



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Geneesmiddelen *en waterkwaliteit*

Caroline Moermond | Els Smit | Robin van Leerdam
Monique van der Aa | Mark Montforts



Geneesmiddelen zijn waardevol voor de volksgezondheid maar de resten van geneesmiddelen kunnen ook risico's veroorzaken in het milieu. Zo kunnen pijnstillers weefselschade veroorzaken bij vissen, kunnen anticonceptiemiddelen zorgen voor geslachtsverandering bij vissen en kan het gedrag van kleine waterkreeftjes en vissen veranderen door antipsychotica. Geneesmiddelen vormen nu geen bedreiging voor de drinkwaterkwaliteit, maar dit is wel een aandachtspunt voor de toekomst. Het RIVM heeft de feiten over geneesmiddelen in het milieu samengevat en van een inhoudelijke interpretatie voorzien.

Deze brochure hoort bij het RIVM-rapport 'Geneesmiddelen en waterkwaliteit' [RIVM rapportnummer 2016-0111; <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2016-0111.pdf>.] In dit rapport zijn de achtergrondgegevens te vinden bij de teksten uit deze brochure.

Het RIVM adviseert over geneesmiddelen in het milieu en mogelijke maatregelen.

Colofon

© RIVM 2016

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave.

Caroline Moermond
Els Smit
Robin van Leerdam
Monique van der Aa
Mark Montforts

Contact:
Caroline Moermond
Centrum voor Veiligheid van Stoffen en Producten
caroline.moermond@rivm.nl

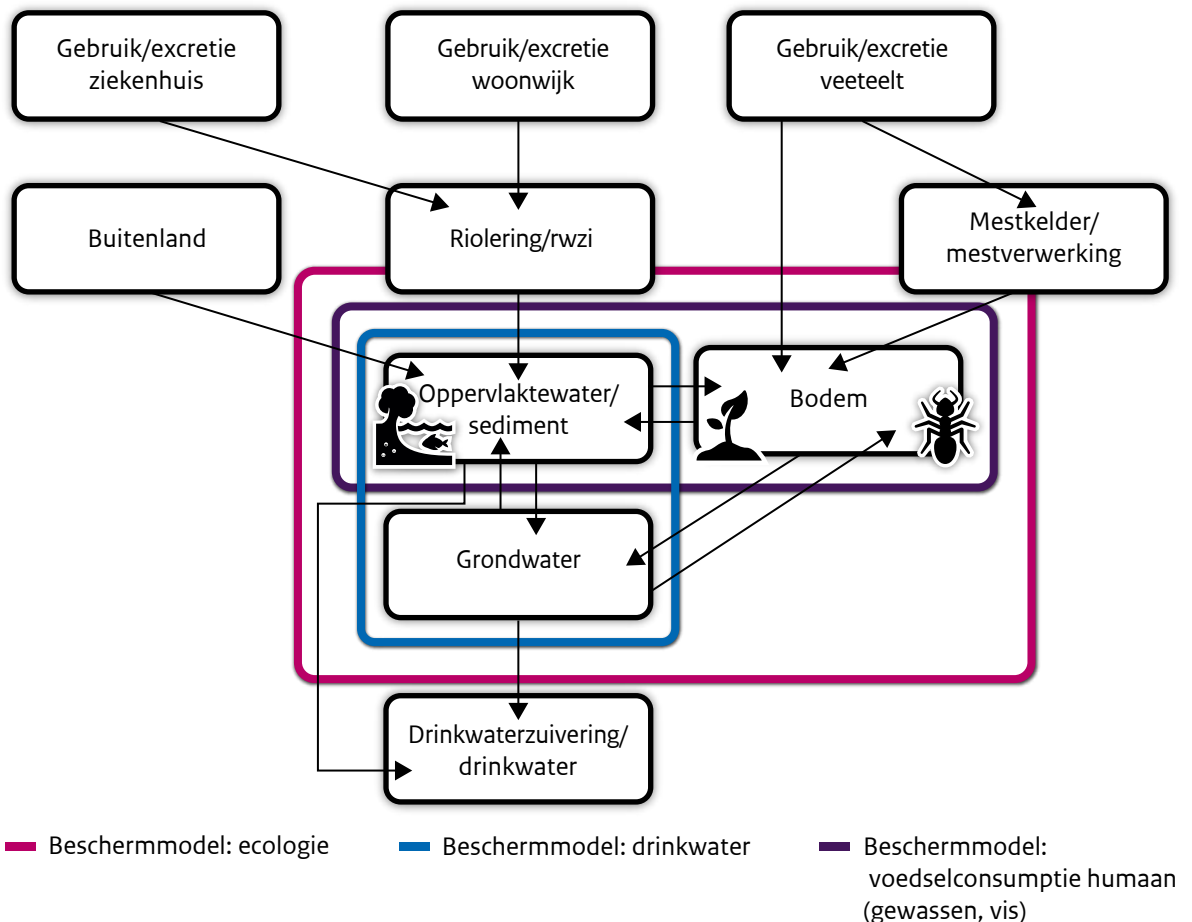
Dit onderzoek werd verricht in opdracht van Ministerie van IenM, in het kader van de opdracht 'Kennisbasis Drinkwater' M/300007

