

RIVM rapport 601500003/2006

**De relatie tussen productregistratie en
waterkwaliteitsregelgeving: geneesmiddelen,
diergeneesmiddelen en veevoederadditieven**

MHMM Montforts*, HF MW van Rijswijk¹,
AA Freriks¹, AM Keessen¹, S Wuijts²

* RIVM Stoffen Expertise Centrum: mark.montforts@rivm.nl

¹ Universiteit van Utrecht, Departement Rechtsgeleerdheid, Disciplinegroep Staats- en Bestuursrecht, Centrum voor Omgevingsrecht en –beleid/NILOS.

² RIVM Centrum Inspectieonderzoek Milieucalamiteiten en Drinkwater

ISBN-10 90-6960-146-X

ISBN-13 978-90-6960-146-5

Dit onderzoek werd verricht door het Stoffen Expertise Centrum van het RIVM, in opdracht en ten laste van het Ministerie van VROM, Directie Bodem, Water en Landelijk Gebied, in het kader van project M/601500 Beleidsadvisering (dier)geneesmiddelen en (natuurlijke) hormonen.

RIVM, Postbus 1, 3720 BA Bilthoven, telefoon: 030 - 274 91 11; fax: 030 - 274 29 71

Abstract

The relation between product registration and water quality legislation: medicines, veterinary medicines and feed additives

European legislation on water quality and product registration have created inconsistent liabilities for member states when it comes to evaluation and control of risks to water following the use of medicines, veterinary medicines and feed additives.

Water quality legislation demands that at some point in time water quality complies with standards, and offers a range of policy instruments. Firstly, quality objectives for the substances need to be set in a statutory regulation. Then these standards need to have their effects on policy, planning, and decision making. Enforcing the available legal instruments for water quality is not likely to prove sufficient in controlling the discharge of these products, while at the same time the legislation on registration does not allow for a direct judicial review of the product use vis-à-vis quality standards. The following policy options to cover this deficit are discerned:

- Setting of quality standards for all substances in these products is required
- Interlace these quality standards in other policy areas, like granting permits and general rules that replace individual permits. At registration quality standards can be used in an indirect way
- Designate specific areas that need special protection
- Make the environmental information gathered at registration publicly available in an active way
- Regulate the use of veterinary medicinal products through product labeling and secondary legislation.

To achieve this active cooperation between different regulatory bodies is necessary. Some opportunities lie in the communitarian harmonisation of legislation and implementation. The methodology for risk assessment should be harmonised between quality standard setting and product risk assessment. Finally, there should be a direct judicial link between quality standards and the product risk assessment, in the sense that the risk assessment functions as a compliance check with environmental legislation.

Key words: environmental law, product registration, medicines, veterinary medicines, feed additives

Rapport in het kort

De relatie tussen productregistratie en waterkwaliteitsregelgeving: geneesmiddelen, diergeneesmiddelen en veevoederadditieven

Europese regelgeving voor waterkwaliteit en productregistratie legt tegenstrijdige verplichtingen op betreffende de beheersing van milieurisico's van het gebruik van geneesmiddelen, diergeneesmiddelen en veevoederadditieven.

De waterkwaliteitsregelgeving vereist dat op een bepaald moment aan voorgeschreven kwaliteitseisen wordt voldaan en biedt verschillende instrumenten. In de eerste plaats moeten de kwaliteitseisen voor deze stoffen worden vastgesteld in een wettelijke regeling. Vervolgens dienen deze eisen door te werken in beleid, in de planvorming en in de concrete besluitvorming. Inzet van instrumenten uit het waterkwaliteitsspoor alléén leidt waarschijnlijk niet tot voldoende resultaat om de milieubelasting van deze stofgroepen te beheersen. De registratieregelgeving voorziet anderzijds echter niet in de mogelijkheid van expliciete toetsing aan waterkwaliteitseisen. Vereiste of kansrijke maatregelen die de overheid kan nemen zijn:

- Het vaststellen van waterkwaliteitseisen voor deze stoffen
- De kwaliteitseisen op andere beleidsterreinen (productregistraties, milieuvergunningen, algemene regels die de vergunningplicht vervangen) laten doorwerken. Bij de registratie kan met kwaliteitseisen op *indirecte* wijze rekening wordt gehouden
- Het actief beschikbaar stellen van de milieu-informatie uit de registratie aan zowel de 'probleemhouders' als aan gebruikers
- Regelgeving ten aanzien van het *gebruik* van diergeneesmiddelen sluitend maken.

Samenwerking tussen verschillende bestuursorganen (met taken op het gebied van kwaliteitsbeleid, productregistratie en waterbeheer) is daarvoor noodzakelijk.

Enkele mogelijkheden liggen op het niveau van de harmonisatie van de Europese regelgeving en uitvoeringspraktijk. De milieubeoordeling zou zowel bij de registratie als bij de vaststelling van kwaliteitseisen methodologisch gelijk moeten zijn. Tenslotte zou de Europese productregelgeving zodanig afgestemd kunnen worden dat een rechtstreekse relatie wordt gelegd tussen de risiconormen in de registratiebeoordeling en de kwaliteitseisen uit waterkwaliteitsregelgeving.

Trefwoorden: milieurecht, productregistratie, geneesmiddelen, diergeneesmiddelen, veevoederadditieven

Inhoud

UITGEBREIDE SAMENVATTING.....	9
1 INLEIDING TOT HET ONDERZOEK	13
1.1 GENEESMIDDELEN IN HET NEDERLANDSE MILIEU	13
1.2 BELEIDSMATIGE ONTWIKKELINGEN	13
1.3 KENNISVRAAG: DE RELATIE TUSSEN PRODUCTREGISTRATIE EN WATERKWALITEITSBELEID.....	15
1.4 LEESWIJZER	16
2 DE KWALIFICATIE VAN STOFFEN.....	19
2.1 GEVAARLIJKE STOFFENRICHTLIJN 76/464/EEG (2006/11/EG) EN GRONDWATERRICHTLIJN 80/86/EEG.....	19
2.2 WET VERONTREINIGING OPPERVLAKTEWATEREN	21
2.3 KADERRICHTLIJN WATER 2000/60/EG	22
2.4 DRINKWATERRICHTLIJNEN 75/440/EEG EN 98/83/EG.....	23
2.5 NATIONAAL EMISSIEBELEID WATER.....	25
2.6 GENEESMIDDELEN	26
2.7 DIERGENEESMIDDELEN	26
2.8 VEEVOEDERADDITIEVEN.....	28
2.9 CONCLUSIES BETREFFENDE DE KWALIFICATIES VAN STOFFEN	29
3 INSTRUMENTEN VOOR BELEID VANUIT DE WATERKWALITEITSREGELGEVING.....	31
3.1 DE GEVAARLIJKE STOFFENRICHTLIJN.....	31
3.1.1 Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door 2006/11/EG).....	31
3.1.2 Richtlijn 86/280/EEG.....	33
3.2 DE GRONDWATERRICHTLIJN (80/68/EEG).....	35
3.3 DRINKWATERRICHTLIJNEN (75/440/EEG EN 98/83/EG).....	38
3.4 KADERRICHTLIJNEN VOOR WATER EN GRONDWATER.....	41
3.4.1 Kaderrichtlijn Water (2000/60/EG).....	41
3.4.2 Een nieuwe grondwaterrichtlijn als dochterrichtlijn van de Kaderrichtlijn water.....	44
3.4.3 Kaderrichtlijn Water en afstemming van regelgeving	45
3.5 BESCHERMING VAN DE OPPERVLAKTEWATERKWALITEIT NAAR NATIONAAL RECHT	46
3.5.1 Definities en reikwijdte van de Wvo.....	47
3.5.2 Vergunningen en algemene regels	48
3.5.3 Programma's en kwaliteitseisen op grond van Richtlijn 2006/11/EG.....	52
3.5.4 Waterkwaliteitseisen voor wateren met een bepaalde functie	54
3.5.5 Stand-still beginsel en verdergaande beschermingsmaatregelen	55
3.5.6 Meet- en rapportageverplichtingen	56
3.6 BESCHERMING VAN DE GRONDWATERKWALITEIT NAAR NATIONAAL RECHT	57
3.6.1 Infiltratie van water in de bodem.....	57
3.6.2 Lozingen van vloeistoffen in de bodem	59
3.7 BESCHERMING VAN DE DRINKWATERKWALITEIT NAAR NATIONAAL RECHT.....	61
3.8 OVERIGE RELEVANTE WATERKWALITEITSREGELGEVING EN RECENTE ONTWIKKELINGEN IN DE JURISPRUDENTIE.....	62
3.9 CONCLUSIE	64
4 INSTRUMENTEN VOOR BELEID VANUIT PRODUCTREGELGEVING	71
4.1 GENEESMIDDELEN	71
4.1.1 Doelstelling van de wetgeving	71
4.1.2 Het bevoegd gezag.....	72
4.1.3 De instrumenten.....	73
4.1.4 De milieubeoordeling	76
4.1.5 Het stellen van gebruiksvoorschriften ter bescherming van het milieu	81
4.1.6 Openbaarheid van milieu-informatie.....	84
4.2 DIERGENEESMIDDELEN	86
4.2.1 Doelstelling wetgeving.....	87

4.2.2	<i>Het bevoegd gezag</i>	88
4.2.3	<i>De instrumenten</i>	89
4.2.4	<i>De milieubeoordeling</i>	99
4.2.5	<i>Het stellen van gebruiksvoorschriften ter bescherming van het milieu</i>	104
4.2.6	<i>Openbaarheid van milieu-informatie</i>	106
4.3	VEEVOEDERADDITIEVEN	106
4.3.1	<i>Doelstelling wetgeving</i>	107
4.3.2	<i>Bevoegd gezag</i>	107
4.3.3	<i>Instrumenten</i>	107
4.3.4	<i>Milieubeoordeling</i>	109
4.3.5	<i>Het stellen van gebruiksvoorschriften ter bescherming van het milieu</i>	111
4.3.6	<i>Openbaarheid van milieu-informatie</i>	111
4.4	INZICHT IN MILIEUBEOORDELINGEN VAN PRODUCTREGISTRATIES: OPENBAARHEID VAN MILIEU- INFORMATIE	113
4.5	CONCLUSIE	117
5	SAMENHANG WATERKWALITEITSBELEID EN PRODUCTREGELGEVING.....	121
5.1	NOODZAAK TOT REGULERING VAN MILIEUBELASTING	121
5.2	REGULERING DOOR MIDDEL VAN PRODUCTREGISTRATIE	122
5.2.1	<i>Registratie van geneesmiddelen</i>	122
5.2.2	<i>De registratie van diergeneesmiddelen</i>	123
5.2.3	<i>De vergunning voor veevoederadditieven</i>	124
5.2.4	<i>De openbaarheid van informatie</i>	124
5.3	CONCLUSIE SAMENHANG WATERKWALITEITSREGELGEVING EN PRODUCTREGISTRATIES	124
5.3.1	<i>Verbeteringen in het waterkwaliteitsspoor</i>	127
5.3.2	<i>Verbeteringen in het productspoor</i>	128
	LITERATUUR	131
	LIJST VAN AFKORTINGEN	135
	BIJLAGE I BESCHRIJVING VAN DE KWALIFICATIE VAN STOFFEN IN DE MILIEUKWALITEITSREGELGEVING.....	137
	BIJLAGE I.1 GEVAARLIJKE STOFFENRICHTLIJN EN GRONDWATERRICHTLIJN	137
	BIJLAGE I.2 DE KWALIFICATIE VAN STOFFEN ONDER 75/440.....	140
	BIJLAGE I.3 DE KWALIFICATIE VAN STOFFEN ONDER 98/83.....	142

Uitgebreide samenvatting

In toenemende mate worden geneesmiddelen voor mens en dier aangetroffen in het milieu. Er is weinig bekend over het milieurisico. Het registratiebeleid voor deze producten zou een instrumentele rol kunnen spelen in een brongerichte aanpak (door het weren van milieubelastende toepassingen) en in een effectgerichte aanpak door het combineren van meetgegevens en dossierkennis. Het voorliggende rapport geeft een analyse van de waterkwaliteitsregelgeving en de registratieregelgeving en bevat een visie op de rol die het instrument registratie kan spelen in milieukwaliteitsbeleid.

Uit dit onderzoek komen belangrijke, dwingende, maar soms tegenstrijdige verplichtingen naar voren, welke enerzijds voortvloeien uit regelgeving over waterkwaliteit en anderzijds uit de productregelgeving voor geneesmiddelen, diergeneesmiddelen en veevoederadditieven. Gezien de noodzaak de registraties voor deze producten beter af te stemmen op de kwaliteitseisen die worden gesteld aan water (grond-, oppervlakte- én drinkwater) worden in dit rapport voorstellen gedaan voor de korte en langere termijn die aansluiten bij de bevoegdheden en mogelijkheden die de verschillende ‘probleemhouders’ hebben.

Verplichtingen uit de waterkwaliteitsregelgeving

Geconstateerd is dat geneesmiddelen, diergeneesmiddelen en veevoederadditieven veelal stoffen bevatten die op grond van de waterkwaliteitsregelgeving moeten worden gereguleerd. De waterkwaliteitsregelgeving vraagt, in het bijzonder op Europees niveau, van de Lidstaten dat op een bepaald moment aan voorgeschreven kwaliteitseisen wordt voldaan. Om aan deze verplichting te voldoen staan Lidstaten verschillende instrumenten ter beschikking. In de eerste plaats moeten de kwaliteitseisen voor schadelijke stoffen worden vastgesteld in een wettelijke regeling. Vervolgens dienen de vastgestelde kwaliteitseisen een rol te spelen bij (door te werken in) vast te stellen beleid, in de planvorming en in de concrete besluitvorming zoals bij vergunningen en registraties. Ten slotte spelen kwaliteitseisen een belangrijke rol bij de vraag welke feitelijke (aanvullende) maatregelen moeten worden getroffen om het water aan de vereiste kwaliteit te laten voldoen.

Deze doorwerking kan op verschillende manieren worden vormgegeven, variërend van het model waarbij ieder bestuursorgaan bij ieder besluit waterkwaliteitseisen in acht moet nemen (een zeer doeltreffende en strikte doorwerking die weinig flexibiliteit kent), tot een wijze van doorwerken waarbij sommige bestuursorganen bij het nemen van sommige besluiten rekening moeten houden met vastgestelde kwaliteitseisen (een lichtere variant, die minder garandeert dat te zijner tijd aan verplichte kwaliteitseisen wordt voldaan, maar wel aanzienlijk flexibeler is). Hierbij speelt een rol dat niet elke keuze ‘Europe proof’ is; de lichte variant draagt het risico in zich dat niet aan Europese verplichtingen wordt voldaan, de strenge variant is niet altijd mogelijk op terreinen waarin de EG de Lidstaten weinig eigen

ruimte laat, zoals bij Richtlijnen waar volledige harmonisatie wordt beoogd. Tussenvormen zijn natuurlijk ook mogelijk.

Ten slotte is het voldoen aan de verplichtingen uit de waterkwaliteitsregelgeving niet alleen afhankelijk van het nemen van juridische maatregelen, maar eveneens van het treffen van feitelijke maatregelen als bijvoorbeeld extra zuivering (rioolwaterzuivering en/of drinkwaterzuivering). Voor alle maatregelen – juridische én feitelijke – is cruciaal dat de waterbeheerder, de rioleringsbeheerder of het drinkwaterbedrijf over voldoende informatie beschikt zodat hij weet welke stoffen in welke hoeveelheden in het water voorkomen.

Geconstateerd kan worden dat de waterkwaliteitsregelgeving diverse instrumenten biedt om waterverontreiniging door (dier)geneesmiddelen en veevoederadditieven te reguleren. Het kan echter worden betwijfeld of inzet van de instrumenten uit het waterkwaliteitsspoor alléén tot voldoende resultaat leidt. Een vergunning voor elke lozing van stoffen die voorkomen in (dier)geneesmiddelen lijkt praktisch geen haalbare weg.

Verbeteringen in het waterkwaliteitsspoor

Er zijn echter wel verbeteringen met betrekking tot het waterkwaliteitsspoor mogelijk. Hierbij moet worden gedacht aan de volgende mogelijkheden:

- Het (nog moeten) vaststellen van waterkwaliteitseisen voor bepaalde stoffen. Dit is primair een taak voor het Rijk, in het bijzonder het Ministerie van VROM die verantwoordelijk is voor de normstelling in samenwerking met het Ministerie van VenW en het Ministerie van LNV voor zover het gaat om het algemene strategische waterbeleid en met het Ministerie van VWS met betrekking tot diens verantwoordelijkheid voor geneesmiddelen.
- De aanwijzing van gebieden die extra bescherming behoeven, zoals wateren bestemd voor de winning van drinkwater, zodat aanvullend instrumentarium voor beschermde gebieden beschikbaar komt. De aanwijzing van kwetsbare gebieden kan zowel plaatsvinden op Rijksniveau (VROM, VenW, LNV) als op provinciaal niveau (bijvoorbeeld op grond van de Wet milieubeheer (Wm), de Wet op de waterhuishouding (Wwh) en de Natuurbeschermingswet).
- De wijze waarop doorwerking van kwaliteitseisen in de besluitvorming op andere beleidsterreinen (productregistraties, milieuvergunningen zoals voor bijvoorbeeld de lozingen op de riolering, algemene regels die de vergunningplicht vervangen) wordt vormgegeven. De doorwerking van kwaliteitseisen – in ieder geval voor zover zij de goede chemische toestand betreffen - in besluitvorming op andere beleidsterreinen is eveneens primair de verantwoordelijkheid van het Rijk, omdat de wijze waarop de kwaliteitseisen worden vormgegeven wordt bepaald in de regeling waarbij ze worden vastgesteld. Aangezien kwaliteitseisen voor water worden vastgesteld op grond van de Wet milieubeheer ligt hier primair een verantwoordelijkheid voor het Ministerie van VROM, in samenwerking met VenW en LNV.
- Aanvullende doorwerking van kwaliteitseisen kan worden bewerkstelligd door de provincie, zowel door het vaststellen van kwaliteitseisen voor stoffen die vallen onder de goede ecologische toestand als door het creëren van extra

beschermingsmogelijkheden door middel van het aanwijzen van beschermde gebieden met aanvullend instrumentarium in de provinciale milieuverordening.

