

Lucht	Water	A	B	C	D	AT	AVBs	Bouw	Buitenland	Consumenten	DWBs
Energie	HDO	Industrie	Landbouw	Raffinaderijen	RWZIs	Verkeer	Diffuus	Puntbron	ZEZ		

Dit document is opgesteld in het kader van het verschijnen van de *Voortgangsrapportage Milieubeleid voor Nederlandse Prioritaire Stoffen*. Zie voor meer informatie over prioritaire stoffen [www.rivm.nl/rvs/stoffen/prio](http://www.rivm.nl/rvs/stoffen/prio).

## Geneesmiddelen

### Algemeen

#### *Overzicht indeling stoffen*

CAS-nr.

Overige stoffen	CAS-nr.
Geneesmiddelen	
Chloroquinebifosfaat	50-63-5
Clotrimazol	23593-75-1
Miconazolnitraat	22832-87-7

Geneesmiddelen zijn biologisch actieve stoffen met zeer diverse fysisch-chemische eigenschappen.

#### *Productie en gebruik*

Chloroquinebifosfaat wordt gebruikt tegen protozoa-infecties en bij de behandeling en/of ter voorkoming van malaria. Clotrimazol en miconazolnitraat zijn schimmel-dodende stoffen. Ze worden verwerkt in zalven, lotions, tincturen, ampullen, tabletten, sprays en shampoos om schimmelaandoeningen van met name de huid te behandelen. Beide stoffen worden zowel voor humane als veterinaire toepassingen gebruikt.

Voor zover bekend worden de drie geneesmiddelen niet in Nederland geproduceerd. De verwerking van de stoffen zal plaatsvinden bij bedrijven (formuleerders) waar het verwerkt wordt in producten zoals hierboven genoemd.

De inschatting is dat het productievolume van deze stoffen (nog) relatief laag is. Echter, de bevolkingstoename en de vergrijzing van de bevolking kunnen leiden tot een toename van het gebruik van geneesmiddelen in Nederland. Daarnaast worden op grote schaal geneesmiddelen (niet de bovengenoemde) gebruikt in de intensieve veehouderij.

#### *Bronnen en effecten*

De emissie van de geneesmiddelen zal voornamelijk tijdens en vlak na het gebruik van de producten plaatsvinden. De belangrijkste routes naar het oppervlaktewater zijn (i) door geloosd rioolwater via afspoeling van of uitscheiding door het lichaam en (ii) via uitspoeling vanuit mest. Ook ziekenhuizen, farmaceutische industrieën en (sier)viskwekerijen lozen afvalwater (met daarin mogelijk restanten geneesmiddelen) op het gemeentelijke riool of op het oppervlaktewater.

De biologische activiteit maakt dat geneesmiddelen een potentieel risico vormen als ze in drink- en oppervlaktewater aanwezig zijn.

Vanwege onvoldoende informatie over het voorkomen van (nog lage) concentraties, is het beeld van de effecten op het milieu nog maar zeer beperkt.

## Milieuaspecten

### Normen

Informatie over de milieukwaliteitsnormen voor het compartiment lucht en water staat in onderstaand overzicht. Eventuele informatie over het compartiment bodem is te vinden in het Besluit Bodemkwaliteit 2008 ([www.senternovem.nl/Bodemplus/bodembeheer/Besluit\\_bodemkwaliteit/index.asp](http://www.senternovem.nl/Bodemplus/bodembeheer/Besluit_bodemkwaliteit/index.asp)). Actuele informatie over milieukwaliteitsnormen is te vinden op de website Risico's van stoffen ([www.rivm.nl/rvs/normen/mil/](http://www.rivm.nl/rvs/normen/mil/)).

### Milieukwaliteitsnormen voor lucht en water.

Stof	Lucht <sup>a)</sup>		Water <sup>a)</sup>	
	MTR (ng/m <sup>3</sup> )	SW (ng/m <sup>3</sup> )	MTR (µg/l)	SW (µg/l)
Chloroquinebisfosfaat	(6,11·10 <sup>-4</sup> )	n.b.	(0,0572)	(5,72·10 <sup>-4</sup> )
Clotrimazol	(7,7·10 <sup>-4</sup> )	n.b.	(0,019)	(1,9·10 <sup>-4</sup> )
Miconazolnitraat	(3,4·10 <sup>-4</sup> )	n.b.	(4,9·10 <sup>-3</sup> )	(4,9·10 <sup>-5</sup> )

<sup>a)</sup> n.b.: Waarde normstelling (nog) niet bekend. Waarde tussen haakjes is indicatieve norm.

