



Waar blijft de Europese strategie?

Al enige tijd is het wachten op een strategie van de Europese Commissie voor de aanpak van medicijnresten in water. Het Franse onderzoeksinstituut BIO Intelligence Service voert momenteel in opdracht van de Commissie een onderzoek uit naar omgevingsrisico's van medicijnen. Al eerder concludeerden de onderzoekers dat een strategische ketenaanpak noodzakelijk is.

Geneesmiddelen in oppervlaktewater moeten in een internationale context gezien worden. Vewin pleit voor een aanpak in een internationale setting via Europese regelgeving en via de internationale riviercommissies. Van belang is dat ook in Europa

alle schakels van de keten maatregelen nemen. Met name voor aanpassingen in het toelatingsbeleid is een Europese aanpak essentieel. Vewin is ook voorstander van opname van geneesmiddelen op de prioritaire stoffen lijst, wat betekent dat lidstaten

maatregelen moeten nemen. In de Richtlijn Prioritaire Stoffen, die 12 augustus 2013 is gepubliceerd, is onder meer opgenomen dat de Europese Commissie binnen twee jaar een strategie moet ontwikkelen voor het op de markt brengen van geneesmiddelen



Carla Chiaretti, hoofd Beleid, EurEau.

die schadelijk zijn voor het milieu. In deze 'Strategic Approach to pollution of water by pharmaceutical substances' zouden ook de gevolgen voor de volksgezondheid worden meegenomen.

Strategic Approach?

Oorspronkelijk had de Europese Commissie dus medio 2015 een voorstel voor de aanpak van medicijnen in water moeten presenteren, maar ondanks aandringen van verschillende kanten is dit nog steeds niet gebeurd. Zo sprak de Franse parlementariër Michèle Rivasi de Europese Commissie onlangs aan op het feit dat de strategische aanpak omtrent geneesmiddelen al meer dan een jaar vertraagd is. Rivasi maakte zich ook ernstige zorgen over de cocktails van geneesmiddelen. De Europarlementariër eindigde haar vragen aan de Commissie met een hartekreet: 'Wanneer neemt de Commissie de strategische aanpak aan voor de vervuiling van water door farmaceutische stoffen? Wie blokkeert dit in de Commissie en waarom?' Voor dit artikel heeft Waterspiegel verschillende vragen gesteld aan de Commissie, maar helaas wil men daar op dit moment niet op reageren.

EurEau's 'Framework for action'

1. Ontwerp: ontwikkeling van 'green pharmacy'

Meer research naar rationeel ontwerp van nieuwe medicijnen, waarbij milieueffecten vanaf het begin worden meegenomen.

2. Toelating

Bij de toetsing moet een Environmental Risk Assessment (ERA) zwaarder meewegen in een kosten/batenafweging. De ERA moet vóór toelating worden gepubliceerd.

3. Na de toelating

Na toelating moet de producent informatie verzamelen en openbaar maken over de effecten van het medicijn op het milieu. Ook moet er een milieu-classificatie-systeem komen voor werkzame stoffen in medicijnen.

4. Marketing

Er moet duidelijke eco-informatie op de verpakking komen voor de consument. Ook moeten verpakkingen kleiner worden, om de hoeveelheid niet-gebruikte restanten terug te dringen.

5. Ziekenhuizen

Ziekenhuizen en zorginstellingen moeten hun afvalwater lokaal zuiveren.

6. Zorgprofessionals

Medicijnen met een grote impact op het milieu mogen niet meer 'over the counter' worden verkocht. Voorschrijvende medische professionals worden getraind om te letten op de milieueffecten van medicijnen en krijgen voorlichting over minder belastende alternatieven.

7. Consumenten- en patiëntenvoorlichting

De gebruikers van medicijnen moeten verantwoordelijkheid nemen voor de milieugevolgen van medicijngebruik: dit betekent voorlichting, lifestyle-adviezen om gebruik van de meest schadelijke medicijnen terug te dringen en retour-systemen voor ongebruikte medicijnen.

8. Waterzuivering

Alleen zuivering aan het eind van de keten ('end-of-pipe') is onvoldoende om het probleem aan te pakken, maar technieken op basis van actieve kool of ozon kunnen wel een bijdrage leveren. Nader onderzoek is nog wel nodig.

9. Drinkwaterproductie

Drinkwaterbedrijven blijven medicijnresten bij de inname van ruw water voor drinkwaterproductie nauwkeurig monitoren.

Actieplan EurEau

EurEau, de Europese koepelorganisatie van waterbedrijven, volgt dit onderwerp nauwlettend en heeft een actieplan voorgesteld dat is gebaseerd op een ketenaanpak, met nadruk op aanpakken bij de bron: 'Extra zuivering aan het eind van de keten, dus bij de drinkwaterbedrijven, is kostbaar en niet efficiënt om drie redenen: hoge energiekosten, toegenomen gebruik van chemica-

liën en verwerking van meer restslib', aldus Carla Chiaretti, hoofd Beleid bij EurEau.

