

Vergaderjaar 2004–2005

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. 35

BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN VOLKSHUISVESTING, RUIMTELIJKE ORDENING EN MILIEUBEHEER

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 26 april 2005

In 2004 heeft u de nota «Pragmatische Implementatie Europese Kaderrichtlijn Water (KRW) in Nederland, van beelden naar betekenis» ontvangen (28 808, nr. 12). In deze nota is het onderwerp geneesmiddelen¹ als voorbeeld van «nieuwe stoffen» in het watermilieu als aandachtspunt gemarkeerd. Aandacht voor dit soort «nieuwe stoffen» is gewenst gezien de onduidelijke betekenis voor de kwaliteit van het oppervlaktewater. Daarnaast is al geruime tijd geleden (juni 2001) door de Gezondheidsraad het signalement «Milieurisico's van geneesmiddelen» (2001/17) uitgebracht. De Gezondheidsraad concludeerde dat extra aandacht gerechtvaardigd is aangezien er onduidelijkheid bestaat tav de risico's van geneesmiddelen voor het milieu.

Naar aanleiding van de ontwikkelingen ten aanzien van de KRW is de interdepartementale werkgroep (dier)geneesmiddelen en het watermilieu onder verantwoordelijkheid van het Landelijk Bestuurlijk Overleg Water (LBOW) komen te vallen. Mede namens de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV) en de staatssecretarissen van Verkeer en Waterstaat (V&W) en van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) breng ik u op de hoogte van de stand van zaken en voorgenomen acties voortvloeiende uit de werkgroep. Hiermee wordt een beleidsmatige invulling gegeven aan de wens van de Gezondheidsraad en meer handen en voeten gegeven aan het markeren van deze stoffen als aandachtspunt binnen de KRW.

Na een algemene toelichting zal worden ingegaan op de stand van zaken m.b.t. (inter)nationale ontwikkelingen op het gebied van beleid en toelating van geneesmiddelen voor humaan en veterinair gebruik. Daarna worden stand van zaken van het lopend onderzoek in Nederland, de taak-

¹ Onder geneesmiddelen worden zowel de middelen voor humane als veterinaire toepassing bedoeld.

opdracht van de interdepartementale werkgroep en de daaruit te verwachten resultaten toegelicht.

Achtergrond

Geneesmiddelen

Onder de term geneesmiddelen wordt verstaan de geneesmiddelen, de farmacologisch actieve componenten, en de eventuele afbraak- en reactieproducten. Veelal vertonen geneesmiddelen een specifiek werkingsmechanisme, gericht op het bestrijden van een bepaalde aandoening/ziekte en wordt op voorgeschreven wijze ingenomen/toegediend door/aan mens of dier. Echter na passage door het lichaam kunnen deze stoffen in het milieu terecht komen en daar tot effecten leiden bij organismen waarvoor het geneesmiddel in beginsel niet bedoeld was. Daarnaast kunnen geneesmiddelen in het milieu komen tijdens het productieproces.

Kaderrichtlijn Water en de «nieuwe» stoffen

In de nota «Pragmatische Implementatie Europese Kaderrichtlijn Water in Nederland, van beelden naar betekenis», zijn geneesmiddelen als een van de «nieuwe stoffen» benoemd. Hiermee worden stoffen bedoeld waarvoor momenteel geen milieunormen zijn, maar die wel van invloed kunnen zijn op de ecologische en chemische toestand van het water. Er is toegezegd de aanwezigheid en de effecten daarvan op het milieu nader te onderzoeken. Daarbij zal expliciet aandacht worden besteed aan de effecten voor drinkwaterwinning.

Gezondheidsraadsignalement

In het eerder genoemde Gezondheidsraadsignalement is aangegeven dat de laatste jaren in toenemende mate geneesmiddelen worden aangetroffen in het milieu. In tegenstelling tot bestrijdingsmiddelen werd echter bij de toelating van geneesmiddelen geen tot weinig rekening gehouden met milieuaspecten, zoals de te verwachten effecten voor planten, dieren en micro-organismen. De Gezondheidsraad sprak zijn bezorgdheid uit over het feit dat het (schaarse) onderzoek tot nu toe zich richtte op minder dan 10% van de gebruikte middelen. De slotsom van het advies van de Gezondheidsraad is dat extra aandacht van de overheid voor de risico's van geneesmiddelen voor het milieu gerechtvaardigd is, overeenkomstig de aandacht die wordt besteed aan bestrijdingsmiddelen. Die aandacht zal vooral gericht moeten zijn op het in kaart brengen van de aard en omvang van de blootstelling en de chronische effecten op water- en bodemorganismen. De gevonden concentraties van geneesmiddelen zijn weliswaar laag, maar het gaat hier over stoffen die het milieu min of meer continu belasten.

Europese toelating geneesmiddelen en diergeneesmiddelen

Geneesmiddelen voor humaan gebruik

De eerste verantwoordelijkheid bij het opstellen van regelgeving mbt de milieueffecten van geneesmiddelen ligt bij VWS. Voor registratie van een geneesmiddel bestaat er bij de aanvraag van een handelsvergunning de verplichting om gegevens te overhandigen inzake risico's voor het milieu (Richtlijn 2001/83/EG zoals gewijzigd, art. 8, derde lid, onderdeel g). De risico's moeten worden onderzocht en per geval moeten bijzondere maatregelen worden overwogen om de risico's te beperken. De Europese registratieautoriteit EMEA (European Medicines Evaluation Agency) bereidt een richtsnoer voor waarin een procedure voor de milieurisicobeoordeling is uitgewerkt. De Richtlijn staat de registratieautoriteiten echter niet toe het milieurisico te betrekken in de risico/baten-afweging waarop de toelatingsbeslissing gebaseerd moet worden.