Hoe komen geneesmiddelen in het Nederlandse milieu en waar komen ze voor?

Hoe komen geneesmiddelen in het water terecht?

Resten van humane geneesmiddelen komen na zuivering van afvalwater in rioolwaterzuiveringsinstallaties (RWZIs) in het oppervlaktewater. Deze zuivering haalt niet alle stoffen uit het water. Ook komen geneesmiddelen met rivierwater uit het buitenland in Nederland terecht. Diergeneesmiddelen komen in het oppervlaktewater terecht via af- en uitspoeling na bemesting van het land, of via afvalwater uit mestverwerkingsinstallaties en viskwekerijen.

Vanuit oppervlaktewater en via de bodem komen resten van geneesmiddelen in het grondwater terecht.



Figuur 1. Routes van geneesmiddelen naar oppervlaktewater, bodem en grondwater.

Wat zijn de emissies van geneesmiddelen?

Het totale gebruik van geneesmiddelen, met iets meer dan 2000 verschillende actieve stoffen, wordt geschat op ongeveer 3,5 miljoen kilogram per jaar. Op basis van de nu bekende gegevens schatten we dat er jaarlijks in Nederland hiervan minimaal 140 ton werkzame stof via de riolering in het oppervlaktewater terecht komt. Omdat hiervoor maar een kleine selectie van stoffen gebruikt kon worden, is dit een voorzichtige schatting. Het gebruik van antibiotica als diergeneesmiddel is circa 200 ton per jaar. Antibiotica vormen het overgrote deel van het verbruik aan diergeneesmiddelen. Een deel van deze vracht zal via de mest de bodem bereiken. Een fractie daarvan spoelt uit naar het oppervlaktewater of grondwater. Deze fractie hangt af van zeer veel factoren (specifiek voor de stof, het doeldier, en het lokale milieu) en is hier niet verder berekend.



Wat is de huidige stand van zaken met betrekking tot zuivering van geneesmiddelen uit afvalwater?

Humane geneesmiddelen komen via urine en ontlasting als microverontreiniging in het afvalwater terecht. In de rioolwaterzuiveringsinstallatie (RWZI) worden deze stoffen niet volledig verwijderd, waardoor ze in het milieu (oppervlaktewater, grondwater) terecht kunnen komen. De huidige RWZI's zijn gericht op het verwijderen of afbreken van organische stof en nutriënten, en niet specifiek op het verwijderen van microverontreinigingen. De eigenschappen van geneesmiddelen zijn zeer divers, waardoor hun verwijdering in een RWZI varieert van geen tot volledige verwijdering. Bij de zuivering kunnen ook afbraakproducten ontstaan die nog steeds een biologische werking kunnen hebben. Om geneesmiddelen en andere microverontreinigingen beter te verwijderen, zullen de huidige RWZI's moeten worden voorzien van vergaande zuiveringstechnieken.