- De informatie omtrent het voorkomen van schadelijke stoffen uit (dier)geneesmiddelen en veevoederadditieven, de mogelijke schadelijke werking en de mate waarin zij in het water voorkomen, dient beschikbaar te zijn voor de probleemhouders. Waterbeheerders, het bevoegd gezag op grond van de Wet milieubeheer en de drinkwaterleidingbedrijven hebben deze informatie nodig zodat zij bij het nemen van besluiten (bijvoorbeeld het verlenen van vergunningen, het vaststellen van nadere eisen bij algemene regels) en het nemen van feitelijke maatregelen (niveau van zuivering) de juiste keuzes kunnen maken. De beschikbare informatie is eveneens van belang voor derden-belanghebbenden als bijvoorbeeld consumentenorganisaties en milieuorganisaties, die met behulp van deze informatie actie kunnen ondernemen in de vorm van voorlichting, gedragsbeïnvloeding en eventueel juridische procedures.

Verplichtingen uit de productregelgeving

Primaire doelen van de Europese regelgeving inzake deze productregistraties zijn bescherming van de volksgezondheid en het wegnemen van handelsbelemmeringen. Aan de regelgeving ligt geen milieugrondslag ten doel. De regelgeving beoogt een volledige harmonisatie; hetgeen gevolgen heeft voor de mogelijkheden die de regelgeving bevoegde autoriteiten biedt om rekening te houden met het belang van bescherming van het milieu.

Bij de registratie van zowel geneesmiddelen, diergeneesmiddelen als veevoederadditieven is er sprake van een milieubeoordeling. De consequenties van de milieubeoordeling verschilt echter aanzienlijk. Bij de registratie van geneesmiddelen speelt de milieubeoordeling geen rol. Dat neemt niet weg dat de informatie over de milieurisico's die wordt verkregen uit de milieubeoordeling bijzonder waardevol kan zijn. Bij de registratie van diergeneesmiddelen speelt de milieubeoordeling wel een rol en kan leiden tot de weigering van de registratie of tot aanvullende voorschriften bij de registratie. Hier doet zich evenwel het probleem voor dat mogelijke gebruiksvoorschriften zich niet altijd richten tot diegene die het in zijn macht heeft de milieurisico's te verminderen of te verhinderen. Bij de registratie van diergeneesmiddelen kan de verkregen informatie uit de milieubeoordeling eenzelfde rol van belang spelen als bij de registratie van geneesmiddelen. Tenslotte kan bij de wederzijdse erkenningsprocedure het mogelijke milieurisico in een bepaalde lidstaat een rol spelen. Bij veevoederadditieven is de rol van de milieubeoordeling het grootst, maar daar staat tegenover dat er op nationaal niveau geen instrumenten zijn om aanvullende maatregelen te nemen, nu de vergunning op communautair niveau verleend wordt.

Van bijzonder belang is dat bij de productregistraties op wetsniveau geen relatie wordt gelegd met geldende kwaliteitseisen. Dat betekent dat het niet voor de hand ligt waterkwaliteitseisen voor de betrokken stoffen zo vorm te geven, dat ze bij de registratie van (dier)geneesmiddelen in acht moeten worden genomen, omdat op die wijze ofwel de registratie ofwel de gebruiksmogelijkheden ernstig worden beperkt, hetgeen in strijd kan zijn

met Europeesrechtelijke verplichtingen. Bij de registratie van diergeneesmiddelen kunnen kwaliteitseisen wel een indirecte rol spelen.

Verbeteringen in het productspoor

Ook bij de productregistraties kunnen er echter verbeteringen worden voorgesteld om een betere afstemming tussen de productregistratie en de waterkwaliteit te bewerkstelligen. De mogelijkheden daartoe zijn verschillend voor de korte en de lange termijn en variëren ook op nationaal niveau en op Europees niveau.

- Op korte termijn is het van belang dat de informatie die bestaat over mogelijke milieurisico's van (dier)geneesmiddelen en veevoederadditieven beschikbaar komt voor zowel de 'probleemhouders' als voor gebruikers en andere belanghebbenden.
- Het is wel mogelijk op uitvoeringsniveau, bij de registratie zelf, met kwaliteitseisen op *indirecte* wijze rekening te houden. In dat geval wordt het mogelijk de kwaliteitseisen een rol te laten spelen bij de milieubeoordeling, zonder dat strijd met de Europese verplichtingen uit de productregelgeving ontstaat. De wijze waarop rekening gehouden moet worden met kwaliteitseisen kan worden uitgewerkt in lagere nationale regelgeving.
- De milieubeoordeling zou zowel bij de registratie als bij de vaststelling van kwaliteitseisen methodologisch gelijk moeten zijn. Zowel nationaal als Europees moet de wijze waarop de niveaus van aanvaardbaar risico worden vastgesteld eenvormig zijn. Daartoe dienen evenwel zowel Europese Agentschappen (EMEA, EFSA) als de Europese Commissie samen te werken. Nationaal gaat het om een afstemming tussen de Ministeries van VWS en LNV enerzijds en van de Ministeries van VROM en VenW anderzijds.
- Op nationaal niveau kan gebruik worden gemaakt van aanvullende regelgeving ten aanzien van het *gebruik* van bepaalde stoffen in diergeneesmiddelen. Dat kan door voorschriften aan een bepaald gebruik te verbinden of gebruik in bepaalde situaties te verbieden. Daartoe moet de regelgeving wel geschikt gemaakt worden. Deze voorschriften kunnen verder effectief gemaakt worden door middel van (instrumenten vanuit) de waterkwaliteitsregelgeving.
- Voorts kan er naar worden gestreefd de Europese productregelgeving zodanig aan te passen dat er bij de milieubeoordeling bij de registratie een rechtstreekse relatie wordt gelegd met water/milieukwaliteitseisen.

1 Inleiding tot het onderzoek

1.1 Geneesmiddelen in het Nederlandse milieu

De laatste jaren worden in toenemende mate geneesmiddelen voor mens en dier aangetroffen in het milieu. Uit de gegevens in de nationale en internationale literatuur volgt dat het omvangrijke gebruik van geneesmiddelen leidt tot verontreiniging van vooral oppervlaktewater, grondwater, bodem, en incidenteel, drinkwater (Mons, 2004). Er is weinig bekend over het gedrag en de effecten, en daarmee van het risico, van restanten van geneesmiddelen voor planten en dieren in het milieu. De beschikbare informatie heeft betrekking op ongeveer tien procent van de middelen en geldt vooral het watercompartiment. Tot nu toe zijn vooral antibiotica, natuurlijke en synthetische hormonen, antidepressiva en stoffen die worden toegepast bij de chemotherapie van kanker, onderzocht. In het oppervlaktewater worden concentraties gemeten in dezelfde orde van grootte als die voor bestrijdingsmiddelen. De gemeten concentraties zijn laag, maar bedacht dient te worden dat het bij geneesmiddelen gaat om biologisch actieve stoffen. Het feit dat op zich redelijk goed afbreekbare geneesmiddelen toch voortdurend worden aangetoond in oppervlaktewater is het gevolg van de permanente aanvoer vanuit de rioolwaterzuiveringsinstallaties (RWZI's). De blootstelling van waterorganismen aan residuen en metabolieten van geneesmiddelen heeft dan ook een chronisch karakter. Hierin verschilt de situatie van die bij bestrijdingsmiddelen, waar bijna uitsluitend de persistente middelen langdurig aanwezig zijn in het milieu.

1.2 Beleidsmatige ontwikkelingen

In het nationale beleid is aan het eind van de twintigste eeuw een stoffenbeleid ontwikkeld. Risicogrenzen van stoffen hadden uitwerking gekregen in de Nota van de ministers van VROM en LNV: *Milieucriteria ten aanzien van stoffen ter bescherming van bodem en grondwater, TK 21021* (1989). Onnodige verontreiniging moest worden voorkomen en ten minste moest uitvoering worden gegeven aan EG-Richtlijnen, die eisen stellen aan emissies van stoffen, aan de milieukwaliteit voor stoffen, aan stoffen in producten (zoals drinkwater) en afval en aan transport van stoffen. Deze uitgangspunten werden (geheel of gedeeltelijk) uitgewerkt:

- Bodem: effecten werden als nadelig beschouwd als zij de multifunctionaliteit aantastten (drinkwater-, landbouw- en ecologische functie).
- Water: als toetsingskader gold de basiskwaliteit, waarbij naar een niveau van geen effect werd gestreefd, en de bescherming van specifieke functies van oppervlaktewater (bereiding van drinkwater, zwemwater, water voor zalmachtigen en karperachtigen en schelpdierwater).
- Drinkwater: voor drinkwater golden de normen van het Waterleidingbesluit (inmiddels herzien in 2000).

- Grondwater: omdat met name voor in water oplosbare stoffen gold dat ze met behulp van de gangbare zuiveringstechnieken niet of in onvoldoende mate uit het water konden worden verwijderd, was het uitgangspunt voor het Nederlandse milieubeleid dat ook de grondstof voor drinkwatervoorziening (het grondwater) wat betreft *milieuvreemde stoffen* al aan de eisen van het Waterleidingbesluit moest voldoen.

(Dier)geneesmiddelen werden niet als productgroep genoemd in de Nota, en bijvoorbeeld gewasbeschermingsmiddelen, biociden of cosmetica evenmin. De milieucriteria waren bedoeld voor ‘xenobiotische stoffen’, en niet voor specifieke stofgroepen of productgroepen op grond van hun toepassingwijze.

In de jaren negentig van de twintigste eeuw ontstond er een nationaal en ook Europees kader voor de (milieu)beoordeling van nieuwe chemische stoffen, en specifieke producten zoals gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Het nationale stoffenbeleid richtte zich daarom vervolgens op de beheersing van chemische stoffen die niet gereguleerd werden door bijzondere regelgeving (VROM, 2001). De beleidsvorming voor de stoffen en producten werd overgelaten aan de verantwoordelijke instanties die betrokken waren bij de uitvoering van de productregelgeving en de milieukwaliteitsregelgeving.

Gewasbeschermingsmiddelen, geneesmiddelen, diergeneesmiddelen, veevoederadditieven en biociden werden geregeld in bijzondere regelgeving die de Europese interne markt voor deze productgroepen harmoniseerde. Diergeneesmiddelen worden gereguleerd door Richtlijn 2001/82/EG zoals gewijzigd door 2004/28/EG; geneesmiddelen door Richtlijn 2001/83/EG zoals gewijzigd door 2004/27/EG, en beide door Verordening 726/2004/EG¹. Veevoederadditieven worden gereguleerd door Verordening 1831/2003 en nog ten dele door Richtlijn 87/153/EEG.

Hoewel onderhavig onderzoek zich uitstrekt tot de relatie tussen productregistraties en kwaliteitsregelgeving wordt er hier volledigheidshalve op gewezen dat op EU-niveau een voorstel aanhangig is inzake de registratie en beoordeling van chemische stoffen.² De stoffen die vallen binnen de werkingssfeer van Verordening 726/2004 en de Richtlijnen 2001/82/EG en 2001/83/EG zijn nadrukkelijk uitgesloten. Datzelfde geldt voor de beoordeling van veevoederadditieven³.

Naast een stoffenbeleid en registratiebeleid voert Nederland ook een waterkwaliteitsbeleid. In de Nota Waterhuishouding (NW4) uit 1998 werden (dier)geneesmiddelen niet genoemd als stof- of productgroep die bijzondere aandacht behoefde; ze waren als zodanig nog geen onderwerp van beleidsvorming. Vanuit de beleidskaders milieu (1980) en landbouw (1986)

¹ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau. 2004

² Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Chemicaliënagentschap en tot wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en Verordening {inzake persistente organische stoffen} Voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad teneinde deze aan te passen aan Verordening (EG) van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen, 2003 0644 (05)COM.

werd al eerder een oriëntatie uitgevoerd op deze stoffen (Roij en De Vries, 1980; LAC, 1986). Ook in Duitsland (1996) en Denemarken (1998; eindrapportage 2002) stelde de overheid zich op de hoogte op dit gebied (Römbke et al., 1996; Halling-Sørensen et al., 2002). De slotsom van een advies van de Gezondheidsraad uit 2001 was dat extra aandacht van de overheid gerechtvaardigd is voor de milieurisico's van geneesmiddelen, overeenkomstig de aandacht die wordt besteed aan bestrijdingsmiddelen (Gezondheidsraad, 2001). In de Nederlandse Leidraad Monitoring, themadeel microverontreinigingen, van de Commissie Integraal Waterbeheer (2001) worden farmaceutische stoffen genoemd als mogelijke probleemstoffen. In de nota 'Pragmatische Implementatie Europese Kaderrichtlijn Water (KRW) in Nederland, van beelden naar betekenis' (2004) is het onderwerp geneesmiddelen⁴ als voorbeeld van nieuwe stoffen in het watermilieu als aandachtspunt gemarkeerd.

Registratiebeleid zou een instrumentele rol kunnen spelen in een brongerichte aanpak, door het weren van milieubelastende toepassingen en in een effectgerichte aanpak door het combineren van meet- en registratieinformatie:

- Waterkwaliteitsbeleid kan kaderstellend zijn voor de systematiek van de registratiebeoordeling en de selectie van normen.
- Evenzo kan registratiebeleid een instrumentele rol spelen in een effectgerichte aanpak: de registratiebeoordeling dient als basis voor de lozingsvergunning.
- Gebruiksvoorschriften voor de (dier)geneesmiddelen kunnen worden geïmplementeerd in voorschriften in het kader van lozingsvergunningen of algemene maatregelen van bestuur.

Naar aanleiding van de ontwikkelingen ten aanzien van de Kaderrichtlijn Water is de sinds 2003 bestaande 'Interdepartementale werkgroep (dier)geneesmiddelen en het watermilieu' onder verantwoordelijkheid van het Landelijk Bestuurlijk Overleg Water (LBOW) komen te vallen. Deze werkgroep van VROM, VenW, LNV en VWS, heeft als taak meegekregen het initiëren en coördineren van gezamenlijk onderzoek en op basis daarvan vervolgcacties formuleren en adviseren. Hierbij wordt aangehaakt bij het risicodenken zoals verwoord in de nota 'Nuchter Omgaan met Risico's' (2004).

1.3 Kennisvraag: de relatie tussen productregistratie en waterkwaliteitsbeleid

Aangezien emissie van geneesmiddelen mogelijk is en geneesmiddelen reeds aangetoond zijn in oppervlaktewater, grondwater en drinkwater, rijst de vraag in hoeverre de emissie van deze biologisch actieve stoffen onderworpen is aan milieukwaliteitsregelgeving op het gebied van oppervlaktewater, bodem, en grondwater, en regelgeving met betrekking tot drinkwatervoorziening, onverminderd het feit dat er een registratie afgegeven is. Waterkwaliteits- en productbeleid worden gestuurd door een grote diversiteit van

³ Het voorstel verwijst in dat verband nog naar Richtlijn 70/524/EEG.

⁴ Onder geneesmiddelen worden zowel de middelen voor humane als veterinaire toepassing bedoeld.

regelgeving. Diverse autoriteiten spelen een rol in het geheel en het overzicht ontbreekt in hoeverre de autoriteiten hun beleidsdoelen afstemmen.

Het voorliggende rapport biedt een systematisch overzicht van:

- de relevante milieukwaliteitswetgeving voor (dier)geneesmiddelen in water en drinkwater;
- de productregelgeving voor de (dier)geneesmiddelen;
- daarbij wordt onderscheid gemaakt in Europese en Nationale wetgeving; alsmede in bestaande en toekomstige (Kaderrichtlijn Water, Grondwaterrichtlijn) regelgeving.

Het rapport geeft een analyse van de waterkwaliteitsregelgeving en de registratieregeling, samen met de karakteristiek van de gereguleerde stofgroep en de criteria die daarvoor gelden. De beschrijving en de analyse focussen op (dier)geneesmiddelen en op informatie waaruit blijkt, of op grond waarvan begrepen moet worden, dat de milieukwaliteitswetgeving ook voor (dier)geneesmiddelen geldt. Aangegeven wordt wie de bevoegde autoriteit is die iets moet regelen; wat hij moet regelen, en welke instrumenten hij heeft om zelf iets te doen (effectgericht beleid) of anderen te laten doen (vergunningen etcetera), teneinde de vanuit regelgeving of wetgeving opgelegde doelstellingen te behalen (inclusief normstelling).

Het rapport bevat een visie op de rol die het instrument registratie kan spelen in milieukwaliteitsbeleid. Op basis van analyse en visie worden de belangrijkste beleidstekorten, zowel vanuit het milieukwaliteitsbeleid, als vanuit de registratiebeoordeling, aangeduid. Het rapport formuleert op welke manier betrokken verantwoordelijken dit beleidstekort kunnen invullen.

1.4 Leeswijzer

In het rapport is bij het beschrijven van de relevante wetgeving een tweetal dwarsdoorsneden aangehouden:

- Milieukwaliteitswetgeving en productwetgeving;
- Kwalificatie van stoffen in de wetgeving en de instrumenten voor beleid.

Hoofdstuk 2 en 3 beschrijven de milieukwaliteitswetgeving, waarbij hoofdstuk 2 ingaat op de wijze waarop stoffen zijn gekwalificeerd en hoofdstuk 3 op de instrumenten voor beleid. Hier wordt onderscheid gemaakt in doel en reikwijdte, het bevoegd gezag en de beschikbare instrumenten. In hoofdstuk 4 worden de beleidsinstrumenten vanuit de productregelgeving besproken. In hoofdstuk 5 komt de samenhang tussen waterkwaliteit- en productregelgeving naar voren gevolgd door voorstellen om eventuele leemten in het beleid op te lossen. Box 1 bevat de beschreven regelgeving.