EurEau roept de Commissie op een holistische aanpak te ontwikkelen om het probleem van medicijnresten in water aan te pakken, in samenwerking met alle betrokken stakeholders. 'Wij stellen een integrale aanpak voor, in alle schakels van de totale keten: van ontwerp door de producent, tot



en met gebruik door de consument. Alleen op die manier is een duurzame oplossing mogelijk.'

Onderzoek

Veilig drinkwater is sinds de Rio+20 Conferentie in 2013 bestempeld als mensenrecht, en Europeanen hebben in verschillende onderzoeken aangegeven in grote meerderheid te vinden dat chemische verontreiniging een bedreiging van het watermilieu is. Omdat EurEau verwacht dat het gebruik van medicijnen zal toenemen, is de organisatie blij met verschillende onderzoeken die in Europa zijn uitgevoerd om de omvang van het probleem in kaart te brengen, in voorbereiding op de Strategic Approach. Zo is het toonaangevende Franse kennisinstituut BIO Intelligence Service momenteel bezig met een aanvullend onderzoek naar aanleiding van hun rapport 'Study on the environmental risks of medicinal products' uit 2013, in opdracht van het Executive Agency for Health and Consumers van de Europese Commissie.



Situatieanalyse Europa*

Een farmaceutisch geneesmiddel, ook wel medicijn genoemd, kan worden gedefinieerd als een chemische stof – of product dat de stof bevat – bedoeld voor gebruik bij geneeskundige diagnostiek, als geneesmiddel, als behandeling of als profylaxe (behandeling om een ziekte te voorkomen).

Er zijn op dit moment 3.000 actieve farmaceutische ingrediënten (API's, 'active pharmaceutical ingredients') toegelaten op de EU-markt, en wereldwijd circa 4.000, met elk jaar een totaalgebruik van circa 100.000 ton of meer. De EU-markt is van 48 miljard euro in 1990 gegroeid tot 242 miljard euro in 2014. De Europese Unie (EU) is na de Verenigde Staten de op een na grootste verbruiker van medicijnen voor menselijk gebruik ter wereld (24% van het wereldwijde totaal).

Gebruik van medicijnen voor menselijk en veterinair gebruik is binnen de EU-lidstaten vrij heterogeen. Bij mensen varieert het gebruik van geneesmiddelen bijvoorbeeld van 50 tot 150 gram per persoon per jaar. In de meeste EU-lidstaten wordt een groot deel van de ongebruikte medicijnen voor menselijk gebruik niet ingezameld (gemiddeld 50%) en in sommige EU-lidstaten bestaan geen terugnameregelingen.

Chiaretti: 'De stakeholders en de Commissie hebben het eerdere rapport van BIO Intelligence Service uitgebreid besproken tijdens een workshop in 2014 in Brussel. Het was een zeer goed onderzoek, dat een breed overzicht van de problematiek geeft en tegelijkertijd verschillende oplossingsrichtingen biedt. Wij verwachten dat de Europese Commissie nu eindelijk de Routekaart naar de Strategie voor Medicijnen zal publiceren: deze is gereed, maar er is blijkbaar ergens in het proces een blokkade. Wij verwachten ook dat de publieke consultatie snel zal beginnen en dat de Strategische Aanpak – die al in 2015 klaar had moeten zijn – in 2017 eindelijk zal worden gepubliceerd.' EurEau heeft de Europese Commissie een brief gestuurd waarin de Commissie wordt opgeroepen haast te maken met de strategie.

Input voor Strategic Approach

De resultaten van het nieuwe onderzoek worden op korte termijn gepubliceerd. De Franse onderzoekers stelden eerder al vast dat er sprake is van een groeiend probleem, dat risico's in zich meedraagt voor ecosystemen in het (water)milieu, en dus uiteindelijk ook voor de mens. Daarbij worden met name anti-parasitica, anti-schimmelmiddelen, antibiotica, kankermedicijnen en (xeno-)oestrogenen genoemd. Veel van deze middelen zijn ontwikkeld om organismen of cellen te doden, zodat verwacht wordt dat ze ook een effect kunnen hebben

op de menselijke gezondheid bij langdurige blootstelling in lage doses. Dit kan gebeuren als deze stoffen structureel voorkomen in de voedselketen en in het drinkwater.

De onderzoekers van BIO IS identificeren het toelatingsbeleid voor medicijnen – en met name de Environmental Risk Assessment (ERA) – als een belangrijke poortwachter. Ze adviseren om deze procedure sterk te verbeteren, omdat er nu verschillende zwakke punten in de uitvoering zitten, zodat er onvoldoende bescherming voor het milieu uitgaat van de regeling. Er zou meer moeten worden gekeken naar API's – de Active Pharmaceutical Ingredients ofwel de stoffen waaruit medicijnen zijn samengesteld – en minder naar de eindproducten (de medicijnen). Daarnaast wijst BIO IS regelingen zoals REACH, de Industrial Emissions Directive (IED) en de Kaderrichtlijn Water aan om het vraagstuk van medicijnresten in water beter te reguleren.