Zijn geneesmiddelen in het Nederlandse watermilieu aanwezig?

Uit diverse onderzoeken blijkt dat geneesmiddelen wijdverbreid voorkomen in de Nederlandse wateren. Er is slechts naar een fractie van de mogelijke werkzame stoffen gezocht, waardoor van veel geneesmiddelen niet bekend is in welke concentraties ze voorkomen. Doordat ze continu door de RWZI worden geloosd, is een groot aantal middelen ook continu in het water aanwezig. Diverse Nederlandse studies tonen de aanwezigheid van geneesmiddelen aan in effluënten van de rioolwaterzuivering (tot 10 microgram per liter) en het ontvangende oppervlaktewater (gemiddelde waarden tot 1 microgram per liter, met maximale waarden tot 10 microgram per liter). In grondwater worden minder geneesmiddelen aangetroffen en in lagere concentraties (range 0,01–0,1 microgram per liter). Geneesmiddelen worden ook aangetroffen in Nederlands drinkwater. Wanneer ze worden aangetroffen is dit meestal in concentraties beneden 0,05 microgram per liter.

Waar is de blootstelling het hoogst?

De concentraties van humane geneesmiddelen in oppervlaktewateren worden bepaald door het aandeel van RWZI-effluent en de menging daarvan met het ontvangende water. De concentraties zijn hoog bij lozingspunten van RWZI's en vooral bij lozingen van grote RWZI's op kleine regionale wateren met beperkte doorstroming. Sloten langs akkers ontvangen diergeneesmiddelen die uitspoelen uit de bodem.



Risico's van geneesmiddelen voor het milieu

Hoe worden ecotoxicologische risico's beoordeeld?

De eigenschappen van een stof, in combinatie met de hoogte en de duur van de blootstelling, bepalen de ernst van de effecten van de stof voor een organisme of het ecosysteem. Bij lage concentraties zijn effecten, zoals een verandering van soorten in een ecosysteem, soms niet direct zichtbaar. Bij hoge concentraties kunnen ook zichtbare effecten optreden, zoals sterfte. Als de blootstelling van korte duur is en organismen zich voldoende kunnen herstellen, dan ondervindt het ecosysteem op de lange termijn geen schade. Een veilige concentratie is een concentratiegrens waaronder geen sprake is van onaanvaardbare effecten, en is gebaseerd op de gevoeligheid van een ecosysteem voor langdurige blootstelling aan een specifieke stof. Bij langdurige overschrijding van de veilige concentratie kunnen effecten optreden die in eerste instantie wellicht minder zichtbaar zijn, maar op de lange termijn het ecosysteem verstoren. Een risico voor het milieu definiëren we als een overschrijding van de veilige concentratie.

Wat is er bekend over effecten van geneesmiddelen op het waterecosysteem?

Van veel geneesmiddelen en hun afbraakproducten zijn de effecten in het milieu onbekend. Van sommige geneesmiddelen kennen we de effecten wel.

Van hormonen is bekend dat ze in het milieu effect kunnen hebben op de voortplanting van vissen; pijnstillers kunnen weefschade bij vissen veroorzaken, antibiotica beïnvloeden algen en cyanobacteriën, en antidepressiva veroorzaken gedragsveranderingen bij verschillende soorten organismen. Er zijn vrijwel geen normen voor (dier)geneesmiddelen beschikbaar. Sommige antibiotica, antidepressiva en pijnstillers hebben in het laboratorium effecten op diverse waterorganismen (bijvoorbeeld algen, schelpdieren en watervlooien) bij concentraties die in het veld ook voorkomen. De lokale blootstelling kan dus leiden tot een slechte ecologische kwaliteit.