Box 1 Overzicht van de beschreven regelgeving in dit rapport

Milieukwaliteitswetgeving		Productregelgeving	
<i>Europees recht</i>			
76/464/EEG 2006/11/EG 86/280/EEG	Gevaarlijke stoffen Richtlijn Dochterrichtlijn	2001/82/EG 726/2004	Communautair wetboek voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik
2000/60/EG	Kaderrichtlijn Water Grondwaterrichtlijn (in ontw.)	2001/83/EG 726/2004	Communautair wetboek voor geneesmiddelen voor humaan gebruik
75/440/EEG 98/83/EG	Drinkwaterrichtlijnen	1831/2003 2001/79/EG	Toevoegingsmiddelen in diervoeding
80/86/EEG	Grondwaterrichtlijn		
<i>Nationaal recht</i>			
	Wet op de waterhuishouding Wet verontreiniging oppervlaktewateren Wet milieubeheer Wet bodembescherming Grondwaterwet Waterleidingwet		Diergeneesmiddelenwet Wetsvoorstel Geneesmiddelenwet Wet milieugevaarlijke stoffen Stralingbesluit

2 De kwalificatie van stoffen

In dit hoofdstuk wordt de kwalificatie van stoffen in de waterkwaliteitsregelgeving en in de (dier)geneesmiddelenwetgeving onderzocht. Centraal in de waterkwaliteitsregelgeving staan het begrip water en de beschermingsdoelstelling die daaraan is toegekend. De juridische afbakening van dit begrip is van belang voor de toepassing van de regelgeving. Het beschermdoel legt vast welke kwaliteit het water dient te hebben, of welke verandering van kwaliteit gewenst of ongewenst is. Deze kwalificatie wordt gegeven in termen van verandering, in termen van functioneren, in termen van samenstelling van het water, immissie in het water of emissie naar het water, of in termen van omvang.

Voor zover de kwalificatie betrekking heeft op, of kan hebben op, de aanwezigheid, inworp of uitworp van stoffen, is het mogelijk dat deze betrekking hebben op stoffen die vanwege hun werking door de (dier)geneesmiddelenwetgeving worden gekwalificeerd als (dier)geneesmiddelen. Dit hangt echter af van de bedoeling van de waterregelgeving, de wijze waarop de waterkwaliteit is gedefinieerd en de wijze waarop stoffen individueel dan wel exemplarisch zijn opgenomen in bijlagen bij de waterkwaliteitswetgeving.

2.1 Gevaarlijke Stoffenrichtlijn 76/464/EEG (2006/11/EG) en Grondwaterrichtlijn 80/86/EEG

Richtlijn 76/464/EEG van de Raad van 4 mei 1976 betreffende de verontreiniging veroorzaakt door bepaalde gevaarlijke stoffen die in het aquatisch milieu van de Gemeenschap worden geloosd, gewijzigd bij door bij Richtlijn 2006/11/EG van 15 februari 2006 (verder Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door 2006/11/EG)),⁵ heeft als doel het aquatisch milieu in de Gemeenschap te beschermen tegen verontreiniging door bepaalde gevaarlijke stoffen. Onder het aquatisch milieu verstaat de Richtlijn zowel oppervlaktewateren in het binnenland, territoriale zeewateren, kustwateren en grondwateren. Grondwateren vielen onder de werking van Richtlijn 76/464/EEG tot de Grondwaterrichtlijn 80/68/EEG van de Raad in 1980 van kracht werd.

De Richtlijnen maken een onderscheid tussen twee lijsten van (families en groepen van) stoffen. Het onderscheid is ingegeven door verschillen in toxiciteit, persistentie en bio-accumuleerbaarheid en in ernst van eventuele verontreiniging, en het onderscheid heeft invloed op de verantwoordelijkheden van het bevoegde gezag. De wijze waarop stoffen,

⁵ Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door richtlijn 2006/11/EG)/EEG is gewijzigd per 15 februari 2006. Richtlijn 2006/11/EG kent geen inhoudelijke wijzigingen maar betreft een gecodificeerde versie waarin de wijzigingen naar aanleiding van de inwerkingtreding van de Grondwaterrichtlijn (80/68/EEG) (vervallen artikel 4) en de inwerkingtreding van de Kaderrichtlijn water (vervallen artikel 6) zijn verwerkt. In dit rapport wordt gesproken over Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door richtlijn 2006/11/EG) en genoemde artikelnummers betreffen de artikelen uit Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door richtlijn 2006/11/EG).

stofgroepen, en families van stoffen benoemd zijn in deze lijsten bepaalt welke stoffen gereguleerd moeten worden.

Lijst I, de zogenaamde 'zwarte-lijststoffen'⁶, omvat sommige afzonderlijke stoffen die deel uitmaken van de volgende families en groepen van stoffen die in hoofdzaak zijn gekozen op basis van hun toxiciteit, persistentie, bioaccumulatie, met uitzondering van die stoffen welke biologisch onschadelijk zijn of die snel worden omgezet in biologisch onschadelijke stoffen. Lozingen van deze zwarte-lijststoffen moeten op termijn geheel worden beëindigd. Lijst II, de 'grijze-lijststoffen', omvat:

- 1 de stoffen die deel uitmaken van de families en groepen van stoffen genoemd in Lijst I en waarvoor de grenswaarden bedoeld in artikel 6 van deze Richtlijn niet worden vastgesteld (door de Commissie);
- 2 sommige afzonderlijke stoffen en bepaalde categorieën stoffen die deel uitmaken van bepaalde families en groepen van stoffen (Bijlage I), die een schadelijke werking op het water hebben, welke echter beperkt kan zijn tot een bepaald gebied en afhangt van de kenmerken van de ontvangende wateren en de plaats daarvan.

De verontreiniging met grijze-lijststoffen moet worden beperkt. Het bevoegde gezag heeft dus zowel de ruimte als de plicht invulling te geven aan beleid teneinde de emissie van stoffen die onder Lijst I of II horen te reguleren.

Voor Lijst I stoffen stelt de Commissie normen vast. Het nationale bevoegde gezag moet beoordelen of een stof, waarvoor geen normen door de Commissie zijn vastgesteld, valt onder deze lijsten van families en groepen van stoffen. De lijst bevat weliswaar 'bepaalde stoffen', maar geeft met name nauwkeurig criteria waaraan getoetst kan worden of een stof gereguleerd moet worden. Deze criteria zijn dus van belang. Het blijkt dat de criteria op verschillende manieren een doorsnede van de stoffen maken. De criteria definiëren een relevante stof op basis van: samenstelling (aanwezigheid van een bepaald element), structuur, fysisch-chemische reactiviteit, biologische activiteit, of herkomst. De criteria zijn uitgebreid beschreven in de bijlagen bij dit rapport.

Kort samengevat dient het bevoegd gezag te onderzoeken of een (dier)geneesmiddel of veevoederadditief *de facto* toxisch, persistent en bio-accumulerend is, indien het (dier)geneesmiddel of veevoederadditief voldoet aan een van deze kenmerken:

- organische verbinding bevattende een of meerdere van de volgende atomen of groepen: chloor, broom, fluor, jood, astaat, kwik, fosfor, tin, cadmium, cyanide, nitriet, silicium, zink, koper, nikkel, chroom, lood, selenium, arsenicum, antimoon, molybdeen, titaan, barium, beryllium, borium, uranium, vanadium, kobalt, thallium, tellurium, of zilver;
- minerale olie (C6-C40) of een koolwaterstof hieruit bereid;
- anorganische verbinding bevattende een of meerdere van de volgende atomen of groepen: tin, fosfor, kwik, fluor, cyanide, ammoniak, cadmium, nitriet, zink, koper,

⁶ De begrippen Lijst I - Lijst II en zwarte lijst - grijze lijst hebben dezelfde betekenis en worden in dit rapport door elkaar gebruikt.

nikkel, chroom, lood, selenium, arsenicum, antimoon, molybdeen, titaan, barium, beryllium, borium, uranium, vanadium, kobalt, thallium, tellurium, of zilver;

- stof die in staat is een organisme te schaden of onschadelijk te maken (= met een biocide werking) of een derivaat daarvan;
- stof waarvan is aangetoond dat hij in of via het water een kankerverwekkende, mutagene of teratogene werking heeft;
- stof met een schadelijke werking op de smaak en/of geur van producten uit het water en bestemd voor de mens;
- stof waaruit in water organische halogeenverbindingen, persistente organische siliciumverbindingen, of stoffen met een schadelijke werking op de smaak en/of geur van producten uit het water en bestemd voor de mens, kunnen ontstaan;
- persistente kunststof die in water kan drijven, zweven of zinken en die enig gebruik van het water kan hinderen;
- stof die ongunstig inwerkt op de zuurstofbalans.

2.2 Wet verontreiniging oppervlaktewateren

Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG) reguleert *verontreinigingen*. De Nederlandse Wet verontreiniging oppervlaktewateren (Wvo) kiest voor het reguleren van *schadelijke, verontreinigende of afvalstoffen*, in welke vorm dan ook (art. 1 lid 1 Wvo). Ook dit wordt in de Wvo niet nader gedefinieerd, maar uit de jurisprudentie blijkt dat hiermee voldaan kan worden aan de verontreinigingen waar Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG) op ziet. Een verontreinigende of schadelijke stof is elke stof die wanneer zij in het oppervlaktewater wordt gebracht, het zelfreinigend vermogen van het oppervlaktewater aantast, of leidt tot een vermindering van de kwaliteit van het water.

In het verleden werd in de beleidsuitvoering gesproken over nutriënten en zuurstofbindende verontreinigingen enerzijds, en niet-zuurstofbindende verontreinigingen of microverontreinigingen anderzijds: ‘agentia die doorgaans in microgramhoeveelheden (per kg compartiment) of lager voorkomen en biologische effecten kunnen veroorzaken, zoals zware metalen en organische stoffen’ (CUWVO, 1989). In 1986 kwam de CUWVO tot de aanbeveling dat in ziekenhuizen met name de aandacht gericht dient te zijn op het inzamelen en afvoeren van onder meer medicijnen (CUWVO, 1986). Deze aanbeveling komt voort uit de constatering dat het om zeer relevante stoffen gaat, maar ook dat er sprake is van een zeer grote diversiteit van stoffen, inclusief medicijnen, die geloosd worden, waardoor het chemisch ondoenlijk is al deze verbindingen te identificeren.

In de analyse van de afvalwaterproblematiek van de farmaceutische industrie uit 1993 stelde de CUWVO vast dat tussen- en eindproducten als een categorie verontreinigende stoffen benoemd moet worden. In het rapport wordt over deze categorie verder geen uitspraak gedaan, omdat de *verwachting* was dat de bedrijven ‘het verlies ervan tot een minimum zouden beperken’. In het kader van dat onderzoek is dat een verdedigbare keuze. In een recente uitspraak oordeelt de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State dat ten aanzien van de lozing van hormonen en hormoonontregelende stoffen door een

farmaceutische industrie een onderzoeksverplichting opgelegd kon worden om hier binnen drie jaar inzicht te verschaffen.⁷

Ook tegenwoordig is het beoordelen van de schadelijkheid van stoffen en preparaten voor het aquatisch milieu een belangrijk element voor de uitvoering van het Nederlandse emissiebeleid. De Wvo vereist informatieverstrekking over *stoffen en preparaten*, ongeacht of deze op grond van een risicoberekening voor de EU prioriteit hebben (CIW, 2000). (Dier)geneesmiddelen en veevoederadditieven zijn inbegrepen in de werkingssfeer van de Wvo.

2.3 Kaderrichtlijn Water 2000/60/EG

De Kaderrichtlijn Water (KRW) beoogt onder meer een progressieve en significante vermindering van verontreinigingen, de beschikbaarheid van voldoende oppervlaktewater en grondwater van goede kwaliteit voor een duurzaam, evenwichtig en billijk gebruik van water, en het terugbrengen van prioritaire gevaarlijke stoffen in het mariene milieu tot concentraties die dichtbij de natuurlijke achtergrondwaarden liggen of vrijwel nul bedragen.

De KRW beoogt een 'goede toestand', zowel in chemisch als in ecologisch opzicht voor oppervlaktewater en voor grondwater in chemisch opzicht. De normstelling in de KRW komt op drie niveau's tot stand: Europees, per stroomgebied en landelijk. Op Europees niveau is een lijst met Prioritaire Stoffen in concept opgesteld. Deze lijst is voor een belangrijk deel afkomstig uit de Richtlijn Gevaarlijke Stoffen (76/464/EEG). Kenmerkend voor de lijst is dat er wordt gewerkt met individuele stoffen in plaats van stofgroepen. De stoffen zijn geselecteerd op grond van regelmatig voorkomen in het oppervlaktewater. Hier gold dat niet alleen de toepassing en bijbehorende risicobeoordeling, als wel het voorkomen in het water op Europese schaal een reden was om de stof te volgen.

Het nationale beleidsvoornemen is het bereiken van een goede chemische en ecologische toestand. Daartoe is de rijksoverheid voornemens, in aanvulling op de prioritaire stoffen, voor overige relevante verontreinigende stoffen normen vast te stellen in een Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB). Annex II van de KRW verplicht de Lidstaten immers informatie te verzamelen van significante vervuiling van diffuse bronnen, met name door stoffen opgenomen in Annex VIII van de KRW. De opsomming in Bijlage VIII vertoont sterke gelijkenis met die in de Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG):

- Organische halogeenverbindingen en stoffen die in water dergelijke verbindingen kunnen vormen.
- Organische fosforverbindingen.
- Organische tinverbindingen.
- Stoffen en preparaten, of de afbraakproducten daarvan, waarvan is aangetoond dat zij carcinogene of mutagene eigenschappen hebben, of eigenschappen die in of via het aquatische milieu gevolgen kunnen hebben voor steroïdogene functies, schildklierfuncties, de voortplanting of andere hormonale functies.

⁷ ABRvS 26 oktober 2005 200409802-1

- Persistente koolwaterstoffen en persistente en bio-accumuleerbaar organische toxische stoffen.
- Cyaniden.
- Metalen en metaalverbindingen.
- Arseen en arseenverbindingen.
- Biociden en gewasbeschermingsmiddelen.
- Stoffen in suspensie.
- Stoffen die bijdragen tot de eutrofiëring (met name nitraten en fosfaten).
- Stoffen die een ongunstige invloed uitoefenen op de zuurstofbalans (en die kunnen worden gemeten met behulp van parameters zoals BZV, CZV etcetera).

Voor de invulling van de normstelling wordt uitgegaan van de zogenaamde 76/464/EEG lijst, die hierboven toegelicht is. De criteria definiëren een relevante stof op basis van: samenstelling (aanwezigheid van een bepaald element), structuur, fysisch-chemische reactiviteit, biologische activiteit, of herkomst.

2.4 Drinkwaterrichtlijnen 75/440/EEG en 98/83/EG

De Richtlijn 75/440/EEG heeft betrekking op de eisen waaraan de kwaliteit van zoet *oppervlaktewater* moet voldoen, dat bestemd is om te worden gebruikt voor de productie van drinkwater. Op grond van artikel 3 dienen de Lidstaten waarden voor de kwaliteit van het drinkwater vast te stellen. Kwaliteitsnormen worden vastgesteld ten behoeve van de volksgezondheid, het milieu en ter voorkoming van ongelijke mededingingsvoorwaarden. Nationaal vastgestelde waarden mogen niet minder streng zijn dan de in een bijlage van de Richtlijn genoemde grenswaarden. Daarnaast kent de Richtlijn richtwaarden waarvan de naleving door de Lidstaten moet worden nagestreefd. De eisen van de Drinkwaterrichtlijn laten onverlet dat voor andere vormen van gebruik strengere normen kunnen gelden.

De Drinkwaterrichtlijn 98/83/EEG van de Raad van 3 november 1998 betreffende de kwaliteit van voor *menselijke consumptie bestemd* water (verder Richtlijn 98/83/EG), heeft als doel de volksgezondheid te beschermen tegen de schadelijke gevolgen van verontreiniging van voor menselijke consumptie bestemd water, door ervoor te zorgen dat het gezond en schoon is. Richtlijn 98/83/EG vervangt de oude drinkwaterrichtlijn 80/778/EEG. Het object van de drinkwaterrichtlijn is water dat onbehandeld of na behandeling bestemd is voor drinken, koken, voedselbereiding of andere huishoudelijke doeleinden, ongeacht de herkomst en of het water wordt geleverd via een distributienet, uit een tankschip of –auto, in flessen of in verpakkingen. Voorts valt ook water dat in levensmiddelenbedrijven wordt gebruikt onder de reikwijdte van de Richtlijn. De Lidstaten zijn verplicht om kwaliteitseisen te stellen.

Diverse families en groepen van stoffen worden in Richtlijn 75/440/EEG gedefinieerd door de chemische textuur: veelal totaal aanwezig ion (metaal, metalloïde, cyanaat, sulfaat, nitraat, ammoniak). Enkele koolwaterstoffen zijn apart gegroepeerd. Oppervlakreactieve stoffen

worden benoemd op hun fysisch-chemische eigenschap. Fenolen en polycyclische aromatische carbiden worden onderscheiden naar structuur. Koolwaterstoffen in oplossing of in emulsie, en extraheerbaar met petroleumether hebben een eigen norm, alsmede de met chloroform extraheerbare stoffen. Extraheerbaar totaal organische chloor dient genormeerd te worden door de lidstaat. Op een vergelijkbare wijze worden in de Drinkwaterrichtlijnen 75/440/EEG en 98/83/EG individuele stoffen benoemd die onderscheiden worden naar structuur of werking: cyaniden, pesticiden en pesticiden-totaal, polycyclische aromatische koolwaterstoffen, en trihalomethanen-totaal⁸. Alleen die pesticiden die naar alle waarschijnlijkheid in bepaald water voorkomen, moeten worden gecontroleerd. Onder pesticiden worden verstaan:

- organische insecticiden;
- organische herbiciden;
- organische fungiciden;
- organische nematociden;
- organische acariciden;
- organische algiciden;
- organische rodenticiden;
- organische slimiciden;
- soortgelijke producten (onder meer groeiregulatoren) en hun respectievelijke metaboliëten en afbraak- en reactieproducten⁹.

Een pesticide is een familie of een groep van stoffen, die in staat is een plaagorganisme te schaden of onschadelijk te maken. Insecticiden bestrijden insecten, herbiciden planten, fungiciden schimmels, nematociden aaltjes, acariciden mijten en spinnen, algiciden algen, rodenticiden knaagdieren, en slimiciden slijmvorming (bacterie-, schimmel-, en algenfilm). Soortgelijke producten (denk aan aviciden tegen vogels, talpiciden tegen mollen, mollusciciden tegen slakken, bactericiden, doodspuitmiddelen, groeiregulatoren, wildafweermiddelen, en zaaizaadontsmetters) zijn ook te kwalificeren als pesticide. Deze definities slaan terug op de eigenschap van de stof in combinatie met een specifieke plaag. Stoffen met deze eigenschappen kennen toepassingen in de gewasbescherming, de geneeskunde, de diergeneeskunde, de dierhouderij, de materiaalbescherming, de conservering, en de desinfectie. Het feit dat metaboliëten en afbraak- en reactieproducten ook kwalificeren als pesticide geeft aan dat de (mogelijke) biologische activiteit van de stof van belang is voor de kwalificatie en de keuze van beleidsmatige regulering.

