen in stedelijk rioolwater, bedrijfsafvalwater en oppervlaktewater alsmede een studie naar de toxiciteit voor waterorganismen. In 2005 hebben RIVM en RIZA meetgegevens verzameld van veterinaire geneesmiddelen in gebieden met veehouderij. Het beeld is dat humane geneesmiddelen en in mindere mate diergeneesmiddelen in aantoonbare concentraties in het oppervlaktewater aanwezig zijn.

Voor enkele geneesmiddelen, zoals de actieve stof (17 $\alpha$ -ethinyloestradiol) in de anticonceptiepil, zijn daadwerkelijk effecten, zoals hormoonontregeling bij vissen in het milieu aangetoond. Zo blijkt de actieve stof uit de anticonceptie pil mede verantwoordelijk te zijn voor het optreden van vervrouwelijking van vissen. De hoogste concentraties geneesmiddelen en daarmee ook de grootste negatieve effecten worden aangehouden in regionale wateren die voor een aanzienlijk deel worden beïnvloed door lozingen van rioolwaterzuiveringen of van ongezuiverd huishoudelijk afvalwater. Dit heeft geresulteerd in aandacht voor dit onderwerp bij de waterschappen en diverse vervolggactiviteiten o.a. op het gebied van monitoring.

Bij andere geneesmiddelen zijn eveneens neveneffecten te verwachten, zoals het optreden van antibiotica-resistentie bij bacteriën door continue blootstelling aan lage concentraties antibiotica.

Uitscheiding door de mens via fecaliën en met name urine, en vervolgens afvoer via een riolering naar een rioolwaterzuivering is veruit de belangrijkste emissieroute van humane geneesmiddelen naar het oppervlaktewater. Afvalwater van een woonwijk bevat overeenkomstig het algemene gebruik in huishoudens analgetica, cholesterolverlagende middelen,  $\beta$ -blokkers en anti-epileptica in concentraties tot enkele (tientallen)  $\mu\text{g/l}$ . Antibiotica, röntgencontrastmiddelen en een anaestheticum zijn ook aangetoond, maar in veel lagere concentraties.

Naast huishoudens kunnen ziekenhuizen aanzienlijk bijdragen aan de emissie van enkele specifieke geneesmiddelen. Het ziekenhuisafvalwater wordt gekenmerkt door hoge concentraties (joodhoudende) röntgencontrastmiddelen, cytostatica en andere antibiotica dan die worden gebruikt in huishoudens. De hoogste concentraties van de röntgencontrastmiddelen liggen in dit afvalwater rond de  $\text{mg/l}$ , die van antibiotica in orde van grootte van enkele (tientallen)  $\mu\text{g/l}$ .

Het bedrijfsafvalwater van de farmaceutische industrie en viskwekerijen kan sterk verschillen per bedrijf, zowel wat betreft het type geneesmiddel als wat betreft de concentratie in het te lozen afvalwater. In het afvalwater van een farmaceutisch bedrijf lagen de concentraties van enkele antibiotica, analgetica,  $\beta$ -blokkers en een anti-epilepticum op een vergelijkbaar niveau of lager dan in stedelijk rioolwater. De concentraties van antibiotica in het afvalwater van viskwekerijen varieerden zeer sterk per (type) bedrijf. Bij de kwekerijen van consumptievissen konden geen antibiotica in het geloosde water worden aangetoond. In het afvalwater van een groot-handel in siervissen daarentegen lag de concentratie aan antibiotica in de orde van enkele tientallen  $\mu\text{g/l}$ .

Stedelijk rioolwater en influenten van rioolwaterzuiveringsinstallaties (rwzi) vertonen een grote overeenkomst met het afvalwater uit een woonwijk, zij het met hogere concentraties voor enkele specifieke antibiotica en röntgencontrastmiddelen. Ook worden op een aantal locaties incidenteel

hoge concentraties van specifieke antibiotica waargenomen, die mogelijk het gevolg zijn van het gebruik als diergeneesmiddel in de veehouderij of (sier)visteelt. Het verwijderingsrendement van geneesmiddelen in een rwzi verschilt sterk per stofgroep en binnen de stofgroep weer sterk per individuele actieve stof. Dit resulteert in concentraties tot enkele µg/l. In het oppervlaktewater zijn de stoffen wijdverspreid. Concentraties liggen beduidend lager dan in afvalwater en lopen van enkele ng tot honderden ng per liter. Frequent worden aangetroffen bijna alle röntgencontrastmiddelen, een aantal analgetica, anti-epileptica, β-blokkers, antibiotica en één anaestheticum. Enkele individuele middelen worden ook in concentraties boven de 0,1 µg/l aangetroffen zoals carbamazepine, diclofenac, ibuprofen en de meeste röntgencontrastmiddelen.

Ook Kiwa, RIWA en RIVM hebben in 2002 een monitoring uitgevoerd die gericht was op de aanwezigheid van geneesmiddelen in oppervlaktewater, grondwater en drinkwater en de risico's voor de mens. In grondwater waren op een enkele uitzondering geen geneesmiddelen aantoonbaar. In drinkwater werden in enkele gevallen zeer lage concentraties (kleiner dan 0,1 µg/l) geneesmiddelen aangetroffen, zoals een anti-epilepticum (carbamazepine), een aantal röntgencontrastmiddelen (amidotrizoïnezuur, iopamidol) en in mindere mate enkele antibiotica (sulfa-methoxazol, lincomycine) en analgetica (ibuprofen en acteylsalicylzuur). Het RIVM acht het echter zeer onwaarschijnlijk dat bij de aangetoonde concentraties in drinkwater gezondheidkundige effecten bij de mens kunnen optreden. Om eventuele toekomstige problemen toch te voorkomen en te anticiperen op de perceptie van de consument zijn de drinkwatersector en de overheid een traject van risicomanagement begonnen om pro-actief potentiële risico's van «nieuwe» stoffen tijdig te signaleren en met de burger te communiceren. Daarnaast houden de drinkwaterbedrijven «een vinger aan de pols» door een stringente kwaliteitscontrole van het geleverde drinkwater en de drinkwaterbronnen, en heeft het RIVM dit jaar opnieuw een meetprogramma uitgevoerd.