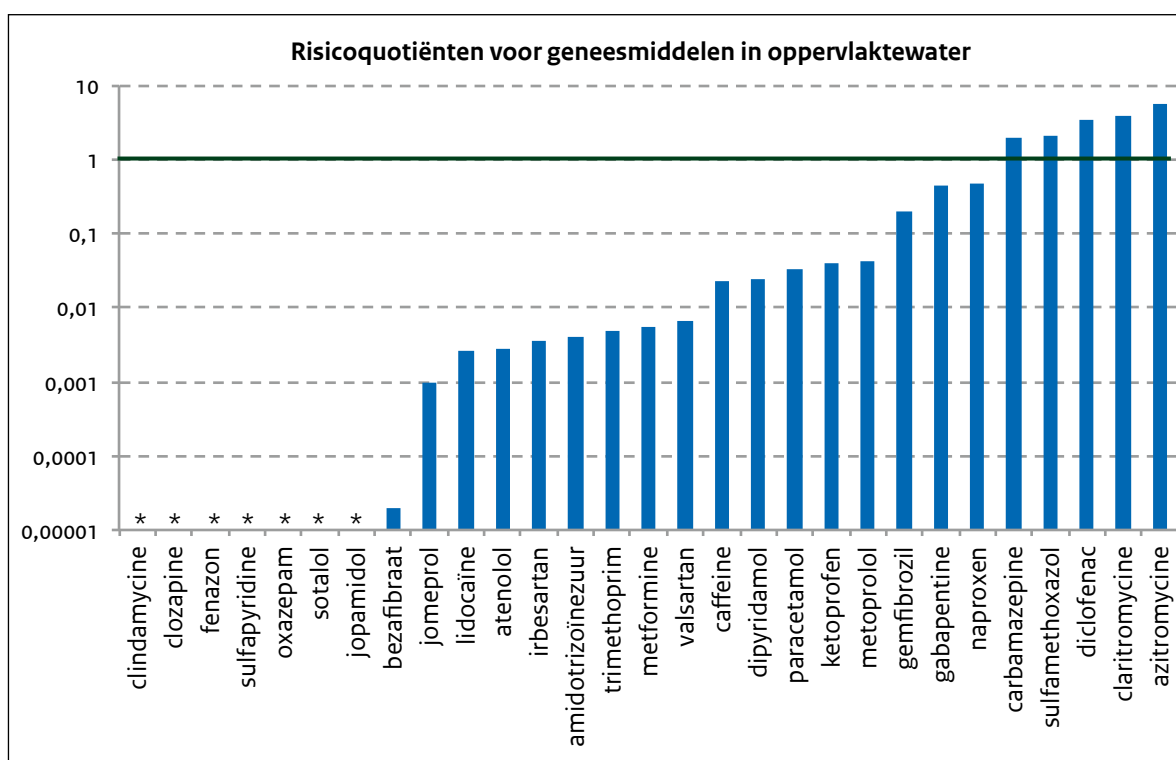
Figuur 2. De vlokreeft *Gammarus*, een voorbeeld van een organisme waarvan het gedrag wordt beïnvloed door antidepressiva.

Komen deze effecten ook in Nederland voor?

Van de ongeveer 2000 actieve ingrediënten die worden gebruikt, wordt in Nederland slechts een klein deel in het oppervlaktewater gemonitord. Van deze stoffen wordt een deel ook daadwerkelijk aangetroffen, waarbij van enkele geneesmiddelen de veilige concentraties worden overschreden. Dit betreft diclofenac (pijnstiller), clarithromycine, azythromycine en sulfamethoxazol (antibiotica) en carbamazepine (een anti-epilepticum). De lokale blootstelling aan deze stoffen kan dus leiden tot een slechte ecologische kwaliteit.