In de derde editie van de 'Guidelines for Drinking-water Quality' van de WHO worden de vereisten voor de bereiding van gezond en veilig drinkwater beschreven. Dit zijn zowel bereidingstechnische als waterkwaliteitsaspecten. De gebruikers van dit rapport bevinden zich over de hele wereld, de 'Guidelines' zijn daarom ook vrij algemeen opgesteld zodat deze

⁸ Trihalomethanen zijn organische koolwaterstoffen met 1 atoom koolstof en drie halogenen (fluor, chloor, broom, jood of astaat).

ook breed toegepast kunnen worden. Nadrukkelijk wordt vermeld dat lokale omstandigheden een belangrijke rol spelen in de kwaliteit van de bron voor drinkwaterbereiding en dat altijd de vertaalslag moet worden gemaakt naar de locatiespecifieke omstandigheden. De ‘Guidelines’ hebben geen wettelijke status, maar vormen wel één van de basisdocumenten voor normafleiding. Voor een aantal microbiologische en chemische stoffen zijn richtwaarden afgeleid. De chemische stoffen zijn geselecteerd op basis van een gebleken voorkomen in drinkwater in combinatie met een (mogelijke) toxiciteit van de stof dan wel op basis van een internationaal punt van zorg. Het is geen uitputtende lijst. Zo bevat de lijst een beperkt aantal biologisch actieve stoffen, pesticiden en insecticiden, die specifiek worden benoemd. De richtwaarde is afgeleid op basis van een humaan toxicologische risicobenadering. Dit is afwijkend ten opzichte van de Nederlandse drinkwaterwetgeving, waarin het voorzorgsprincipe wordt gehanteerd. In het algemeen geldt in Nederland dat de grenswaarde van het voorzorgsprincipe ($<0,1 \mu\text{g/l}$) lager ligt dan die van de risicobenadering, voor die stoffen waarvoor dat niet het geval is (aldrin, dieldrin, heptachloor en heptachloorepoxide) wordt een aanvullende, lagere, grenswaarde gesteld.

De KRW voorziet in het vervallen van de Richtlijn 75/440/EEG eind 2007. Dit betekent, als er geen maatregelen worden getroffen, een teruggang in het huidige beschermingsniveau van het oppervlaktewater bestemd voor drinkwater, zowel ten aanzien van de functietoekenning als ten aanzien van de normering. Een voorlopige analyse laat zien dat de stoffenlijsten uit het Waterleidingbesluit niet worden afgedekt door hetgeen de KRW hiervoor tot nog toe¹⁰ heeft opgenomen. Naast de stoffen speelt natuurlijk ook de beoogde normstelling een rol, die in een aantal gevallen hoger is dan voor de inname van oppervlaktewater bestemd voor drinkwaterbereiding vereist.

2.5 Nationaal emissiebeleid water

De Algemene Beoordelingsmethodiek (ABM) voor het beoordelen van stoffen en preparaten in het kader van het nationale emissiebeleid water hanteert de ecotoxicologische parameters en criteria uit de Europese regelgeving inzake de indeling van stoffen en preparaten (Richtlijn 1999/45/EG¹¹) zoals geïmplementeerd in de Wet milieugevaarlijke stoffen (Wms). De ABM geeft inzicht in de waterbezwaarlijkheid van een stof op grond van de ecotoxicologische eigenschappen van die stof (CIW, 2000). De kwalificatie van de stof hangt dus af van de eigenschappen afgezet tegen bepaalde classificatiegrenzen.

⁹ Nederland heeft bij de omzetting hieraan toegevoegd het begrip ‘humaan-toxicologisch relevante’ zonder nadere criteria te geven.

¹⁰ De nog ontbrekende stoffen zouden in de lijst overige stoffen kunnen worden meegenomen.

¹¹ Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 mei 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten.

2.6 Geneesmiddelen

De definitie van geneesmiddelen in de Europese geneesmiddelenwetgeving is gericht op de werking van geneesmiddelen.¹² Eronder valt elke enkelvoudige of samengestelde substantie die wordt aangediend vanwege de therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens en elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologische, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen. Overigens kan elke stof van menselijke, dierlijke, plantaardige of chemische oorsprong een substantie zijn waarvan een geneesmiddel wordt gemaakt.

De geneesmiddelenrichtlijn is van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk gebruik die bestemd zijn om in de Lidstaten in de handel te worden gebracht en die industrieel of door middel van een industrieel procédé worden vervaardigd. Voor sommige geneesmiddelen, waaronder radiofarmaceutische geneesmiddelen,¹³ gelden daarnaast specifieke regels. De geneesmiddelenrichtlijn is niet van toepassing op geneesmiddelen die door de apotheker in de apotheek worden vervaardigd, geneesmiddelen die voor proeven in het kader van onderzoek en ontwikkeling zijn bestemd, tussenproducten die voor latere verwerking door een bevoegd fabrikant zijn bestemd, radionucliden die in de vorm van verzegelde bronnen worden gebruikt of op volledig bloed, plasma of bloedcellen van menselijke oorsprong, met uitzondering van plasma dat door middel van een industrieel procédé wordt vervaardigd.

2.7 Diergeneesmiddelen

Als diergeneesmiddelen (in de terminologie van de Richtlijn: geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik) worden in Richtlijn 2001/82/EG¹⁴ aangemerkt:

- 'a) Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, toegediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij dieren; of
- b) Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die bij dieren kan worden gebruikt of aan dieren kan worden toegediend hetzij om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen'.

¹² Het Europese geneesmiddelenrecht is vastgelegd in Verordening 726/2004 en in Richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij Richtlijn 2002/98; Richtlijn 2003/63; Richtlijn 2004/24 en Richtlijn 2004/27/EG. Waar in dit onderzoek wordt verwezen naar Richtlijn 2001/83, wordt de geconsolideerde versie van Richtlijn 2001/83 aangehaald. De definitie staat in art. 1 lid 2.

¹³ Zijnde elk geneesmiddel dat, wanneer het gebruiksklaar is, een of meer radionucliden (radioactieve isotopen) bevat, welke daarin voor medische doeleinden is, respectievelijk zijn geïncorporeerd. Richtlijn 2001/83 verwijst naar Richtlijn 97/43/Euratom en Richtlijn 96/29/Euratom, in Nederland geïmplementeerd in het Stralingsbesluit.

¹⁴ Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/28/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Artikel 1 lid 4 Richtlijn 2001/82/EG geeft een ruime definitie van het begrip substantie. Daaronder valt elke stof, ongeacht haar oorsprong, waaronder worden begrepen: menselijke oorsprong, dierlijke oorsprong, plantaardige oorsprong en chemische oorsprong.

De reikwijdte van de Richtlijn is verder uitgewerkt in de artikelen 2 en 3 van de Richtlijn. Daaruit volgt allereerst dat de Richtlijn van toepassing is op diergeneesmiddelen, met inbegrip van voormengsels voor diervoeders met medicinale werking, die zijn bestemd om in Lidstaten in de handel te worden gebracht en die industrieel of met gebruikmaking van een industrieel procédé worden vervaardigd. In geval van twijfel, wanneer een product, gezien zijn kenmerken, aan de definitie van geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en aan de definitie van een product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt, beantwoordt, zijn de bepalingen van deze Richtlijn van toepassing, zelfs indien het product tevens binnen de werkingssfeer van andere communautaire wetgeving valt.

De Richtlijn is niet van toepassing op:

- a) diervoeders met medicinale werking, zoals omschreven in Richtlijn 90/167/EEG van de Raad van 26 maart 1990 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking;
- b) geïnactiveerde immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zijn vervaardigd met behulp van pathogene organismen en antigenen afkomstig van een dier of van dieren van eenzelfde veehouderij en die worden gebruikt om dat dier of de dieren van die veehouderij ter plaatse te behandelen;
- c) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op basis van radioactieve isotopen;
- d) de toevoegingsmiddelen, bedoeld in Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding, die overeenkomstig de voorwaarden van genoemde Richtlijn in diervoeders en in aanvullende diervoeders zijn opgenomen; en
- e) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die voor proeven in het kader van onderzoek en ontwikkeling zijn bestemd.

De onder a) bedoelde diervoeders met medicinale werking mogen slechts worden bereid uit voormengsels voor diervoeders met medicinale werking waarvoor overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG een vergunning is afgegeven. Behoudens de bepalingen betreffende het bezit, het voorschrijven, de verstrekking en de toediening van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is de Richtlijn niet van toepassing op: a) geneesmiddelen die in de apotheek volgens een voorschrift van een dierenarts voor een bepaald dier of een kleine groep dieren worden bereid, algemeen 'formula magistralis' geheten; en b) geneesmiddelen die in de apotheek overeenkomstig de voorschriften van een farmacopee worden bereid en die voor directe verstrekking aan de eindgebruiker zijn bestemd, algemeen 'formula officinalis' geheten.

De Lidstaten mogen bepalen dat de Richtlijn niet van toepassing is op niet-geïnactiveerde immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zijn vervaardigd met behulp van pathogene organismen en antigenen afkomstig van een dier of van dieren van eenzelfde houderijbedrijf en die worden gebruikt om dat dier of dat bedrijf in dezelfde plaats te behandelen. Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die uitsluitend bestemd zijn om te worden gebruikt voor aquariumvissen, kooivogels, postduiven, terrariumdieren, kleine knaagdieren en als gezelschapsdier gehouden fretten en konijnen, kunnen de Lidstaten op hun grondgebied afwijkingen van de vergunningplicht (zie hierna) toestaan, voorzover

deze geneesmiddelen geen substanties bevatten waarvan het gebruik een veterinaire controle vereist en alle maatregelen worden genomen om te vermijden dat deze geneesmiddelen ten onrechte voor andere dieren worden gebruikt.

In de Diergeneesmiddelenwet is eveneens een omschrijving van het begrip diergeneesmiddel opgenomen, te weten:

‘een substantie die bestemd is om al of niet na be- of verwerking, te worden gebruikt voor: het genezen, lenigen of voorkomen van enige aandoening, ziekte, ziekteverschijnsel, pijn, verwonding of gebrek van een dier; het herstellen, verbeteren of wijzigen van het functioneren van organen van een dier; het onderkennen van een ziekte of gebrek bij dieren door toepassing bij een dier; bijwerking: reactie die schadelijk en ongewild is en die optreedt bij doses die normaal bij het dier voor preventie, voor het stellen van een diagnose, voor de behandeling van een ziekte of voor de wijziging van een fysiologische functie worden gebruikt’.¹⁵

De wet strekt zich uit over alle soorten diergeneesmiddelen. Er worden geen diergeneesmiddelen buiten de reikwijdte van de wet gehouden. In de wet wordt wel expliciet aangegeven indien instrumenten niet van toepassing zijn op bepaalde typen diergeneesmiddelen.

2.8 Veevoederadditieven

Verordening (EG) 1831/2003¹⁶ heeft betrekking op het in de handel brengen en het gebruik van toevoegingsmiddelen voor diervoeding. Toevoegingsmiddelen zijn stoffen, micro-organismen of preparaten die geen voedermiddelen¹⁷ noch voormengsels¹⁸ zijn en die opzettelijk aan diervoeder of water worden toegevoegd met name met het oog op een of meer van de in artikel 5, lid 3, vermelde functies. Bij deze functies gaat het erom dat toevoegingsmiddelen:

- a) de eigenschappen van diervoeder gunstig beïnvloeden;
- b) de eigenschappen van dierlijke producten gunstig beïnvloeden;
- c) de kleuren van siervissen en -vogels gunstig beïnvloeden;
- d) voldoen aan de voedingsbehoeften van dieren;
- e) het milieueffect van de dierlijke productie gunstig beïnvloeden;
- f) de dierlijke productie, prestaties of welzijn gunstig beïnvloeden, met name door in te werken op de maag- en darmflora of op de verteerbaarheid van de diervoeders, of
- g) een coccidiostatische of histomonostatische werking teweeg brengen.

¹⁵ Opmerking verdient dat gemedicineerd veevoeder niet onder deze definitie valt. De Diergeneesmiddelenwet bevat daaromtrent specifieke bepalingen in hoofdstuk V.

¹⁶ Verordening (EG) Nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005.

¹⁷ Voedermiddelen: producten als omschreven in artikel 2, onder a), van Richtlijn 96/25/EG van de Raad van 29 april 1996 betreffende het verkeer van voedermiddelen

¹⁸ voormengsels: mengsels van toevoegingsmiddelen of mengsels van een of meer toevoegingsmiddelen met als drager voedermiddelen of water, die niet bedoeld zijn voor rechtstreekse vervoeding aan dieren;

Op grond van artikel 6 van de verordening wordt een toevoegingsmiddel, afhankelijk van zijn functies en eigenschappen, procedure in een of meer van de volgende categorieën ingedeeld:

- a) technologische toevoegingsmiddelen: stoffen die om technologische redenen aan een diervoeder worden toegevoegd;
- b) sensorische toevoegingsmiddelen: stoffen waardoor de organoleptische eigenschappen van een diervoeder of de visuele kenmerken van de van dieren afkomstige levensmiddelen worden verbeterd of veranderd;
- c) nutritionele toevoegingsmiddelen;
- d) zoötechnische toevoegingsmiddelen: toevoegingsmiddelen die worden gebruikt om de prestatie van dieren die zich in goede gezondheid bevinden te verbeteren of om het milieu gunstig te beïnvloeden;
- e) coccidiostatica en histomonostatica.

Vervolgens wordt een subcategorisering aangebracht in een of meer van de in Bijlage I van de Verordening vermelde functionele groepen.

Technische hulpstoffen en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die worden bestreken door Richtlijn 2001/82/EG (met uitzondering van als toevoegingsmiddel gebruikte coccidiostatica en histomonostatica) vallen buiten de werkingssfeer van de Verordening. Voor coccidiostatica en histomonostatica als toevoegingsmiddelen wordt een besluit tot uitfasering voorbereid dat voor 31 december 2012 moet worden genomen. Andere antibiotica dan coccidiostatica en histomonostatica zijn sinds 1 januari 2006 niet toegestaan in toevoegingsmiddelen (artikel 11).

2.9 Conclusies betreffende de kwalificaties van stoffen

Uit de analyse blijkt dat zowel de Gevaarlijke Stoffenrichtlijn als de Drinkwaterrichtlijnen stoffen kwalificeren op basis van: samenstelling (aanwezigheid van een bepaald element), structuur, fysisch-chemische reactiviteit, biologische activiteit, of herkomst. De KRW verlaat zich op deze kwalificaties.

Kort samengevat betekent dit dat het bevoegd gezag op grond van deze Richtlijnen dient te onderzoeken of een (dier)geneesmiddel of veevoederadditief *de facto* toxisch, persistent en bioaccumulerend is, indien het (dier)geneesmiddel of veevoederadditief voldoet aan een aantal in paragraaf 2.1 genoemde kenmerken.

In aanvulling hierop kan worden opgemerkt dat waar de Europese regelgeving voorziet in lijsten van stoffen en families/groepen van stoffen, het nationale recht ziet op alle verontreinigende, schadelijke of afvalstoffen, zoals expliciet in bijvoorbeeld de Wvo wordt vermeld, ook als daar geen kwaliteitseisen voor zijn gesteld.

De Europese productregelgeving voor geneesmiddelen, diergeneesmiddelen en veevoederadditieven hanteert andere parameters voor de kwalificatie van stoffen. Deze regelgeving gaat namelijk uit van de werking van een stof om te bepalen of het valt onder de definitie van geneesmiddel, diergeneesmiddel of veevoederadditief.

3 Instrumenten voor beleid vanuit de waterkwaliteitsregelgeving

3.1 De Gevaarlijke Stoffenrichtlijn

3.1.1 Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door 2006/11/EG)

Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG) van de Raad van 4 mei 1976 betreffende de verontreiniging veroorzaakt door bepaalde gevaarlijke stoffen die in het aquatisch milieu van de Gemeenschap worden geloosd (verder Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG)), heeft als doel het aquatisch milieu in de Gemeenschap te beschermen tegen verontreiniging door bepaalde gevaarlijke stoffen. Deze bescherming moet worden gerealiseerd door een emissieaanpak voor lozingen van bepaalde verontreinigende stoffen, gecombineerd met een immissieaanpak op basis van vastgestelde kwaliteitseisen. Onder het aquatisch milieu verstaat de Richtlijn zowel oppervlaktewateren in het binnenland, territoriale zeewateren, als kustwateren¹⁹.

Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG) ziet op de bescherming van het aquatisch milieu tegen verontreinigingen. Dat betekent dat een aantal begrippen van belang zijn om de reikwijdte van de Richtlijn te doorgronden. Het betreft de begrippen

- aquatisch milieu, dat inzicht geeft op welke wateren de Richtlijn ziet;
- verontreiniging;
- en lozing.

Deze begrippen worden in artikel 1 van de Richtlijn gedefinieerd en zijn in de jurisprudentie verder uitgewerkt. Artikel 2 bevat een opdracht aan de Lidstaten op welke wijze het doel van de Richtlijn moet worden bereikt. Hierin worden de verschillende regimes voor Lijst I en Lijst II stoffen geïntroduceerd. De artikelen 3, 5 en 6 hebben betrekking op het regime voor zwarte-lijststoffen. Artikel 7 geeft meer duidelijkheid over het vereiste regime voor grijze-lijststoffen. De artikelen 8, 9 en 10 geven algemene bepalingen, terwijl de artikelen 7, 11 en 13 met name betrekking hebben op rapportageverplichtingen. Artikel 6 en 14 regelen de wijziging van de Lijsten I en II.

De Richtlijn kent bevoegdheden toe aan:

- Raad,
- Commissie,
- Lidstaten.

