



Ministerie van Infrastructuur
en Waterstaat



Wat doet Europa?

Sandra Mol (Ministerie IenW)



Europese
Commissie

Geneesmiddelen in het milieu

1. Terugblik 2013-2019
2. European Green Deal
3. Herziening prioritaire stoffen onder Kaderrichtlijn water en grondwaterrichtlijn
4. Herziening richtlijn behandeling stedelijk afvalwater
5. Herziening geneesmiddelenregelgeving



Adresseren geneesmiddelen in het milieu

- > Voorstel voor opname diclofenac en hormonen 17-beta-estradiol en 17-alpha-ethinylestradiol op lijst prioritare stoffen onder Kaderrichtlijn water (KRW)
- > Compromis in 2013 met diclofenac en hormonen op watchlist
- > En: EC werkt aan strategische aanpak geneesmiddelen in het milieu
- > Voorstel watchtlist in 2015, 2018 en 2020
- > Strategische aanpak COM(2019) 128 final, verwijzing NL ketenaanpak (voorbeeld)
- > Herziening richtlijn prioritare stoffen on hold vanwege evaluatie Kaderrichtlijn water (2019)

The European Green Deal



UWWTD relevant work in progress

UWWTD relevant + published

Indirectly UWWTD relevant

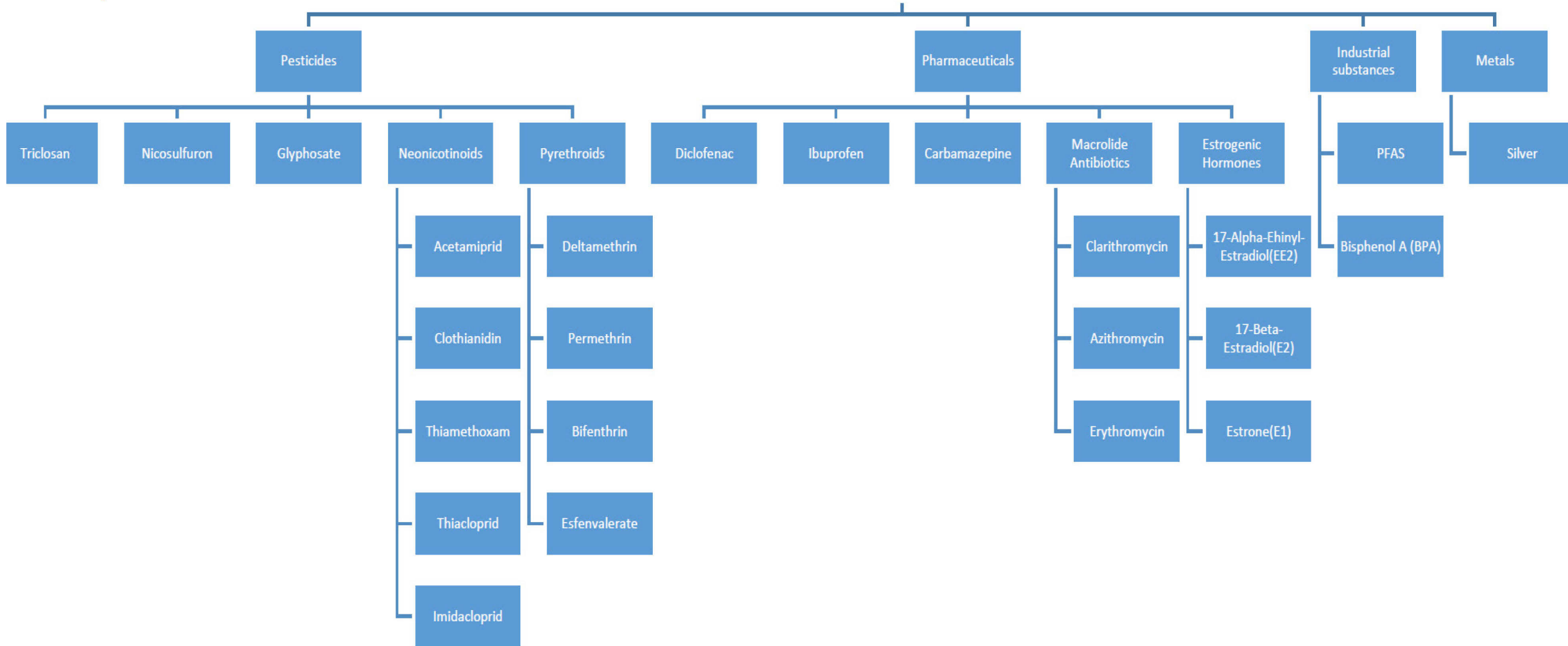




Zero pollution Action Plan: Towards zero pollution for Air, Water and Soil COM(2021) 400 final