Er is echter geen onderzoek gedaan naar de daadwerkelijke effecten van normoverschrijdende blootstelling aan geneesmiddelen op ecosystemen in het veld. Een slechte ecologische kwaliteit in het veld is niet automatisch het gevolg van blootstelling aan geneesmiddelen. Wel kan een slechte ecologische kwaliteit tot gevolg hebben dat de effecten van geneesmiddelen worden versterkt. Het kan ook zijn dat de slechte ecologische kwaliteit het onmogelijk maakt om de effecten van geneesmiddelen in te schatten.

Door een gebrek aan effectgegevens en monitoringsgegevens is voor veel geneesmiddelen niet duidelijk of de veilige concentraties worden overschreden. Van een aantal stoffen die niet worden gemonitord is bekend dat ze mogelijk ook een risico vormen voor het watersysteem, zoals fluoxetine (antidepressivum) en ethinylestradiol ('de pil').



Figuur 3. Risicoquotiënten voor geneesmiddelen in oppervlaktewater (2014). Bij een risicoquotiënt groter dan 1 overschrijdt de gemeten concentratie de veilige concentratie. Van geneesmiddelen die met een * staan aangegeven, is geen veilige concentratie gevonden. Voor meer informatie wordt verwezen naar het achtergronddocument <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2016-0111.pdf>.

Is er een specifieke risicobeoordeling voor geneesmiddelen?

Bij de registratie van (dier)geneesmiddelen wordt het risico voor het milieu beoordeeld. Daarvoor wordt een generieke methode gebruikt, waarbij testen worden ingezet die ook gebruikt worden voor andere stofgroepen. Hierdoor is het niet zeker of alle relevante effecten worden beoordeeld. Dit komt enerzijds doordat niet altijd duidelijk is welke effecten specifiek werkende geneesmiddelen op biota zouden kunnen hebben. Anderzijds kunnen niet alle relevante effecten met de bestaande testen gemeten worden.

Wat is het effect van mengseltoxiciteit?

De blootstelling aan mengsels van stoffen die in het milieu voorkomen, is relevant voor zowel het milieu als de volksgezondheid. De risicobeoordeling vindt momenteel plaats op basis van individuele stoffen. Gecombineerde blootstelling aan een mengsel van stoffen kan grotere negatieve effecten veroorzaken, zeker als deze stoffen een vergelijkbare werking hebben.

Geneesmiddelen in drinkwater en drinkwaterbronnen

Is drinkwater veilig?

Het drinkwater in Nederland voldoet aan de kwaliteitseisen die er zijn gesteld door de wetgever. Het Nederlandse kraanwater behoort tot 'de top' van de wereld mede doordat het intensief wordt gezuiverd. Desondanks kan het drinkwater restanten van chemische stoffen bevatten, zoals geneesmiddelen en hun afbraakproducten. De analysemethodes worden steeds nauwkeuriger. Hierdoor kan de aanwezigheid van geneesmiddelen en andere stoffen in steeds lagere gehalten aangetoond worden. De concentratie van deze stoffen is momenteel echter zo laag dat het drinkwater veilig is.



Hoe effectief is de drinkwaterzuivering?

De drinkwaterzuivering is in staat de concentraties van geneesmiddelen in drinkwater aanmerkelijk te verlagen. Dit betekent echter niet dat alle geneesmiddelen volledig worden verwijderd. De fysisch-chemische eigenschappen van de stoffen spelen hierbij een belangrijke rol. Een drinkwaterzuivering die bestaat uit een combinatie van technieken levert de hoogste verwijdering van geneesmiddelen op. Voor de zuivering van oppervlaktewater wordt zo'n gecombineerde zuivering al toegepast. Bij grondwaterzuivering is dit meestal niet nodig.

Hoe zit het met mengseltoxiciteit in drinkwater en met nieuwe stoffen?