De Raad is verantwoordelijk voor het vaststellen van emissiegrenswaarden en waterkwaliteitseisen voor Lijst-I stoffen. De Commissie moet op de hoogte worden gebracht van de programma's die de Lidstaten vaststellen ter implementatie van de Richtlijn (op basis

¹⁹ Grondwateren vielen onder de werking van de richtlijn tot de Grondwaterrichtlijn in 1980 van kracht werd.

van artikel 7). De Lidstaten zorgen voor een juiste omzetting en toepassing van de Richtlijn binnen hun grondgebied.

De belangrijkste instrumenten uit de Richtlijn zijn:

- emissiegrenswaarden,
- milieukwaliteitseisen,
- vergunningen,
- programma's.

De Raad stelt voor Lijst-I stoffen (emissie)grenswaarden vast, die door de emissienormen in vergunningen niet mogen worden overschreden. De grenswaarden worden vastgesteld op basis van de toxiciteit, de persistentie of de bio-accumulatie van een stof, met inachtneming van de beste beschikbare technische middelen (hoofdstuk 2). Lidstaten moeten deze grenswaarden toepassen, tenzij een beroep wordt gedaan op de uitzonderingsmogelijkheid dat alle wateren aan de vastgestelde kwaliteitsdoelstellingen voldoen.

Door de Raad worden naast (emissie)grenswaarden eveneens kwaliteitsdoelstellingen vastgesteld voor Lijst-I stoffen. De door de Raad vast te stellen grenswaarden en kwaliteitsdoelstellingen zijn neergelegd in dochterrichtlijnen bij Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG).²⁰

De Lidstaten kunnen voor de lozing van zwarte-lijststoffen strengere emissienormen opleggen dan de door de Raad vastgestelde grenswaarden. Wanneer uit de vergunningaanvraag blijkt dat niet aan de emissienormen kan worden voldaan, moet de vergunning worden geweigerd. Wanneer de vergunninghouder de emissienormen niet in acht neemt, dient het bevoegd gezag alle maatregelen te nemen om er voor te zorgen dat wel aan de emissienormen wordt voldaan en zo nodig moet de lozing worden verboden.

Voor grijze-lijststoffen moeten de emissienormen door de Lidstaten zelf in de vergunning worden berekend aan de hand van de vastgestelde kwaliteitsdoelstellingen, welke zijn opgenomen in het hierboven genoemde, door de Lidstaten vast te stellen, programma. De programma's kunnen ook specifieke voorschriften bevatten die betrekking hebben op de samenstelling en het gebruik van stoffen en producten. De programma's moeten rekening houden met de jongste technische ontwikkelingen die economisch te verwezenlijken zijn en ze moeten termijnen bevatten voor de uitvoering van het programma. Deze programma's dienen er ook voor om de Commissie inzicht te verschaffen in de vraag of de programma's van de Lidstaten voldoende zijn geharmoniseerd. Hiervoor hoeft echter slechts een programma in beknopte vorm aan de Commissie te worden overlegd.

Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG) kent een stand-still bepaling die inhoudt dat de maatregelen die op grond van de Richtlijn worden genomen er in geen geval toe mogen leiden dat de verontreiniging van de wateren toeneemt. Indien nodig kunnen Lidstaten, alleen of samen met andere Lidstaten, strengere voorschriften vaststellen dan op grond van de Richtlijn wordt beoogd.

²⁰ Richtlijn 82/176/EEG, Richtlijn 83/513/EEG, Richtlijn 84/156/EEG, Richtlijn 84/491/EEG, Richtlijn 86/280/EEG.

Box 2 Richtlijn Gevaarlijke Stoffen 76/464/EEG (gewijzigd door 2006/11/EG)

→	<i>Milieucompartiment:</i> oppervlaktewater	
→	<i>Doel:</i> bescherming aquatisch milieu, zwarte/grijze lijst	
→	<i>Karakterisering stoffen</i> o.b.v. toxiciteit, persistentie, bioaccumulatie	
→	<i>Bevoegd gezag</i>	→ <i>Instrumenten</i>
	EC	Emissienormen
		Kwaliteitsnormen
	lidstaat	Controle programma
		Programma
		Algemeen verbod
	Waterkwaliteitsbeheerder	Algemene regels
		(Tijdelijke) vergunning
→	<i>Relatie met andere wet/richtlijn:</i> Vervalt in 2013, nu reeds overgangsbepalingen KRW, relatie met IPPC-criterium	

3.1.2 Richtlijn 86/280/EEG

Richtlijn 86/280/EEG²¹ is een dochterrichtlijn van Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG) en stelt

- de grenswaarden vast voor emissienormen voor de zwarte-lijststoffen voor lozingen afkomstig van industriële bedrijven;
- de kwaliteitsdoelstellingen voor zwarte-lijststoffen vast;
- de termijnen vast waarbinnen moet zijn voldaan aan de voorwaarden gesteld door de vergunningen die voor bestaande lozingen worden verleend;
- de referentiemethoden vast voor het bepalen van het gehalte aan zwarte-lijststoffen in lozingen en in het aquatisch milieu;
- een controleprocedure in.

De Richtlijn 86/280/EEG schrijft

- de Lidstaten voor samen te werken in geval van lozingen die de wateren van meer dan één lidstaat beïnvloeden;
- de Lidstaten voor programma's vast te stellen ten einde de verontreiniging afkomstig van andere significante bronnen (met inbegrip van meervoudige en diffuse bronnen) te voorkomen of weg te nemen;

De Richtlijn is van toepassing op de in artikel 1 van Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG) genoemde wateren, met uitzondering van grondwateren. Het Europees Parlement en de Raad hebben inmiddels een nieuwe lijst van prioritair stoffen vastgesteld, behorend bij de Kaderrichtlijn water.²² Deze nieuwe lijst van prioritair stoffen vervangt de lijst gevat in de mededeling van de Commissie van 22 juni 1982.

²¹ Richtlijn 86/280/EEG van de Raad van 12 juni 1986 betreffende grenswaarden en kwaliteitsdoelstellingen voor lozingen van bepaalde onder lijst I van de bijlage van Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door richtlijn 2006/11/EG) vallende gevaarlijke stoffen.

²² Beschikking Nr. 2455/2001/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van de lijst van prioritair stoffen op het gebied van het waterbeleid en tot wijziging van Richtlijn 2000/60/EG.

De *grenswaarden*, de termijnen waarbinnen daaraan moet zijn voldaan en de procedure voor de op de lozingen uit te oefenen controle zijn vastgesteld in rubriek A van de bijlagen bij de Richtlijn.

De grenswaarden gelden normaliter op de plaats waar het afvalwater dat zwarte-lijststoffen bevat, *het industriële bedrijf* verlaat. Indien het voor bepaalde stoffen noodzakelijk wordt geacht de grenswaarden op andere plaatsen te doen gelden, worden deze plaatsen in Bijlage II aangegeven.

Indien het genoemde stoffen bevattende afvalwater buiten het industriële bedrijf wordt behandeld in een zuiveringsinstallatie die bestemd is voor de verwijdering van die stoffen, mag de lidstaat toestaan dat de grenswaarden gelden op het punt waar het afvalwater de zuiveringsinstallatie verlaat.

De in artikel 3 van Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG) bedoelde vergunningen moeten voorschriften bevatten die ten minste even streng zijn als die welke in rubriek A van de bijlagen zijn vastgesteld. Deze vergunningen worden ten minste om de vier jaar aan een nieuw onderzoek onderworpen.

Onverminderd hun verplichtingen die voortvloeien uit de leden 1, 2 en 3 en uit het bepaalde in Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG) mogen de Lidstaten slechts vergunningen aan nieuwe bedrijven verlenen indien deze bedrijven normen toepassen die overeenstemmen met de beste beschikbare technische middelen, wanneer zulks nodig is om de verontreiniging te beëindigen of om concurrentievervalsing tegen te gaan.

De Lidstaten zorgen ervoor dat de krachtens deze Richtlijn genomen maatregelen niet leiden tot een verhoogde verontreiniging door voornoemde stoffen in andere compartimenten van het milieu, met name in de bodem en in de lucht.

De betrokken Lidstaten houden *toezicht* op het aquatisch milieu dat wordt beïnvloed door lozingen van industriële bedrijven en andere bronnen van significante lozingen. In geval van lozingen die de wateren van meer dan één lidstaat beïnvloeden, werken de betrokken Lidstaten samen om de toezichtprocedures te harmoniseren.

Voor *grijze-lijststoffen* stellen de Lidstaten *specifieke programma's op ter voorkoming of wegneming van de verontreiniging die afkomstig is uit andere significante bronnen van deze stoffen* (met inbegrip van meervoudige en diffuse bronnen) dan de lozingsbronnen die onderworpen zijn aan het stelsel van communautaire grenswaarden of nationale emissienormen. Mochten (dier)geneesmiddelen wel in het oppervlaktewater worden geconstateerd én aangemerkt kunnen worden als grijze-lijststoffen in de zin van Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG), terwijl onduidelijk is of en door wie deze stoffen zijn geloosd (lozing in de zin van Richtlijn 76/464/EEG) dan vallen de verontreinigingen onder 'verontreiniging die afkomstig is uit andere significante bronnen van deze stoffen (met inbegrip van meervoudige en diffuse bronnen' en moet voor deze vorm van verontreiniging met (dier)geneesmiddelen worden voldaan aan het bepaalde in artikel 5 van Richtlijn 86/280/EEG. In die situaties kan er geen vergunning worden verleend, maar dienen wel maatregelen in het programma te worden opgenomen. Deze programma's omvatten met name de meest passende maatregelen en technieken voor de vervanging, het terughouden en/of het hergebruik van grijze-lijststoffen.

De Commissie gaat over tot een *vergelijkende beoordeling* van de toepassing van deze Richtlijn door de Lidstaten aan de hand van de inlichtingen die haar krachtens artikel 13 van Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG) op haar verzoek, dat per geval wordt ingediend, door de Lidstaten worden verstrekt, met name voor wat betreft:

- de bijzonderheden betreffende de vergunningen waarin de emissienormen voor het lozen van de stoffen zijn vastgelegd;
- de inventarisatie van lozingen van de stoffen in wateren bedoeld in artikel 1, lid 2;
- het naleven van de grenswaarden of kwaliteitsdoelstellingen die in de rubrieken A en B van Bijlage II zijn vastgesteld;
- de resultaten van het artikel 4 bedoelde toezicht op de zone van het aquatisch milieu die wordt beïnvloed door lozingen;
- de in artikel 5 bedoelde specifieke programma's ter beëindiging van de verontreiniging.

Om de vijf jaar en voor het eerst vier jaar na de kennisgeving van deze Richtlijn zendt de Commissie aan de Raad de in lid 1 bedoelde vergelijkende beoordeling toe.

In geval van wijziging van de wetenschappelijke kennis omtrent voornamelijk de toxiciteit, de persistentie en de accumulatie van de in artikel 2, onder a), bedoelde stoffen in levende organismen en in sedimenten, of in geval van verbetering van de beste beschikbare technische middelen, dient de Commissie passende voorstellen bij de Raad in die ertoe strekken om zo nodig de grenswaarden en de kwaliteitsdoelstellingen te verscherpen of om nieuwe grenswaarden en aanvullende kwaliteitsdoelstellingen vast te stellen.

3.2 De Grondwaterrichtlijn (80/68/EEG)

Aanvankelijk strekte Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG) zich mede uit tot bescherming van de grondwaterkwaliteit. In artikel 4 van deze Richtlijn werd echter aangegeven dat een afzonderlijke Richtlijn met betrekking tot de grondwaterkwaliteit tot stand diende te worden gebracht.²³ Dit heeft gestalte gekregen in de Grondwaterrichtlijn²⁴. Deze Richtlijn voorziet in een emissie-aanpak (Howarth en McGilivray, 2001, p. 308).

De Grondwaterrichtlijn heeft als *doel* het voorkomen van verontreiniging van het grondwater door stoffen die behoren tot de families en groepen van stoffen die worden vermeld in Lijst I (zwarte lijst) of II (grijze lijst) van de Bijlage bij de Richtlijn, en het zoveel mogelijk beperken of beëindigen van de gevolgen van bestaande verontreiniging (artikel 1).

De Richtlijn maakt een onderscheid tussen directe en indirecte lozingen.

Onder een *directe lozing* wordt verstaan de inleiding van stoffen van Lijst I en II in het grondwater zonder doorsijpeling door bodem of ondergrond (artikel 1, tweede lid, sub b.).

²³ Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door richtlijn 2006/11/EG) betreffende de verontreiniging veroorzaakt door bepaalde gevaarlijke stoffen in het aquatisch milieu van de Gemeenschap worden geloosd.

²⁴ De Grondwaterrichtlijn (Richtlijn 80/68/EEG van de Raad van 17 december 1979 betreffende de bescherming van het grondwater tegen verontreiniging veroorzaakt door de lozing van bepaalde gevaarlijke stoffen.

Van een *indirecte lozing* is sprake ingeval van de inleiding van stoffen van Lijst I of II in het grondwater na doorsijpeling door bodem of ondergrond (artikel 1, tweede lid, sub c.).

De Richtlijn is niet van toepassing op:

- lozingen van huishoudelijk afvalwater van alleenstaande woningen die niet zijn aangesloten op een collectief rioleringsstelsel en gelegen zijn buiten de gebieden die met het oog op de winning van water bestemd voor menselijke consumptie zijn beschermd;
- lozingen ten aanzien waarvan door de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat wordt geconstateerd, dat zij stoffen van Lijst I en II in zulk een geringe hoeveelheid en concentratie bevatten, dat elk gevaar voor een verslechtering van de kwaliteit van het ontvangende grondwater nu of in de toekomst is uitgesloten;
- lozing van radioactieve stoffen. Dit valt onder het Stralingsbesluit en wordt in dit rapport verder niet behandeld.

Toepassing van de krachtens de Richtlijn genomen maatregelen mag in geen geval leiden tot directe of indirecte verontreiniging van het in artikel 1 genoemde grondwater (artikel 18).

Naast de directe en indirecte lozingen van stoffen heeft de Richtlijn tevens betrekking op *infiltratie*.

De *Lidstaten* zijn verplicht de nodige maatregelen te treffen om de inleiding van zwarte-lijststoffen in het grondwater te voorkomen en de inleiding van grijze-lijststoffen in het grondwater te beperken²⁵.

De door de Lidstaten met het oog op de lozing van zwarte-lijststoffen te nemen maatregelen zijn opgenomen in artikel 4. De Lidstaten dienen de *directe lozing van zwarte-lijststoffen* te verbieden. Handelingen waarbij deze stoffen worden verwijderd of met het oog op verwijdering worden gestort en die een indirecte lozing tot gevolg kunnen hebben, moeten aan een voorafgaand onderzoek worden onderworpen. Dit kan ertoe leiden dat deze lozing ofwel wordt verboden, ofwel dat daarvoor een vergunning wordt afgegeven, waarbij alle technische voorzorgsmaatregelen die nodig zijn om die lozing te verhinderen in acht worden genomen. Ter voorkoming van indirecte lozingen van zwarte-lijststoffen die het gevolg zijn van andere dan de hiervoor vermelde handelingen op of in de bodem dienen passende maatregelen te worden getroffen, die de lidstaat noodzakelijk acht.

Een vergunning kan in ieder geval worden verleend, indien uit het onderzoek blijkt dat het ontvangende grondwater blijvend ongeschikt is voor enig ander gebruik, op voorwaarde dat deze stoffen het benutten van bodemschatten niet hinderen. Het Nederlandse bodembeleid kent een algemeen beschermingsniveau, waar al dan niet met aanvullende maatregelen, aan dient te worden voldaan. Daarnaast mag (eveneens na voorafgaand onderzoek) een vergunning worden verleend voor onder andere lozingen waarbij water dat tijdens weg- of waterbouwkundige werken is opgepompt naar dezelfde laag wordt teruggevoerd.

²⁵ De implementatietermijn is verstreken op 26 januari 1982

Directe lozingen van grijze-lijststoffen en handelingen waarbij deze stoffen worden verwijderd of met het oog op de verwijdering ervan worden gestort, moeten op grond van artikel 5 aan voorafgaand onderzoek worden onderworpen. Voor deze lozingen kan een vergunning worden verleend. Indirecte lozingen van grijze-lijststoffen als gevolg van andere dan de genoemde handelingen moeten door het nemen van passende maatregelen worden beperkt.

Voor het kunstmatig aanvullen van grondwater met het oog op het openbaar beheer is steeds een vergunning vereist, die slechts wordt afgegeven indien geen gevaar bestaat voor verontreiniging van het grondwater.

Het voorafgaand *onderzoek* waarover in de Richtlijn wordt gesproken omvat een studie naar de hydrogeologische omstandigheden in het betrokken gebied, naar het eventuele zuiveringsvermogen van bodem en ondergrond en naar de gevaren van verontreiniging en van verandering van de grondwaterkwaliteit door de lozing en dient erop gericht te zijn vast te stellen of lozing in het grondwater vanuit oogpunt van het milieu een adequate oplossing vormt.

Een vergunning mag pas worden afgegeven indien is vastgesteld dat het grondwater, en met name de kwaliteit daarvan, onder controle staat.

Bij directe lozingen (waaronder begrepen de situatie waarin deze een indirecte lozing tot gevolg hebben), worden in de vergunning de volgende elementen opgenomen:

- de plaats van de lozing;
- de lozingsmethode;
- de vereiste voorzorgsmaatregelen, waarbij in het bijzonder rekening wordt gehouden met de aard en de concentratie van de in de te lozen materie aanwezige stoffen en met de kenmerken van het ontvangende milieu, alsmede met de nabijheid van waterwingebieden;
- de maximaal toelaatbare hoeveelheid van een bepaalde stof in de te lozen materie gedurende een of meer vastgestelde periodes en passende voorwaarden voor de concentratie van deze stof;
- voorzieningen die de controle mogelijk maken op de materie die in het grondwater wordt geloosd;
- indien nodig maatregelen waarmee het grondwater en met name de kwaliteit ervan kan worden gecontroleerd.

Voor handelingen waarbij stoffen worden *verwijderd of met het oog op verwijdering worden gestort* en die een indirecte lozing tot gevolg hebben, gelden vergelijkbare verplichtingen. Als aanvullende verplichting geldt voor die gevallen dat in de vergunning de technische voorzorgsmaatregelen moeten worden opgenomen die moeten worden getroffen om lozing van zwarte-lijststoffen te voorkomen en grijze-lijststoffen te beperken.