### Emissies

#### Overzicht relevante emissiebronnen (doelgroepen)

Doelgroep	Type bron <sup>a)</sup>	Emissie lucht <sup>b)</sup>	Emissie water <sup>b)</sup>	Emissie bodem <sup>b)</sup>	Opmerkingen
Afvalverwerkingsbedrijven	P	-	-	-	
Bouw	D	-	-	-	
Buitenland	D/P	-	-	-	
Consumenten	D	-	+ <sup>c)</sup>	-	
Drinkwaterbedrijven	P	-	-	-	
Energiesector	P	-	-	-	
HDO	D	-	+ <sup>c)</sup>	-	
Industrie	P	-	-	-	
Landbouw	D	-	(+)	(+)	
Raffinaderijen	P	-	-	-	
RWZIs	P	-	+	-	
Verkeer en vervoer	D	-	-	-	

<sup>a)</sup> P, puntbron; D, diffuse bron.

<sup>b)</sup> Kwalitatieve indicatie: + = ja; (+) = geldt voor de stofgroep maar niet voor deze drie stoffen; - = nee of verwaarloosbaar (<5%).

<sup>c)</sup> Emissie via RWZIs.

### Milieukwaliteit

De laatste jaren worden in toenemende mate geneesmiddelen voor mens en dier aangetroffen in milieu, voornamelijk water. Van veel stoffen, waaronder deze selectie van drie geneesmiddelen, is weinig meer bekend dan dat ze in nog zeer lage concen-

traties (< 0,1 µg/L) kunnen voorkomen. Echter, kennis over het voorkomen en de risico's voor in de natuur levende organismen is praktisch nihil.

Dit betekent dat er, ondanks de verwachte lage concentraties in water (10<sup>-12</sup>-niveau) er nog onvoldoende informatie beschikbaar is m.b.t. een mogelijke overschrijding van de normen.

## Beleid

### *Internationaal*

Clotrimazol staat op de OSPAR-lijst van prioritaire stoffen.

De toelating tussen humane en veterinaire geneesmiddelen is strikt gescheiden.

Toelating van geneesmiddelen vindt plaats volgens speciale richtlijnen die binnen de EU zijn vastgelegd.

Vanwege de grote EU-markt vindt de beoordeling van Geneesmiddelen tegenwoordig vooral centraal plaats door de European Medicines Evaluation Agency (EMEA). De toelating is echter op nationaal niveau geregeld (zie *Beleid Nationaal*).

Door de huidige regelgeving wordt bij de toelatingsprocedure voor geneesmiddelen voor de mens (nog) geen rekening gehouden met milieuaspecten.

Bij de beoordeling van diergeneesmiddelen moet wel informatie beschikbaar zijn over de te verwachten concentraties in het milieu. Volgens de Europese Richtlijn 81/852/EEG, moeten vanaf 2003 bij overschrijden van een drempelwaarde, gegevens worden verstrekt over de mogelijke ecotoxicologische risico's van het diergeneesmiddel. Echter, omdat deze drempelwaarde niet gebaseerd is op toxiciteit van de stof is er geen garantie dat er geen effect zal optreden beneden de drempelwaarde.

De EG Kaderrichtlijn water (2000/60/EG) is in dit verband gericht op het reduceren van de belasting van oppervlaktewater en grondwater met humane en veterinaire geneesmiddelen.

### *Nationaal*

Toelating van geneesmiddelen die plaatsvindt volgens EU-richtlijnen zijn in Nederland geïmplementeerd in de Geneesmiddelenwet en de Diergeneesmiddelenwet.

In Nederland is alleen het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) bevoegd voor de toelating van humane geneesmiddelen. Het CBG valt onder de verantwoording van het ministerie van VWS. Echter, vanwege de grote EU-markt vindt de beoordeling tegenwoordig vooral centraal plaats door de EMEA.

Het Bureau Registratie van Diergeneesmiddelen (BRD) is in Nederland verantwoordelijk voor de toelating van diergeneesmiddelen. Deze toelatingsinstantie valt onder het ministerie van LNV.

Ook volgens de Diergeneesmiddelenwet, in overeenstemming met de Europese Richtlijn 81/852/EEG, moet informatie beschikbaar zijn over de te verwachten concentraties in het milieu. Tevens moeten, bij overschrijden van een drempelwaarde, ecotoxicologische gegevens worden verstrekt (zie ook *Beleid Internationaal*).

De voorgenomen Nederlandse maatregelen ter voorbereiding van de implementatie EG Kaderrichtlijn water (2000/60/EG), gericht op het reduceren van de belasting van oppervlaktewater en grondwater met humane en veterinaire geneesmiddelen zijn vastgelegd in Kamerstuk 2006-2007, 28808, nr. 39.

In het kader van de Nederlandse emissierichtlijn lucht (NeR) gelden voor clotrimazol de volgende klassenindeling en emissie-eisen:

Stofnaam	Klassenindeling	Grensmassa- stroom (g/uur)	Emissie-eis (mg/m <sup>3</sup> )
Clotrimazol	MPV1	0,15	0,05

Uit het bovenstaande blijkt dat voor clotrimazol in het kader van de NeR een minimalisatieverplichting (MVP) geldt, wat inhoudt dat er gestreefd wordt naar nulemissie.