De restanten van geneesmiddelen die momenteel aangetroffen worden zijn zodanig laag dat er geen effecten op de gezondheid verwacht worden, ook als met mengseltoxiciteit rekening wordt gehouden. Er is een ruime marge tussen gemeten of geschatte blootstelling aan stoffen en de veilige concentraties. Daardoor is de onzekerheid rondom mengseltoxiciteit klein. Ook voor andere stoffen is de conclusie dat er geen gezondheidsrisico's optreden door consumptie van Nederlands drinkwater, maar behoeft de aanwezigheid in drinkwaterbronnen wel aandacht. Om tijdig op nu nog onbekende risico's in te spelen, is continue aandacht nodig voor de mogelijke introductie van nieuwe stoffen (geneesmiddel of anders). Ook andere veranderingen die drinkwaterbronnen beïnvloeden, zoals fluctuerende afvoer in rivieren vanwege klimaatverandering, vereisen een continue aandacht.

Hoe reageren consumenten op de aanwezigheid van geneesmiddelen in drinkwater?

Consumentenvertrouwen is niet alleen afhankelijk van de werkelijke kwaliteit van het drinkwater. Het wordt ook beïnvloed door de perceptie hiervan. In Nederland en de rest van Europa is de perceptie van de kwaliteit en veiligheid van het drinkwater over het algemeen positief. De bekendheid met de aanwezigheid van medicijnresten in het drinkwater is beperkt.

Toch is er ook bezorgdheid over de kwaliteit van (drink)water. Consumenten beschouwen verontreinigingen als een reële bedreiging voor de waterkwaliteit en zij hebben negatieve associaties met chemische verontreinigingen in drinkwater. Dit komt door de kunstmatige aard van de verontreinigingen, de wetenschappelijke onzekerheid over hun mogelijke gezondheidseffecten, de geringe bekendheid van consumenten met deze stoffen en hoe vaak ze voorkomen in (drink)water en berichten in de media. Er zijn ook factoren die juist een positieve invloed op de risicoperceptie hebben: vertrouwen in het drinkwaterbedrijf, waterbehandeling, regelgeving en transparante informatie over de kwaliteit van drinkwater en drinkwaterbronnen.

Hoe verhouden de risico's van geneesmiddelen zich tot risico's van andere stoffen?

Aanwezigheid van gegevens

Het is moeilijk om inzicht te krijgen in de consumptie van individuele geneesmiddelen of groepen van geneesmiddelen en hun de emissies naar oppervlaktewater (humane geneesmiddelen) of bodem (diergeneesmiddelen). Dit komt door een gebrek aan gegevens. Slechts een fractie van alle geneesmiddelen die gebruikt worden, worden bij milieumetingen geanalyseerd. Er is maar een beperkt aantal veilige concentraties voor geneesmiddelen afgeleid. Bovendien zijn er geen studies naar effecten in de leefomgeving zelf.

In de registratie wordt een veilige concentratie afgeleid. Deze is echter meestal niet toegankelijk of niet vindbaar, net als de onderliggende milieugegevens uit de beoordeling. Dat maakt de beschikbaarheid van milieugegevens van geneesmiddelen fragmentarisch. Voor industriële chemicaliën (REACH) en gewasbeschermingsmiddelen zijn deze gegevens vaak veel beter ontsloten.



Zijn de emissies van geneesmiddelen hoger dan die van andere stofgroepen?

De emissie van geneesmiddelen naar het oppervlaktewater is minimaal 140 ton per jaar. De emissie naar water van gewasbeschermingsmiddelen bedraagt ongeveer 17 ton en van industriële chemicaliën ongeveer 1600 ton. De trend in de emissies verschilt: terwijl die van industriële chemicaliën en van gewasbeschermingsmiddelen dalen, zal de emissie van geneesmiddelen toenemen.

Hoe verhouden de risico's voor het milieu zich tot risico's van andere stoffen?