Box 3 Grondwaterrichtlijn 80/86/EEG

80/86/EEG Grondwaterrichtlijn			
→	<i>Milieucompartiment:</i> grondwater		
	→	<i>Doel:</i> bescherming grondwater tegen lozingen van bepaalde gevaarlijke stoffen	
		→	<i>Karakterisering stoffen</i> o.b.v. toxiciteit, persistentie, bioaccumulatie
		→	<i>Bevoegd gezag</i>
			EC
			lidstaat
			Provincie (Gww, Wbb)
			Wm-bevoegd gezag
		→	<i>Instrumenten</i>
			Emissiegrenswaarden
			Verbod zwarte lijstlozing
			Maatregelen ter beperking
			grijze lijst lozing
			(Tijdelijke) vergunning
			Monitoring
			Handhaving
		→	<i>Relatie met andere wet/richtlijn:</i> Vervalt in 2013

De vergunningen mogen slechts voor een beperkte periode worden verleend en dienen tenminste eenmaal in de vier jaar aan een onderzoek te worden onderworpen. Ze kunnen worden verlengd, gewijzigd of ingetrokken. Indien een aanvrager verklaart dat de voorwaarden niet kunnen worden nageleefd ofwel in dien het bevoegd gezag dit vaststelt, moet de vergunning worden geweigerd. Bij niet-naleving van de voorwaarden dient het bevoegd gezag maatregelen te nemen en eventueel de vergunning in te trekken.

De bevoegde instanties van de Lidstaten controleren de naleving van de in de vergunningen vastgestelde voorwaarden en gaan de gevolgen van de lozingen voor het grondwater na. De bevoegde instanties van de Lidstaten houden een inventaris bij van de op grond van de Richtlijn voorgeschreven vergunningen.

In geval van een lozing in grensoverschrijdend grondwater brengt de bevoegde instantie van de lidstaat die overweegt een dergelijke lozing toe te staan, voor de afgifte van een vergunning de andere betrokken lidstaat op de hoogte. Op verzoek van die Lidstaten vindt voor de afgifte van de vergunning overleg plaats, de Commissie kan daaraan deelnemen.

3.3 Drinkwaterrichtlijnen (75/440/EEG en 98/83/EG)

Vanuit de **Richtlijn 75/440/EEG** is de waterbeheerder, zijnde Rijkswaterstaat voor rijkswateren en de waterschappen voor de overige wateren, verantwoordelijk voor de kwaliteit van het oppervlaktewater.

Artikel 5.1 van de Wet milieubeheer (Wm) geldt als nationale wettelijke basis voor het vaststellen van kwaliteitsdoelstellingen. De kwaliteitsdoelstellingen voor oppervlaktewater bestemd voor drinkwater zijn neergelegd in Bijlage I van het Besluit kwaliteitsdoelstellingen en metingen oppervlaktewater (BKMO), welk besluit aanvankelijk gebaseerd was op de Wvo. De kwaliteitseisen zijn mede gebaseerd op de richtwaarden uit 75/440/EEG.

De waterbeheerder is ingevolge de Wvo bevoegd tot het verlenen van vergunningen waarbij getoetst wordt op de kwaliteitsdoelstellingen. De wijze waarop de kwaliteitsdoelstellingen doorwerken in de besluitvorming van waterbeheerders wordt uitgewerkt in paragraaf 3.7.

Met dit vergunningenstelsel kunnen de aard en de hoeveelheid van de te lozen (afval)stoffen worden geregeld.

Voor verschillende segmenten of sectoren, zoals stedelijk afvalwater en open teelt en veehouderij, zijn per AMvB Lozingsbesluiten opgesteld. In dat geval hoeft geen aparte Wvo-vergunning te worden aangevraagd, maar gelden de voorschriften uit de Lozingsbesluiten. Voor bijvoorbeeld het Lozingsbesluit 'Open teelt en Veehouderij' zijn de voorschriften met name gericht op het voorkomen van uitspoeling van mest en bestrijdingsmiddelen naar het oppervlaktewater.²⁶ Ten aanzien van de netto-emissie die hier uiteindelijk mee wordt gerealiseerd wordt niets aangegeven.

Overigens behoort op grond van de Wvo ook de behandeling van afvalwater tot het takenpakket van de waterschappen. Het waterschap verleent in die situaties dus aan *zichzelf* een vergunning voor het lozen van het effluent.

Een tweede verplichting die voortvloeit uit 75/440/EEG is het toetsen van de wateren met drinkwaterfunctie ten behoeve van de categorie-indeling. Volgens deze indeling nemen de toegestane grenswaarden toe met de complexiteit van de navolgende zuiveringssystemen. Het zuiveringsprocédé in Nederland is gebaseerd op de eisen voor A3 wateren; getoetst is dus ook aan de eisen voor A3 wateren. Alle Nederlandse wateren bestemd voor drinkwaterbereiding voldoen hieraan, in de meeste gevallen voldoen zij ook aan categorie A2. Vanaf eind 2009 zal Richtlijn 75/440/EEG vervallen en zal met behulp van het instrumentarium uit de KRW aan de vereiste waterkwaliteit moeten worden voldaan. Wat vooralsnog blijft bestaan is de implementatie van Richtlijn 75/440/EEG in het Waterleidingbesluit en de Wm. De KRW kent geen categorie-indeling voor oppervlaktewateren, maar benoemt in artikel 7.3 het

Box 4 Richtlijn 75/440/EEG Kwaliteit oppervlaktewater bestemd voor productie van drinkwater

→	<i>Milieucompartiment:</i> oppervlaktewater	
→	<i>Doel:</i> vereiste kwaliteit van oppervlaktewater dat bestemd is voor winning drinkwater ten behoeve van milieu en volksgezondheid	
→	<i>Karakterisering stoffen:</i> meest individueel, pesticiden als groep met een drietal voorbeelden	
→	<i>Bevoegd gezag</i> EC	→ <i>Instrumenten</i> Kwaliteitseisen Toetsen actieplannen Lidstaten
	lidstaat	Actieplan met 'nodige maatregelen' (juridisch en feitelijk) Inspanningsverplichting In acht nemen eisen
	Waterkwaliteitsbeheerder	
→	<i>Relatie andere wet/richtlijn:</i> vervalt in 2007, gaat over in KRW nu niet dekkend.	

²⁶ Stb. 2000, 43, het Lozingsbesluit open teelt en veehouderij is gebaseerd op de Wvo en de Bestrijdingsmiddelenwet.

streven naar een eenvoudige zuivering op termijn. Dit is op hoofdlijnen vergelijkbaar met een kwaliteit A1 conform Richtlijn 75/440/EEG.

Een derde verplichting voortvloeiend uit Richtlijn 75/440/EEG is het opstellen van een tienjarenprogramma, waarbij gestreefd moet worden naar een structurele verbetering van de waterkwaliteit. Hiervoor dient een actieprogramma te worden opgesteld.

Het hierboven geschetste beeld betekent niet dat er in de praktijk geen kwaliteitsproblemen voorkomen: zowel in Rijn als Maas treden meerdere malen per jaar verslechtingen op (met name overschrijdingen van pesticide-achtigen) die de waterleidingbedrijven noodzaken de inname tijdelijk stop te zetten. Het blijkt lastig om de bronnen van deze verontreinigingen te achterhalen en vervolgens de emissie te reduceren.

Wateren worden als bestemd voor de winning van drinkwater aangewezen in de nota waterhuishouding, het beheersplan rijkswateren, het provinciale waterhuishoudingsplan en/of het waterbeheersplan van de waterschappen.

De **Drinkwaterrichtlijn 98/83/EG** kent bevoegdheden toe aan de Lidstaten, de Commissie en een comité, bestaande uit vertegenwoordigers van de Lidstaten en voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie. Ook aan de bevoegde autoriteiten die over de nationale drinkwatervoorziening gaan, worden bevoegdheden toegekend.

De Richtlijn kent een aantal instrumenten. Er worden in de eerste plaats algemene verplichtingen gesteld aan de Lidstaten om die maatregelen te nemen die er voor zorgen dat drinkwater gezond en schoon is. Voorts is er de verplichting tot het stellen van kwaliteitseisen, die ook gecontroleerd moeten worden. Verder bevat de Richtlijn een bepaling over herstelmaatregelen en nadere eisen aan de bevoegdheid voor Lidstaten om afwijkingen toe te staan. Tenslotte dienen de Lidstaten de kwaliteit van behandeling, installatie en materialen te waarborgen en hebben zij een informatie- en rapportageverplichting.

Box 5 Richtlijn 98/83/EG Drinkwaterrichtlijn

→	<i>Milieucompartiment:</i> drinkwater, bereid uit grond- en oppervlaktewater	
→	<i>Doel:</i> productregulering ten behoeve van volksgezondheid	
→	<i>Karakterisering stoffen:</i> meest individueel, pesticiden diverse groepen en soortgelijke producten	
→	<i>Bevoegd gezag</i> EC	→ <i>Instrumenten</i> Kwaliteitseisen Toetsen rapportages Lidstaten Beleidsplan Controle en inspectie waterleidingbedrijven
	lidstaat	
→	<i>Relatie andere wet/richtlijn:</i> nationale implementatie in Waterleidingbesluit	

De Commissie krijgt in de Richtlijn de bevoegdheid richtsnoeren op te stellen voor de controles, in overleg met het comité. Voorts is de Commissie bevoegd in uitzonderlijke gevallen afwijkingen toe te staan, wanneer deze al tweemaal door de lidstaat zijn toegestaan. Tenslotte herzien Commissie en comité de bijlagen eens per 5 jaar en stellen eens per 3 jaar een algemene rapportage op.

3.4 Kaderrichtlijnen voor water en grondwater

3.4.1 Kaderrichtlijn Water (2000/60/EG)

In de afgelopen decennia is op Europees niveau een groot aantal Richtlijnen verschenen die alle direct of indirect als doel hadden de kwaliteit van grond- en oppervlaktewater te beschermen. Met de introductie van de Kaderrichtlijn Water (KRW) is er naar gestreefd deze regelgeving te bundelen. De KRW is in het jaar 2000 van kracht geworden en moest in 2003 in de nationale regelgeving van de Lidstaten van de Europese Gemeenschap zijn omgezet.²⁷ De KRW beoogt een ‘goede toestand’, zowel in chemisch als in ecologisch opzicht voor oppervlaktewater en voor grondwater in chemisch opzicht. Grondwater is vanuit dit perspectief een onderdeel van een stroomgebied.

De ‘goede toestand’ uit de KRW kan worden gekarakteriseerd als een waterkwaliteitseis.²⁸ Een kwaliteitseis wordt Europeesrechtelijk gezien als een resultaatsverplichting (Van Rijswijk, 2001). Nederland heeft zich er dus toe verplicht om de goede toestand op tijd te realiseren. Naast de verplichtingen waar in 2015 aan moet zijn voldaan, geldt een algemene verplichting (op grond van artikel 10 EG-Verdrag) geen maatregelen of besluiten te nemen die het bereiken van de doelstellingen in 2015 ernstig in gevaar kunnen brengen (Widdershoven, 2005).

Om de goede toestand te bereiken kent de Richtlijn een grote hoeveelheid instrumenten, variërend van verboden, kwaliteitseisen, emissiegrenswaarden, vergunningen, ‘andere’ beheersmaatregelen, plannen, financiële bepalingen et cetera. Bepaalde instrumenten worden in de KRW verplicht voorgeschreven, andere instrumenten kunnen aanvullend worden ingezet. De KRW biedt de Lidstaten meer flexibiliteit bij het gebruik van verschillende instrumenten dan de oudere Richtlijnen én bij het vaststellen van de nationale doelstellingen voor de goede ecologische toestand of het goede ecologische potentieel, maar daarentegen is het einddoel – een goede toestand van de wateren in de Europese Gemeenschap – een harde eis.

De Nederlandse implementatie van de KRW heeft in 2005 door middel van een minimale wetswijziging plaatsgevonden door middel van wijziging van de Wwh en de Wm.²⁹

²⁷ Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid.

²⁸ Artikel 22 lid 4 van de Kaderrichtlijn water.

²⁹ Implementatiewet EG-Kaderrichtlijn water, St. 2005, 303. De kamerstukken die op de implementatiewet betrekking hebben, hebben nummer 28808.

In de Wwh is opgenomen dat de staatssecretaris van Verkeer en Waterstaat de bevoegde autoriteit voor alle Nederlandse (delen van) stroomgebieden is in de zin van de KRW. Tevens is de wet aangepast aan de verplichting stroomgebiedbeheersplannen te maken. De stroomgebiedbeheersplannen voor de Rijn, de Maas, de Eems en de Schelde worden opgenomen in de nationale nota waterhuishouding. Er zijn bepalingen toegevoegd die voorzien in internationaal overleg om te voldoen aan de verplichting te werken aan grensoverschrijdende stroomgebiedbeheersplannen en er is voorzien in de implementatie van de publieke participatieverplichtingen.

De wijzigingen van de Wm zien op milieukwaliteitseisen voor de chemische en ecologische toestand van wateren, een aanscherping van het stand-still beginsel en de implementatie van de monitoringsverplichtingen.

Om de implementatie te kunnen voltooien moeten nog de nodige uitvoeringsregelingen worden vastgesteld. Zo moeten de AMvB's met landelijke kwaliteitseisen voor de goede chemische kwaliteit nog worden vastgesteld. Ten aanzien van de kwaliteitseisen voor de goede chemische toestand ligt het voor de hand deze vast te stellen op nationaal niveau omdat de eisen voor alle wateren gelden en het van belang is dat de eisen doorwerken in de besluitvorming op basis van meerdere wetten.

De uitwerking van de goede ecologische toestand in kwaliteitseisen die worden gedifferentieerd naar regionaal of deelstroomgebiedsniveau is zeer goed mogelijk en het wordt dan ook mogelijk gemaakt ecologische kwaliteitseisen neer te leggen in provinciale milieuverordeningen.³⁰ Gezien de verplichte implementatie van de ecologische doelstellingen moet worden aangenomen dat de provincies verplicht worden de noodzakelijke kwaliteitseisen vast te stellen, indien deze niet op nationaal niveau worden vastgesteld.

Overigens moet worden aangenomen dat het niet voldoende is om de kwaliteitseisen die voortvloeien uit de KRW alleen neer te leggen in AMvB's of provinciale verordeningen op grond van de Wm. Deze kwaliteitseisen kunnen namelijk alleen doorwerken in besluiten (in de zin van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) op grond van de Wm of in de AMvB of provinciale verordening aangewezen andere wetten. Om te kunnen voldoen aan de verplichtingen uit de KRW is het tevens noodzakelijk dat de kwaliteitseisen in acht worden genomen bij het nemen van feitelijke (beheers)maatregelen, in ieder geval op het terrein van het waterbeheer.

Voor de implementatie van de KRW is zo blijkt uit hetgeen hierover beschreven is in paragraaf 3.7, gekozen om zoveel mogelijk aan te sluiten bij de bestaande waterbeheerstructuur. Dit resulteert in een hybride structuur waarbij waterschappen en de beheerder van de rijkswateren samenwerken in (deel)stroomgebieden en de uiteindelijke verantwoordelijkheid is neergelegd bij de minister van Verkeer en Waterstaat. Om aan de verplichtingen van de KRW te kunnen voldoen wordt eveneens samengewerkt met bevoegd gezag op andere beleidsterreinen als milieu, ruimtelijke ordening, natuurbeheer en het

stoffen- en productenbeleid. In het Landelijk bestuurlijk overleg water (LBOW) wordt dan ook door meerdere overheden, waaronder gemeenten, provincies en andere Ministeries intensief samengewerkt.

In de KRW wordt gestreefd naar een ‘goede ecologische en chemische toestand’ voor het water. De maatregelen die nodig zijn om deze toestand te bereiken moeten worden vastgelegd in de Stroomgebiedsbeheersplannen (SGBP’s). Deze plannen worden getoetst door de Europese Commissie en dienen als een van de instrumenten om te kunnen voldoen aan de milieudoelstellingen uit de KRW. Deze milieudoelstellingen – het bereiken van de goede toestand – gelden als een resultaatsverplichting voor de Lidstaten.

SGBP’s bevatten voor dit onderzoek een drietal relevante onderwerpen:

- Monitoring;
- Normstelling;
- Maatregelen.

Eind 2008 zal het 1^e SGBP ter inspraak worden neergelegd. Het pakket van maatregelen zoals dat dient te worden neergelegd in het maatregelenprogramma, zal zijn afgestemd op de uitgangssituatie, de normstelling (‘goede toestand’) en de kosten-baten-analyse van de voorgestelde maatregelen. Aangezien de normstelling nog in discussie is, is ook het maatregelenpakket nog niet duidelijk. De Nederlandse implementatie is erop gericht het maatregelenprogramma in die plannen te implementeren waar zij het beste passen. De te nemen maatregelen zullen, naar moet worden aangenomen, bestaan uit bestaande maatregelen op grond van (onder meer) de Wwh, de Wvo, de Grondwaterwet, de Wet beheer rijkswaterstaatswerken, de Wm, de Wet bodembescherming, de Wms, de Bestrijdingsmiddelenwet in combinatie met instrumenten uit de Wet op de ruimtelijke

Box 6 Kaderrichtlijn Water 2000/60/EG

→	<i>Milieucompartiment:</i> grond- en oppervlaktewater	
→	<i>Doel:</i> goede chemische en ecologische toestand stroomgebied in 2015, stand-still principe als uitgangspunt, reductie zuiveringsinspanning drinkwater op termijn	
→	<i>Karakterisering stoffen</i> individuele stoffen ongeacht herkomst, limitatieve opsomming, aantal biologisch actieve stoffen (Lijst Prioritaire Stoffen). Aanwijzing overige stoffen per lidstaat. Lijst 76/464 wordt grotendeels gevolgd.	
→	<i>Bevoegd gezag</i> EC	→ <i>Instrumenten</i> Kwaliteitsnormen Controle SGBP Boetes SGBP’s met resultaatsverplichting Uitvoering SGBP Monitoring
	lidstaat	
	Waterkwaliteitsbeheerder	
→	<i>Relatie met andere wet/richtlijn:</i> Vervangt andere richtlijnen (Bijlage IV, VI en IX)	

³⁰ Normstelling wordt verankerd in Wm en is voor deelstroomgebieden neergelegd op provinciaal niveau, mede vanuit de gedachte dat deze op meerdere beleidsterreinen van invloed zal zijn.

ordering, de Natuurbeschermingswet 1998, de Flora- en Faunawet alsmede feitelijke beheers- en inrichtingsmaatregelen. Zie voor een beschrijving van de in die wetten opgenomen instrumenten paragraaf 3.7.