- > Herziening drinkwaterrichtlijn (gereed)
- > Herziening richtlijn industriële emissies (2022)
- > Herziening richtlijn stedelijk afvalwater (2022) en evaluatie richtlijn zuiveringsslib
- > Evaluatie zwemwaterrichtlijn (2023)
- > Evaluatie Kaderrichtlijn Mariene Strategie (2023)
- > “Implementation insufficient, thus stricter implementation will be the focal action on freshwater legislation”
- > Updating the lists of problematic substances for surface water and groundwater (2022)

Kandidaat prioritaire stoffen onder richtlijn prioritaire stoffen





Bijlages grondwaterrichtlijn

- > PFAS
- > Geneesmiddelen: carbamazepine en sulfamethoxazole
- > Opname niet relevante metabolieten van gewasbeschermingsmiddelen

- > Vervolg:
 - gecombineerd voorstel
 - EC werkt aan impact assessment
 - 18 maart stakeholderbijeenkomst
 - Planning september voorstel



Herziening richtlijn behandeling stedelijk afvalwater (91/271/EEG)

- > Evaluatie in 2019
- > De richtlijn richt zich vooral op (gebiedsgerichte) zuivering van organische stoffen en de nutriënten stikstof en fosfaat
- > Op onderdelen verouderd, stimuleert geen innovatie
- > Geen aandacht opkomende stoffen, waaronder geneesmiddelen



15 thema's die EC verder onderzoekt

- Aanscherping van nutriënteneisen
- Mogelijke vereisten voor verwijdering van microverontreinigingen (risicogebaseerd of voor grote RWZI's)
- Circulaire economie, mn fosfaatterugwinning
- Energie-efficiency en terugdringen broeikasgassen
- Afvalwatersurveillance
- Stimuleren producentenverantwoordelijkheid (extended producer responsibility) met name gericht op geneesmiddelenproducenten
- Indirecte lozingen op RWZI (ook in relatie herziening richtlijn industriële emissies)
- Opties tussen 'zachte' opties (guidance) en wettelijk bindend en combinaties daarvan
- Voorstel verschijnt 22 juli



Herziening EU Farma wetgeving

2020: Pharmaceutical Strategy.

[A pharmaceutical strategy for Europe \(europa.eu\)](https://europa.eu)

... supporting **competitiveness, innovation and sustainability** of the EU's pharmaceutical industry and the development of high quality, safe, effective and greener medicines

....

2020: Voortgang strategic approach pharmaceuticals in the environment

2020: EP resolutie tot meer voortgang op acties onder de strategische aanpak

2021: Roadmap

[Revision of the EU general pharmaceuticals legislation \(europa.eu\)](https://europa.eu)

... The current legislation **needs to be improved in terms of its environmental risk assessment** provisions in combination with **measures in advertising, prescription and packaging of medicines** ...

... Enhance environmental sustainability of the production, use, disposal of medicines and **strengthen the environmental risk assessment requirements** to ensure **the support for greener manufacturing**. Assess how environmental considerations are taken into account in the advertising and prescription of medicinal products and improve the responsibility of actors to ensure the quality of medicines, to also address the transparency of the environmental information...



Herziening EU Farma wetgeving

Standpunten departementen:

- Milieu moet 'patient access to medicines' niet in de weg staan.

"Legally binding mechanisms should be considered to enforce both a timely and complete ERA dossier at the time of submission as well as risk mitigation measures in case of a (potential) risk. In addition, when monitoring shows that environmental risk limits (Water Framework Directive Environmental Quality Standards or PNECs from the authorisation framework) are exceeded, this should feed back into a mandatory regular review of the ERA."

- ERA stof-gebaseerd ipv product-gebaseerd
- Betere harmonisatie beoordelingen
- Transparantie over milieugegevens

2021/2022: Commissie evalueert huidige wetgeving en de impact van eventuele wijzigingen.

2021/2022: Concept paper over verbetering ERA en milieuvriendelijkere productie van antibiotica, geschreven door experts van lidstaten en EMA op verzoek van DG Santé.

Q4 2022: Voorstel Commissie voor nieuwe wetgeving



Concluderend: Ook Europa levert een bijdrage aan de ketenaanpak medicijnresten