Hoewel een systematisch beeld van geneesmiddelen ontbreekt, kan de vergelijking met gewasbeschermingsmiddelen gemaakt worden. Geneesmiddelen zijn net als gewasbeschermingsmiddelen specifiek werkende stoffen. De (in vergelijking met geneesmiddelen lagere) emissie van gewasbeschermingsmiddelen naar het oppervlaktewater leidt veelvuldig tot normoverschrijdingen. Omdat, ondanks de beperkte gegevens, ook van een aantal geneesmiddelen bekend is dat de veilige concentratie wordt overschreden, is er aanleiding tot zorg over de effecten van geneesmiddelen in het milieu.

Vindt er afstemming plaats tussen de registratie en de milieukwaliteitsregelgeving?

De wetgevende kaders voor milieukwaliteit en voor registratie zijn niet aan elkaar gekoppeld. Bij de registratie worden de voordelen van een middel (werkzaamheid) en risico's afgewogen. Bij de registratie van humane geneesmiddelen mag een risico voor het milieu niet betrokken worden in deze afweging, maar kan de informatie wel leiden tot risico-bepalende maatregelen. Bij diergeneesmiddelen is milieu wel een aspect van de afweging van voordelen en risico's.

Andere wetgeving (zoals de Kaderrichtlijn Water) wordt bij de registratie niet meegenomen. Uitwisselen van gegevens tussen de verschillende kaders biedt kansen doelmatig beleid te voeren. De farmaceutische industrie is recent met een voorstel gekomen om bij de milieubeoordeling rekening te houden met de waterkwaliteitsregelgeving en zo nodig gericht de milieukwaliteit te monitoren.



Figuur 4. Rioolwaterzuiveringsinstallatie.

Wat zijn de toekomstige ontwikkelingen?

Welke ontwikkelingen kunnen ervoor zorgen dat de emissies van geneesmiddelen toenemen?

Vergrijzing en medicalisering van de samenleving zorgen in Nederland de komende decennia voor een toename van het geneesmiddelengebruik. Zonder maatregelen zullen hierdoor ook de concentraties van humane geneesmiddelen in het milieu toenemen.

Als gevolg van klimaatverandering nemen fluctuaties in rivierwaterafvoeren toe. Droge jaren met lage rivierafvoeren kunnen leiden tot hogere concentraties van geneesmiddelen in oppervlaktewater, met als gevolg dat veilige concentraties voor het ecosysteem vaker worden overschreden. Ook kan het oppervlaktewater in dit scenario dan (tijdelijk) ongeschikt worden voor drinkwaterbereiding.

Nieuwe initiatieven voor hergebruik van afval, bijvoorbeeld covergisting van dierlijke mest of het toevoegen van dierlijke mest aan afvalwater om de economische waarde van afvalwater te verhogen, kunnen de routes en vrachten van geneesmiddelen naar het milieu veranderen.

Welke nieuwe technieken zijn er om geneesmiddelen uit afvalwater te zuiveren?

Er zijn verschillende technieken waarmee geneesmiddelen goed uit effluent van een RWZI verwijderd kunnen worden. Enkele van deze technologieën worden al bij de drinkwaterbereiding gebruikt. Goede resultaten zijn bereikt met geavanceerde oxidatietechnieken (bijvoorbeeld UV/ozon, UV/H₂O₂), adsorptie aan poederkool of een korrelreactor, het nieuw ontwikkelde 1-STEP filter, nanofiltratie en reverse osmosis (membraanfiltratie).

Vermoedelijk kunnen de beste resultaten worden bereikt door een combinatie van een oxidatietechniek (bijvoorbeeld ozonbehandeling) en een adsorptietechniek (bijvoorbeeld actiefkoolfiltratie).

Meer informatie

De overheid werkt momenteel met verschillende andere partijen aan een ‘ketenaanpak geneesmiddelen uit water’. Binnen deze ketenaanpak worden door vele partijen in de geneesmiddelenketen, van producenten tot voorschrijvers en afvalwaterzuiveraars, afspraken gemaakt. Meer informatie kunt u vinden op onze themapagina: http://www.rivm.nl/Onderwerpen/G/Geneesmiddelen_in_het_milieu



Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

september 2016

De zorg voor morgen
begint vandaag