Voor het niet bereiken van de doelstellingen kan door de Commissie aan de lidstaat een boete en/of een dwangsom worden opgelegd. Met name deze resultaatsverplichting levert de nodige ‘koud-water-vrees’ op bij de waterbeheerders. Dit is ook zichtbaar in de gekozen, voorzichtige, aanpak van monitoring en gebiedsindeling.

3.4.2 Een nieuwe grondwaterrichtlijn als dochterrichtlijn van de Kaderrichtlijn water

De nieuwe Grondwaterrichtlijn heeft een tweeledig doel. In de eerste plaats geldt zij als uitwerking van de grondwaterkwaliteitseisen zoals die voortvloeien uit de Europese KRW. In dit verband wordt wel gesproken over een zogenaamde moederrichtlijn met bijbehorende dochterrichtlijn. Daarnaast en in aanvulling op het regime van de KRW beoogt de nieuwe Grondwaterrichtlijn een continuïteit in vervolg op de oude Grondwaterrichtlijn te bewerkstelligen. Dat is noodzakelijk omdat de oude Grondwaterrichtlijn op termijn zal vervallen als gevolg van de inwerkingtreding van de KRW. De oude Grondwaterrichtlijn kende een bijzondere bescherming van het grondwater tegen indirecte lozingen, terwijl deze indirecte lozingen in de KRW slechts algemeen worden gereguleerd.

Van belang voor de verhouding tussen de KRW en de nieuwe Grondwaterrichtlijn is dat het EG-recht geen rangorde kent tussen Richtlijnen. Het zijn alle zelfstandige Richtlijnen.

Dat neemt niet weg dat er vragen kunnen rijzen over de verhouding tussen de verschillende Richtlijnen. Om een antwoord te vinden op de vraag hoe Richtlijnen zich tot elkaar verhouden moet men zich in de eerste plaats baseren op de bewoordingen van de Richtlijn. In dit verband geeft de nieuwe Grondwaterrichtlijn duidelijk aan dat zij een uitwerking beoogt van de KRW, zoals ook al in artikel 17 van de KRW wordt aangegeven.

Ook uit jurisprudentie van het Hof van Justitie kunnen enige aanknopingspunten voor de relatie tussen Richtlijnen worden afgeleid. Zo kan worden aangenomen dat de ene Richtlijn een nadere uitwerking van bepalingen uit een andere Richtlijn kan zijn (vergelijk bijvoorbeeld Richtlijn 86/280/EEG welke een dochterrichtlijn is van Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG)). Daarbij moet worden aangenomen dat de dochterrichtlijn moet worden geïnterpreteerd in het licht van de moederrichtlijn. Uit jurisprudentie kan worden afgeleid dat een dochterrichtlijn *geen minder streng beschermingsregime* in het leven kan roepen.³¹ Onduidelijk is of een dochterrichtlijn een strengere beschermingsregime kan bewerkstelligen. Meer in het algemeen geldt dat de specifieke regeling vóór de algemene regeling gaat³² ook wel aangeduid als ‘lex specialis derogat legi generali’.³³

³¹ HvJ 18 juni 1996, zaak C-303/94, Jur. 1996, p. I-2943.

³² HvJ 19 juni 2003, Zaak C-444/00 (Corus), r.o. 49-57. de zaak betrof de verhouding tussen 2 afvalstoffenrichtlijnen.

Box 7 Grondwaterrichtlijn (in ontwikkeling)

→	<i>Milieucompartiment: grondwater</i>	
→	<i>Doel: goede kwantitatieve en kwalitatieve (chemische) toestand grondwater</i>	
	→ <i>Karakterisering stoffen drempelwaarden (nog af te leiden per lidstaat) doch in ieder geval ook pesticiden totaal en individueel (niet nader gespecificeerd)</i>	
	→ <i>Bevoegd gezag</i>	→ <i>Instrumenten</i>
	EC	Controle SGBP
	lidstaat	Boetes
	Waterkwaliteitsbeheerder/ Provincie	SGBP's met resultaatsverplichting
		Uitvoering SGBP
		Monitoring
	→ <i>Relatie met andere wet/richtlijn: Uitwerking Art. 17 KRW en vervangt 80/68EEG</i>	

Bescherming van het grondwater dient plaats te vinden middels een maatregelen- en monitoringsprogramma en is ondergebracht in de SGBP's (instrumentarium KRW zie ook paragraaf 3.5). Het bevoegd gezag blijft conform de huidige situatie: de provinciale en landelijke overheid.

3.4.3 Kaderrichtlijn Water en afstemming van regelgeving

Recentelijk is een onderzoek gepubliceerd naar de afstemming tussen de Europese regelgeving voor bestaande stoffen (Verordening 793/93/EC)³⁴ en de milieukwaliteitsregelgeving, in het bijzonder de Kaderrichtlijn water (2000/60/EG) en de IPPC-Richtlijn (96/61/EG) (Führ en Merenyi, 2004). Daarin wordt geconcludeerd dat op het niveau van de wetgeving de interactie tussen de typen regelgeving niet gedefinieerd is. Het ontbreekt aan wettelijke en administratieve Richtlijnen voor het gebruik van de risico-informatie uit de stoffenregelgeving in de milieukwaliteitsregelgeving. Er is geen garantie dat de risicoreductiemaatregelen die in het stoffenkader opgesteld worden ook daadwerkelijk geïmplementeerd worden. Het onderzoek doet een drietal aanbevelingen om afstemming te realiseren. Ten eerste dient te worden vastgesteld dat het overschrijden van een risiconorm in de risicobeoordeling ook betekent dat een milieukwaliteitsnorm overschreden wordt. Niet alleen dienen de normen op vergelijkbare wijze vastgesteld te worden (kennisbasis, methodologie), maar ook moet worden vastgesteld dat de risicobeoordeling instrumenteel is in het toetsen van de emissie die de activiteit veroorzaakt. Daarbij moet duidelijk blijven dat ook het overschrijden van een risicogrens de vervuiler niet ontslaat van emissie maatregelen. Ten tweede, rapportageverplichtingen die de autoriteiten hebben ten aanzien van emissiereductiemaatregelen, omvatten niet alle maatregelen die voorzien zijn vanuit het stoffenkader. Op dat gebied zullen alternatieven ontwikkeld moeten worden. Ten derde wordt voorgesteld de stoffenselectie voor de milieukwaliteitsregelgeving beter te laten aansluiten op het bestaande stoffenprogramma. Deze afstemming moet evenwel op het wetgevende niveau

³³ Aldus zo verwoord door AG Geelhoed in overweging 48 bij zaak C-221/00.

worden gedefinieerd, waardoor er een wettelijke basis is om verdere afstemmingtekorten te verminderen.

Het gebrek aan afstemming tussen Europese regelgeving betreffende registratie (zoals gewasbeschermingsmiddelen, biociden) of verbod van stoffen enerzijds, en milieukwaliteitsregelgeving of emissieregelgeving wordt in andere onderzoeken benoemd als een belangrijk struikelblok voor een succesvolle implementatie van de Kaderrichtlijn water (Witmer et al., 2004; Vos en Janssen, 2005).

3.5 Bescherming van de oppervlaktewaterkwaliteit naar nationaal recht

De implementatie van de Europese Richtlijnen die beogen de waterkwaliteit te beschermen, in het bijzonder Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG) en Richtlijn 86/280/EEG, zijn voor wat het oppervlaktewater betreft te vinden in verschillende wetten, met name de Wvo, de Wm en de Wwh met de bijbehorende lagere regelgeving. In deze paragraaf wordt aangegeven hoe de Richtlijnen zijn geïmplementeerd in het Nederlandse recht, waarbij moet worden opgemerkt dat Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG) met de implementatie in de Wvo het centrale kader voor de regelgeving vormt.

Het *bevoegd gezag* in Nederland voor de uitvoering van de waterrichtlijnen is de *waterbeheerder* (Rijk, waterschap) voor zover het gaat om het verlenen van Wvo-vergunningen. Bij de verlening van Wvo-vergunningen moet aan de verplichtingen uit de waterrichtlijnen worden voldaan.

Daarnaast is de *gemeente of de provincie of het Rijk* (de minister van VROM) bevoegd gezag indien de lozingen worden gereguleerd op grond van de Wm. Ook voor lozingen op de riolering geldt dat volledig aan de verplichtingen van de Richtlijnen moet worden voldaan.

Kwaliteitseisen worden vastgesteld bij *AMvB* op grond van de Wm of door de *Kroon* wanneer het gaat om ministeriële regelingen. Zo zijn kwaliteitseisen op grond van de Richtlijnen met kwaliteitseisen voor wateren met een bepaalde functie neergelegd in een AMvB, het Besluit kwaliteitsdoelstellingen en metingen oppervlaktewateren. De kwaliteitseisen én de programma's die moeten worden vastgesteld op grond van Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG) zijn neergelegd in een ministeriële regeling; de *Regeling milieukwaliteitseisen gevaarlijke stoffen oppervlaktewateren*.³⁵ Nu de noodzakelijke kwaliteitseisen zijn neergelegd in een AMvB op grond van de Wvo en deze bij plannen op grond van de (inmiddels) Wwh in acht moeten worden genomen zijn de

³⁴ Verordening (EEG) nr. 793/93 van 23 maart 1993 betreffende de evaluatie en regulering van de risico's van bestaande stoffen. 1993.

³⁵ Stcrt. 10 december 2004, 247. De Regeling is redelijk recent en is tot stand gebracht na een veroordeling van het Hof van Justitie omdat Nederland geen kwaliteitseisen op grond van richtlijn 76/464/EEG had vastgesteld. Nederland is bij arrest van 10 mei 2001 veroordeeld door het Hof van Justitie (zaak C-152/98) omdat er geen kwaliteitseisen voor het Scheldebekken waren vastgesteld. Er waren helemaal geen kwaliteitseisen vastgesteld ter implementatie van Richtlijn 76/464/EEG, maar nu de veroordeling slechts het Scheldebekken betrof is aanvankelijk ook alleen een Regeling voor het Scheldebekken gemaakt.

kwaliteitseisen voor wateren met een bepaalde functie, waaronder oppervlaktewater dat is bestemd voor de winning van drinkwater, een onderdeel geworden van de algemene regelgeving voor de bescherming van de waterkwaliteit.

3.5.1 Definities en reikwijdte van de Wvo

De *Wet verontreiniging oppervlaktewateren* (Wvo) reguleert de bestrijding en voorkoming van verontreiniging van oppervlaktewater, inclusief de territoriale wateren (art. 3 Wvo). De Wvo stelt geen regels voor lozingen in volle zee. Hiervoor worden regels gesteld op grond van de *Wet verontreiniging zeewater* (Wvz). Artikel 1 lid 4 Wvo verbiedt de lozingen met behulp een werk vanaf of over het grondgebied van Nederland in het water van de volle zee. De *minister van Verkeer en Waterstaat* is bevoegd gezag voor de vergunningverlening op grond van de Wvz.

De reikwijdte van de Wvo ziet met name op oppervlaktewater, maar definieert dit begrip niet. Het begrip oppervlaktewater wordt echter ruim uitgelegd en met die ruime uitleg wordt voldaan aan de vereisten van Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG), zodat oppervlaktewater in het binnenland, estuaria, andere interne kustwateren dan estuaria en de territoriale zeewateren in ieder geval onder de reikwijdte van of de Wvo of de Wvz valt.

Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG) reguleert *verontreinigingen*. De Wvo kiest voor het reguleren van *schadelijke, verontreinigende of afvalstoffen*, in welke vorm dan ook (art. 1 lid 1 Wvo). Ook dit wordt in de Wvo niet nader gedefinieerd, maar uit de jurisprudentie blijkt dat hiermee voldaan kan worden aan de verontreinigingen waar Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG) op ziet. Een verontreinigende of schadelijke stof is elke stof die wanneer zij in het oppervlaktewater wordt gebracht, het zelfreinigend vermogen van het oppervlaktewater aantast, of leidt tot een vermindering van de kwaliteit van het water.

Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG) reguleert daarnaast *lozingen van verontreinigende stoffen (Lijst I en II)*. De Wvo kent het begrip lozing niet, maar stelt regels voor *het brengen* (van schadelijke, verontreinigende of afvalstoffen) *in oppervlaktewater*.

Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG) introduceert in artikel 2 een apart beschermingsregime voor stoffen van Lijst I en Lijst II. De inhoud van deze beschermingsregimes is hiervoor reeds besproken. Nederland heeft voor zowel zwarte- als grijze-lijststoffen gekozen voor een brongerichte aanpak, waarbij het effectgerichte beleid - de normering door middel van milieukwaliteitseisen - dient als vangnet, in het geval het brongerichte beleid tekortschiet.³⁶

³⁶ Zaak C-152/98.

Box 8 Wet verontreiniging oppervlaktewateren

→	<i>Milieucompartiment:</i> oppervlaktewater	
→	<i>Doel:</i> bescherming en verbetering kwaliteit oppervlaktewater	
→	<i>Karakterisering stoffen</i> afvalstoffen, verontreinigende en schadelijke stoffen zijn opgenomen in het BKMO, bevat normstelling voor organochloor-pesticiden totaal en per stof	
→	<i>Bevoegd gezag</i> Waterkwaliteitsbeheerder: Rijk (rijkswateren) en Waterschap (regionale wateren)	→ <i>Instrumenten</i> Beheerplan (Wwh) Verbod Vergunning Algemene regels Emissie-eisen Kwaliteitseisen Functietoekenning Financiële instrumenten Monitoring
→	<i>Relatie met andere wet/richtlijn:</i> Afstemming met Wm AMvB's gebaseerd op meerdere wetten Implementatie 75/440/EEG in BKMO	

3.5.2 Vergunningen en algemene regels*Vergunningen*

De Wvo kent een – gedifferentieerde – vergunningplicht voor lozingen van stoffen, maar maakt daarbij in beginsel *geen onderscheid naar zwarte- en grijze-lijststoffen*.³⁷ Voor alle verontreinigende, schadelijke en afvalstoffen wordt uitgegaan van een aanpak bij de bron: de zogenaamde emissieaanpak. Het is mogelijk een Wvo-vergunning te eisen voor lozingen op de riolering vanuit bepaalde categorieën van inrichtingen.³⁸ Dit betreft met name inrichtingen van waaruit zwarte- lijststoffen kunnen worden geloosd. Hiermee wordt beoogd Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG) op dit punt (bestrijding aan de bron voor zwarte-lijststoffen) te implementeren. Directe en indirecte lozingen van zwarte-lijststoffen zijn in Nederland nagenoeg voor 100% gedekt door vergunningen. De Wm maakt geen onderscheid tussen lozingen van zwarte- of grijze-lijststoffen en kent een ontheffing voor lozingen op de riolering vanuit woningen.

In Nederland geldt in beginsel geen Wvo-vergunningplicht voor *lozingen op de riolering*. Een uitzondering hierop vormen de lozingen vanuit bepaalde aangewezen categorieën van inrichtingen op grond van artikel 1 lid 2 Wvo. Voor het overige worden indirecte lozingen (lozingen op de riolering) gereguleerd door middel van de Wm. Dit kan of in de Wm-vergunning zijn of in algemene regels op grond van de Wm. Voor de Wm-vergunningverlening zijn instructieregels voor het bevoegd gezag (gedeputeerde staten of burgemeester en wethouders) opgesteld in een ministeriële regeling.³⁹

³⁷ Deze afwijking ten opzichte van Europese regelgeving wordt veroorzaakt door het feit dat de EG-regelgeving in de al bestaande Wvo is onder gebracht. In praktijk wordt dit wel onderscheid wel gemaakt.

³⁸ Wetswijziging van de Wvo uit 1981 (Stb. 414)

³⁹ Regeling van 15 maart 1996, Stcrt. 1996, 59.

De Wvo voorziet in de mogelijkheid tot vaststelling van *emissiegrenswaarden* voor de lozing van bepaalde stoffen (art. 1a en 1b). Hiermee wordt voldaan aan art. 3 lid 2 en art. 5 lid 1 van Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG).

De vaststelling van grenswaarden vindt in beginsel plaats bij AMvB, maar kan eveneens geschieden bij ministeriële regeling, indien de grenswaarden worden vastgesteld ter uitvoering van een internationale regeling of een Europese Richtlijn. Eerstverantwoordelijke is de minister van VROM omdat deze in beginsel verantwoordelijk is voor de normstelling in het milieuhygiënisch beleid.

Grenswaarden hebben betrekking op de hoogst toelaatbare concentratie van die stoffen of op de hoogst toelaatbare gewichtseenheid van die stoffen per aangegeven eenheid (in AMvB of ministeriële regeling).

Waterbeheerders zijn bevoegd Nederlandse emissienormen aan te scherpen op basis van nieuwe technieken, nieuwe inzichten en doelstellingen voor specifieke oppervlaktewateren.

Emissiegrenswaarden moeten *in acht worden genomen*. Dit betekent dat de vergunningverlenende overheid geen minder strenge emissienormen in de vergunning op mag nemen. Emissiegrenswaarden zijn gebaseerd op de *beste bestaande technieken*. Emissiegrenswaarden dienen in de vergunning te worden opgenomen. Er kan niet worden volstaan met termen als een 'zo laag mogelijke emissie'. Een dergelijke terminologie komt in strijd met het rechtszekerheidsbeginsel.⁴⁰

Algemene regels

Naast regulering van lozingen door middel van de vergunning kent de Wvo (net als de Wm) het instrument van algemene regels. Deze algemene regels kunnen bestaan uit:

- Instructieregels voor het bevoegd gezag
- Algemene regels waarin voorschriften zijn opgenomen die naast de vergunning gelden
- Algemene regels waarin voorschriften zijn opgenomen die in plaats van de verplichte vergunning komen. Er is dan niet langer een vergunning nodig voor de activiteiten die in de AMvB zijn gereguleerd.

De belangrijkste AMvB voor de lozingen van meststoffen waarin diergeneesmiddelen voor kunnen komen is het Lozingenbesluit open teelt en veehouderij.