Wetgeving en ketenaanpak

Naast wetgeving is vooral een proactieve ketenstrategie essentieel, waarbij volgens de Franse onderzoekers vooral moet worden gekeken naar een aanpak bij de bron: de producenten, voorschrijvers en gebruikers van medicijnen. Men noemt dit een 'EU eco-pharmacovigilance framework'. Daarbij wordt onder andere de aanpak van 'overconsumptie' met name genoemd, maar ook

Hoe gedragen medicijnresten zich in het milieu?*

Zodra medicijnen in het milieu terecht zijn gekomen, veranderen ze en verspreiden ze zich naar verschillende delen daarvan, afhankelijk van de aard van de bestanddelen. In sommige lidstaten bestaan er vrijwillige initiatieven voor de bewaking van medicijnconcentraties in het milieu, met name in het watermilieu. Gegevens daaruit suggereren dat verschillende medicijnen in het milieu gedetecteerd kunnen worden en dat hun concentratie afhangt van de geografische locatie, het seizoen, lokale toedieningsmethoden en specifieke milieufactoren (vochtgehalte, etc.). De gevonden concentraties kunnen variëren van minder dan een nanogram tot meerdere microgrammen per liter.

het trainen van dokters om de kennis van de gevolgen van medicijnen op het milieu te verhogen, het aanpassen van de verpakkinghoeveelheden, verbeteren van het verzamelen van niet-gebruikte medicijnen en betere monitoring.

Voorzorgprincipe

RIWA-Maas is het internationale samenwerkingsverband van drinkwaterbedrijven in België en Nederland, die de rivier de Maas gebruiken als bron voor de bereiding van drinkwater. Ook deze organisatie is kritisch: 'We treffen geneesmiddelen,

röntgencontrastmiddelen en hormoonverstorende stoffen aan in het Maaswater in gehalten die boven de streefwaarden (0,1 microgram per liter) van het Europees Rivierenmemorandum (ERM) liggen. Voor deze stoffen zijn in Europa geen normen. RIWA-Maas wil dat vanuit het voorzorgprincipe de emissies zodanig beperkt worden dat de streefwaarden niet meer overschreden worden. Dergelijke stoffen horen niet thuis in de bronnen voor drinkwater. Dat voorzorgprincipe moet ook de basis zijn van een gewenste normering.'

RIWA agendeert deze nieuwe stoffen al enige tijd bij de overheden en de Internationale Maascommissie. Het gaat om o.a. metformine, carbamazepine, metoprolol, ibuprofen en een vijftal röntgencontrastmiddelen, aldus een woordvoerder. 'We hebben het initiatief genomen tot de opstelling door KWR Watercycle Research Institute en de Stichting Toegepast Onderzoek Waterbeheer (STOWA) van een 'Kennismontage' over deze stoffen in water. Dit heeft geleid tot de opstelling van een gezamenlijk plan van aanpak in de waterketen van Unie van Waterschappen en Vewin. In de tweede generatie ontwerp-KRW-waterplannen worden nieuwe stoffen, waaronder medicijnen, inmiddels als probleemveld erkend en worden de eerste stappen tot verkenning en onderzoek benoemd. Samen met Vewin vragen wij aandacht voor agendering op Europees niveau, zoals voor de EU-strategie die in 2015 klaar had moeten zijn, en de herziening van de Richtlijn Prioritaire Stoffen in 2017.'



Hoe komen medicijnresten in het milieu?*

De belangrijkste stappen (vanuit milieu-oogpunt) in de levenscyclus van een medicijn zijn productie, gebruik en afvalbeheer. De besmettingsroutes tijdens de levensduur zijn afhankelijk van de stap in de levenscyclus waarin emissies naar het milieu optreden.

In de EU wordt de bijdrage van productiefaciliteiten aan emissies van medicijnen en/of hun resten veelal als verwaarloosbaar beschouwd. Vervuiling wordt echter stroomafwaarts van productievestigingen sporadisch waargenomen bij controle van specifieke locaties (bijvoorbeeld de Rijn).

De gebruiksfase wordt geacht het grootste aandeel in de emissie van medicijnen naar het milieu te hebben, met name door uitscheiding en verkeerde afvoer van ongebruikte medicijnen door gootstenen en toiletten. Tussen 30 en 90% van de oraal toegediende dosis wordt over het algemeen als actieve substantie in de urine van mensen en dieren uitgescheiden.

Behandeling van afvalwater kan resten van medicijnen deels elimineren of verwijderen, maar er blijven altijd sporen aanwezig in het gezuiverde afvalwater. De resten die overblijven na behandeling van het afvalwater zijn afhankelijk van de samenstelling van het geneesmiddel, het afvalwaterbehandelingsproces en de aanvankelijke concentraties in het onbehandelde afvalwater.

* Bron: Study on the environmental risks of medicinal products, uitgevoerd door BIO Intelligence Service in opdracht van het Executive Agency for Health and Consumers van de Europese Commissie.