Geneesmiddelen voor dierlijk gebruik

De eerste verantwoordelijkheid bij het opstellen van regelgeving mbt de milieueffecten van diergeneesmiddelen ligt bij LNV. In de Europese Unie worden diergeneesmiddelen toegelaten volgens EU-richtlijn 2001/82/EC zoals gewijzigd bij 2004/28/EC (wijzigingen gaan in op 31 oktober 2005) en veevoeder-additieven volgens EU richtlijn 2001/79. Hierin wordt eveneens gevraagd naar gegevens die een beoordeling van de veiligheid voor het milieu mogelijk maken. Ook bij de wederzijdse erkenning van registraties in andere Lidstaten kunnen milieueffecten redenen zijn aanvragen aan te passen of af te wijzen. 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 geven. Vanaf 1997 werd bij de (vrijwillige) milieubeoordeling van diergeneesmiddelen in Nederland gebruik gemaakt van de daarvoor ontwikkelde EMEA-richtsnoeren.

Bij de milieubeoordeling van diergeneesmiddelen in Nederland 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 (Veterinary International Conference on Harmonisation) voor de EU, Japan en de US). Slechts bij overschrijding van vastgestelde drempelwaarden voor deze blootstelling dienen in een tweede fase de effecten van het middel nader te worden onderzocht. Het CVMP (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use) stelt momenteel richtsnoeren op met aanbevelingen voor een geharmoniseerde beoordeling op basis van het VICH-model voor de EU. Dit zal waarschijnlijk bepalen hoe de Lidstaten met dit instrument om moeten gaan. Nederland zal Fase II beoordelingen uitvoeren rekening houdend met deze aanbevelingen. Voor veevoederadditieven zijn beide fases al geïmplementeerd.

Interdepartementale werkgroep (dier)geneesmiddelen

Vanwege de relevantie van het onderwerp milieurisico's van (dier-) geneesmiddelen is er in het verleden een werkgroep opgericht met daarin participanten van de ministeries van VROM, V&W, VWS en LNV samen met de onderzoeksinstituten RIVM, RIZA en RIKZ en de toelatingsinstantie College Beoordeling Geneesmiddelen (CBG), waarvan het Bureau Registratie Diergeneesmiddelen (BRD) een onderdeel is. In deze werkgroep vindt afstemming plaats ten aanzien van gezamenlijk onderzoek en worden vervolgcycli geformuleerd. Hierbij zal worden aangehaakt bij het risicodenken zoals verwoord in de nota Nuchter Omgaan met Risico's (januari 2004).

Stand van zaken onderzoek

Over de aanwezigheid van geneesmiddelen en effecten en daarmee de risico's voor het watermilieu in de Nederlandse situatie was tot voor kort nog maar weinig informatie beschikbaar. Het RIZA heeft in 2002 een inventariserend onderzoek uitgevoerd naar de aanwezigheid van geneesmiddelen in rioolwater, bedrijfsafvalwater, oppervlaktewater en naar de toxiciteit voor waterorganismen uitgevoerd. Parallel hieraan zijn door Kiwa, RIZA en RIVM onderzoeken uitgevoerd die gericht waren op het voorkomen van geneesmiddelen in oppervlaktewater, grondwater en drinkwater en de risico's voor de mens. Het beeld is dat geneesmiddelen in meetbare concentraties aanwezig zijn. Effecten op waterorganismen, zoals hormoonontregeling bij vissen en resistentie-ontwikkeling bij bacteriën, zijn niet bij voorbaat uit te sluiten. In enkele gevallen komen geneesmiddelen ook in zeer lage concentraties voor in het drinkwater en het grondwater. Het RIVM acht het echter zeer onwaarschijnlijk dat bij de aangetoonde concentraties gezondheidskundige effecten kunnen

optreden. De aanwezigheid is echter voor de overheid en de drinkwaterbedrijven reden genoeg om de kwaliteit nauwlettend in de gaten te houden.

Voorgenomen acties interdepartementale werkgroep

Het doel van de werkgroep is afstemming binnen het beleidsterrein «(dier-)geneesmiddelen en (water)milieu» en coördinatie van initiatieven en daadwerkelijke uitvoering hiervan, met als doel de milieubelasting ten gevolge van het gebruik van geneesmiddelen te reduceren. Daartoe zijn een aantal acties geformuleerd en ingezet die een beter zicht moeten opleveren van de potentiële effecten en de meest relevante emissiebronnen van geneesmiddelen naar het watermilieu. Daarnaast zal de werkgroep voorstellen doen en daar waar mogelijk initiëren, voor het reduceren van de milieubelasting met geneesmiddelen. Naar verwachting kunnen deze mogelijkheden zeer divers zijn; van het stimuleren en verder ontwikkelen van milieubeoordelingen bij de toelating van geneesmiddelen tot het stimuleren van bijvoorbeeld het terugbrengen van niet gebruikte medicijnen door de consument naar de apotheek. Daarnaast zal de werkgroep op basis van de inzichten die verkregen worden rondom de aanpak voor emissiereductie bij geneesmiddelen, een visie ontwikkelen ten aanzien van het omgaan met «nieuwe stoffen». De resultaten van de voorgestelde acties en de visie ten aanzien van «omgaan met nieuwe stoffen» zullen naar verwachting in 2006 worden gerapporteerd.

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