Lozingenbesluit open teelt en veehouderij (Lotv)

Het Lozingenbesluit open teelt en veehouderij (Lotv) is gebaseerd op artikel 2a lid 1 Wvo. Ten behoeve van het gebruik van bestrijdingsmiddelen is het besluit mede gebaseerd op artikel 13 Bmw (Bestrijdingsmiddelenwet). Het Lotv op 1 maart 2000 in werking getreden. De AMvB geeft regels voor het uitrijden van mest en het gebruik van bestrijdingsmiddelen vanuit landbouwbedrijven die zich met open teelt en veehouderij bezighouden, zodat een verontreiniging van het oppervlaktewater wordt beperkt. Het Lotv vervangt de vergunningplicht op grond van de Wvo. De (overdekte) witloftrek en champignonteelt,

⁴⁰ ABRvS 25 augustus 2000, nrs. E03.990202, E03.99.0203 en E03.99.0204, M en R 2000 nr. 118, m.nt. Van Gestel, JM 2000 nr. 141, m.nt. Lambers en Zigenhorn.

gespecialiseerde boomkwekerijbedrijven en bollenteelt in gespecialiseerde bollengebieden vallen niet onder het besluit.⁴¹ Eveneens zijn enkele specifieke landbouwactiviteiten, waarbij frequent wordt geloosd of grote hoeveelheden afvalwater voorkomen, zoals spoelbedrijven, viskwekerijen en substraatteelt, uitgezonderd van het Besluit.⁴² Hiervoor blijft de Wvo-vergunningplicht bestaan.

Voor de glastuinbouw gold aanvankelijk Lozingenbesluit Wvo glastuinbouw en op dit moment het Besluit glastuinbouw, dat is gebaseerd op zowel de Wm als de Wvo. Dat betekent dat alle andere landbouwactiviteiten, zoals akkerbouw, vollegrondsgroenteteelt en -bloemisterij, fruitteelt en veehouderij (melkveehouderij, intensieve varkens- en pluimveehouderij) onder het Lozingenbesluit open teelt en veehouderij vallen. Het besluit richt zich tot de lozer en bevat voorschriften die in de plaats komen van de vergunning. Dit zal in het algemeen de teler zijn, die ook verantwoordelijk is voor activiteiten van loonwerkers. Alleen bedrijfsmatige activiteiten vallen onder het besluit. Dat betekent dat kleinschalige activiteiten of hobbyactiviteiten onder de vergunningplicht blijven vallen.

Doelstelling van het Lotv

De maatregelen in het Lozingenbesluit open teelt en veehouderij zijn met name gericht op de emissies en activiteiten die in het oppervlaktewater hoge concentratiepieken van bestrijdingsmiddelen en afspoeling veroorzaken. Het gaat dan vooral om lozingen van afvalwater vanaf de erfverharding of bedrijfsgebouwen, afspoelen van meststoffen, meemesten en meespuiten van sloten en het verwaaien van bestrijdingsmiddelen naar het oppervlaktewater tijdens bespuitingen (de zogenaamde druppeldrift). De maatregelen hebben als doel een aantal afvalwaterlozingen en het meemesten en meespuiten van sloten te vermijden en de druppeldrift met 90% te verminderen. Voorts wordt de landbouw verplicht tot het toepassen van een *goede landbouwpraktijk* langs oppervlaktewater.

De verwachting is dat de concentratiepieken in het oppervlaktewater zullen verminderen, maar niet in dezelfde mate als de emissies. Er wordt van uitgegaan dat de maatregelen in het Lozingenbesluit niet voldoende zijn om overschrijdingen van de waterkwaliteitsnormen te voorkomen, omdat meststoffen en bestrijdingsmiddelen ook via depositie uit de lucht en via uitspoeling uit de bodem in het oppervlaktewater terechtkomen. Deze bronnen van verontreiniging worden in het besluit niet gereguleerd (art. 5). Ook meer in het algemeen zijn de voorgeschreven maatregelen in het Lotv niet direct gerelateerd aan vastgestelde waterkwaliteitseisen.

Reikwijdte Lotv

Artikel 5 heft de vergunningplicht voor het gebruik van *bestrijdingsmiddelen* op voor zover dit het verwaaien van gewasbeschermingsmiddelen (art. 5 aanhef en onder i) betreft, vanzelfsprekend met in achtneming van de voorschriften (art. 13, 14, 15 en 17). Ook het

⁴¹ ABRvS van 12 maart 1999, MR 1999 nr. 39, M en R 1999 nr. 68, m.nt. Vogelezang-Stoute en Verschuuren. De eisen die de Afdeling aan de vergunningverlening stelt zijn aanzienlijk strenger dan de voorschriften die zijn opgenomen in het Lozingenbesluit.

⁴² Deze bedrijven kunnen wel met andere AMvB's te maken krijgen zoals bijvoorbeeld AMvB's voor de akkerbouw of andere open teelt of veehouderij activiteiten. Dat kan ook het geval zijn voor bedrijven met een glastuinbouwkas.

lozen van bestrijdingsmiddelen, voorzover dit plaats vindt vanaf de erfverharding en met de afvoer van het hemelwater, wordt in het besluit gereguleerd (art. 12). Het pleksgewijs toepassen van onkruidbestrijdingsmiddelen in oppervlaktewater (op het talud) is op basis van het besluit toegestaan (art.5 lid 1 onder h) met inachtneming van de voorschriften uit het besluit en de voorschriften die zijn gesteld bij de wettelijke registratie van het bestrijdingsmiddel.

Overige lozingen van *bestrijdingsmiddelen* blijven vergunningplichtig op grond van de Wvo. Voor zover er geen sprake is van lozingen maar van verontreiniging door diffuse bronnen, zal de verontreiniging aangepakt dienen te worden met andere maatregelen, bijvoorbeeld op basis van het Meerjarenplan gewasbescherming. Ook de verontreiniging met *meststoffen* wordt niet geheel door het besluit gereguleerd. Het betreft eveneens het *lozen op een andere wijze dan met behulp van een werk*.⁴³ De categorie verontreiniging door meststoffen omvat een zestal mogelijkheden:

- Meemesten van de sloot (Wvo-vergunningplichtige lozing);
- Afspoeling van meststoffen vanaf de erfverharding (Wvo-vergunningplichtige lozing);
- Afspoeling van meststoffen vanaf het perceel (Wvo-vergunningplichtige lozing);
- Ondiepe uitspoeling naar het oppervlaktewater (Wvo-vergunningplichtige lozing);
- Diepe uitspoeling;
- Verontreiniging door atmosferische depositie.

Het Lotv gaat ervan uit dat de diepere uitspoeling geen Wvo-vergunningplichtige lozing is.

De voorschriften uit het Lotv toegespitst op meststoffen

Het Lotv kent in artikel 4 een *algemene zorgplichtbepaling*. Deze zorgplichtbepaling biedt de handhaver de mogelijkheid op te treden tegen notoir onzorgvuldig handelen, dat op zichzelf nog geen emissie naar het oppervlaktewater veroorzaakt, maar waarvan op grond van ervaringsregels een lozing te verwachten is. Voor het onzorgvuldig handelen met bestrijdingsmiddelen kent artikel 13 Bmw eveneens een zorgplichtbepaling. Door het opnemen van deze zorgplichtbepaling in het Lotv geldt de zorgplicht eveneens voor het gebruik van meststoffen. De nota van toelichting merkt op dat met het naleven van de voorschriften uit het Lotv voor de daarin geregelde activiteiten aan het voorzorgsbeginsel wordt voldaan. Voor zover activiteiten niet zijn geregeld in het besluit, geldt de zorgplicht op basis van het besluit ook niet, maar dient opgetreden te worden vanwege het ontbreken van een Wvo-vergunning, omdat voor deze activiteiten de vergunningplicht niet door het besluit is opgeheven.

Voorschriften ten aanzien van meststoffen in het Lotv

Artikel 16 geeft regels voor het voorkomen van verontreiniging van het oppervlaktewater door meststoffen. In de eerste plaats wordt er een *mestvrije zone* ingesteld. Deze is voor alle gewassen gelijk aan de teeltvrije zone. Langs greppels en droge sloten hoeft geen mestvrije zone te worden aangehouden. Voorzover regels worden gesteld voor bladbemesting en het

⁴³ Deze verontreinigingen werden in Nederland (in ieder geval voor de uitspraken van het HvJ in de zaken C-231/97 en C-232/97 over de reikwijdte van het begrip lozing), algemeen aangeduid als een diffuse bron van verontreiniging.

gebruik van kunstmest wordt aangesloten bij de regels ten aanzien van gewasbescherming. Een gebiedsgerichte aanscherping van de mestvoorschriften voor kwetsbare oppervlaktewateren ontbreekt.

Relatie Lotv met reikwijdte van het begrip lozing

Ten tijde van de opstelling van dit besluit ging men ervan uit dat uitspoeling aangepakt kan en moet worden met maatregelen gebaseerd op het mest- en ammoniakbeleid en met maatregelen op basis van het Meerjarenplan gewasbescherming. Aanvullende maatregelen voor atmosferische depositie en uitspoeling worden door de wetgever op basis van de Wvo niet mogelijk geacht. Afspoeling wordt slechts gereguleerd voor een bepaalde teeltvrije zone. Voor uitspoeling vanuit drainagebuizen zijn wel verdergaande maatregelen mogelijk. Daar is echter bewust niet voor gekozen omdat regulering hiervan rechtsongelijkheid tussen bedrijven mét en bedrijven zonder drainage zou veroorzaken, terwijl de verontreiniging via drainagebuizen niet per definitie groter is dan de verontreiniging door uit- of afspoeling. In het Lozingenbesluit open teelt en veehouderij worden lozingen vanuit drainagesystemen expliciet en zonder voorschriften toegestaan (art. 5), hetgeen overigens in strijd is met Europese Richtlijnverplichtingen, in bijzonder Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG).

3.5.3 Programma's en kwaliteitseisen op grond van Richtlijn 2006/11/EG

Er zijn verschillende *kwaliteitsdoelstellingen* voor oppervlaktewater vastgesteld, zowel voor zwarte- als voor grijze-lijststoffen. Aanvankelijk waren onafhankelijk van de indeling in zwarte- of grijze-lijststoffen slechts die kwaliteitsnormen in bindende regels (de AMvB Besluit kwaliteitsdoelstellingen en metingen oppervlaktewateren) neergelegd die gelden voor wateren met een bijzondere functie (viswater, schelpdierwater, zwemwater, drinkwater). Na een veroordeling door het Hof van Justitie zijn eerst kwaliteitseisen op grond van Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG) voor grijze-lijststoffen voor het Scheldebekken vastgesteld, later zijn deze wettelijke kwaliteitseisen uitgebreid voor heel Nederland en neergelegd in de Regeling milieukwaliteitseisen gevaarlijke stoffen oppervlaktewateren.

De bescherming van wateren door verontreiniging met grijze-lijststoffen vindt op grond van Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG) plaats met behulp van door de Lidstaten op te stellen programma's ex artikel 7 van de Richtlijn. Lozingen van grijze-lijststoffen moeten worden gereguleerd door middel van een voorafgaande *vergunning* die emissienormen bevat die zijn berekend aan de hand van vastgestelde *kwaliteitseisen*. Deze kwaliteitseisen moeten zijn opgenomen in een *programma ex artikel 7* van Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG).

In Nederland gaat men zowel voor de lozingen van zwarte- als van grijze-lijststoffen uit van een aanpak bij de bron, de zogenaamde emissiebenadering. Voor grijze-lijststoffen zijn er

geen nationale emissienormen vastgesteld. Waterbeheerders zijn bevoegd naar eigen inzicht eisen in de vergunning op te nemen. Vergunningvoorschriften worden veelal vastgesteld op basis van de best uitvoerbare technieken. Het RIZA wordt door waterbeheerders veelal geraadpleegd bij het opstellen van de emissienormen. Er is geen onderscheid in emissienormen tussen directe lozingen en lozingen op de riolering. Herziening van de vergunningen vindt gemiddeld eens in de vijf tot tien jaar plaats.

Er is aanvankelijk weinig aandacht geweest voor de effectgerichte benadering. Er werd nauwelijks een juridische relatie gelegd tussen emissienormen voor de lozingen van grijze-lijststoffen in relatie tot kwaliteitsdoelstellingen. Het waterkwaliteitsbeleid (inclusief kwaliteitsdoelstellingen) is op dit moment voor grijze-lijststoffen neergelegd in de Regeling milieukwaliteitseisen gevaarlijke stoffen oppervlaktewateren, waarin naast kwaliteitseisen ook de programma's ex artikel 7 voor de vier Nederlandse stroomgebieden zijn opgenomen. In de Regeling milieukwaliteitseisen gevaarlijke stoffen oppervlaktewateren worden waterkwaliteitseisen voor alle Nederlandse oppervlaktewateren geïmplementeerd zoals die verplicht zijn op grond van Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG). De Regeling is gebaseerd op de Wet milieubeheer in het bijzonder de artikelen 5.1 lid 1, 5.2 lid 1 en artikel 21.6 lid 6 Wm.

De Regeling bepaalt in artikel 2 lid 2:

‘Bestuursorganen houden bij de uitoefening van hun bevoegdheden die gevolgen voor de waterkwaliteit van het oppervlaktewater kunnen hebben, rekening met de in het eerste lid bedoelde milieukwaliteitseisen en geven daarbij uitvoering aan de voor hun ambtsgebied relevante programma's van maatregelen, opgenomen in de bijlagen 2 tot en met 5.’

Voor dit onderzoek naar de relatie tussen waterkwaliteitseisen en productregistraties (in het bijzonder geneesmiddelen) is van belang dat de bepaling zodanig is geformuleerd dat niet alleen waterbeheerders, maar *alle bestuursorganen* met de kwaliteitseisen rekening moeten houden.

De milieukwaliteitseisen worden aangemerkt als richtwaarden als bedoeld in artikel 5.1, derde lid, van de Wm hetgeen verklaart waarom met de kwaliteitseisen rekening moet worden gehouden (in plaats van dat ze in acht genomen moeten worden). Bij de beschrijving van de implementatie van Richtlijnen met kwaliteitseisen voor wateren met een bepaalde functie zal blijken dat daar gekozen is voor een andere regime.

Uitgangspunt van het beleid is dat de verontreiniging met grijze-lijststoffen dient te worden verminderd door een emissie-aanpak gecombineerd met kwaliteitsdoelstellingen. Deze in de

Box 9 Bestuursorganen

Artikel 1:1 van de Awb definieert bestuursorgaan als a. een orgaan van een rechtspersoon die krachtens publiekrecht is ingesteld, of b. een ander persoon of college, met enig openbaar gezag bekleed. Uit de jurisprudentie volgt dat men spreekt van een bestuursorgaan wanneer deze zelfstandig een bestuurstaak uitoefent (zoals het beoordelen geneesmiddelen ten behoeve van registratie). Deze bestuurstaak moet een wettelijke grondslag hebben in een publiekrechtelijke regeling.

vergunning op te nemen emissienormen kunnen worden gebaseerd op de best uitvoerbare technieken.

Nota's en programma's waarin informatie is opgenomen over *specifieke programma's*, zoals bedoeld in *artikel 5 van Richtlijn 86/260* en soortgelijke bepalingen in dochterraichtlijnen, zijn met name te vinden in convenanten en rapporten van de Commissie Integraal Waterbeheer (CIW) over verschillende bedrijfstakken.

3.5.4 Waterkwaliteitseisen voor wateren met een bepaalde functie

De Europese Richtlijnen met kwaliteitseisen voor wateren met een bepaalde functie (viswater, zwemwater, drinkwater, schelpdierwater) zijn in Nederland geïmplementeerd in het Besluit kwaliteitsdoelstellingen en metingen oppervlaktewateren.

Het Besluit is destijds gebaseerd op artikel 13 en 15 van de Wvo. De verplichtingen om aan de kwaliteitsdoelstellingen te voldoen rusten alleen op 'het overheidsorgaan dat ingevolge de Wvo bevoegd is tot het verlenen van vergunningen als bedoeld in artikel 1 Wvo (artikel 10 van het Besluit). Dat waren destijds het Rijk en de provincie, die veelal hun bevoegdheid tot vergunningverlening hebben gedelegeerd aan waterschappen. Nu rust de bevoegdheid voor het regionale watersysteem op grond van de wet bij de waterschappen. In de Nota van Toelichting bij het Besluit kwaliteitsdoelstellingen en metingen oppervlaktewateren wordt gesteld dat Rijk en provincie bij de vaststelling van waterkwaliteitsplannen de doelstellingen in acht dienen te nemen. Het in acht nemen van de kwaliteitsdoelstellingen werd in de Nota van Toelichting zo uitgelegd dat 'op de waterkwaliteitsbeheerder de verplichting rust, zich op zodanige wijze in te spannen met gebruik van de hun ter beschikking staande middelen en mogelijkheden, dat het gewenste resultaat redelijkerwijs kan worden bereikt.' Daar waar de Nota van Toelichting aandacht schenkt aan de doorwerking naar andere beleidsterreinen wordt met name gekeken naar de verhouding met de Waterleidingwet en de Bestrijdingsmiddelenwet. De plicht de kwaliteitsdoelstellingen in acht te nemen is niet gekoppeld aan besluiten als vergunningverlening op grond van de Wvo maar slechts aan het maken van plannen.

Het kwaliteitsbeleid wordt nader uitgewerkt in de waterhuishoudingsplannen. Deze plannen werken door in de vergunningverlening door middel van een verticale binding die is gebaseerd op het rekening houden met de keuzes die zijn gemaakt in hogere plannen. Zo moeten provinciale staten bij het opstellen van het provinciaal waterhuishoudingsplan rekening houden met de Nota Waterhuishouding (art. 7 Wwh), inclusief de daar neergelegde kwaliteitsdoelstellingen. Zowel het Rijk als de waterschappen moeten als kwaliteitsbeheerders een beheersplan opstellen voor de wateren waarvoor zij het bevoegd gezag zijn (art. 5 en 9 Wwh). In dit beheersplan moet rekening worden gehouden met de Nota Waterhuishouding (Rijk) en de provinciale waterhuishoudingsplannen (waterschappen). Bij de vergunningverlening op grond van de Wvo moeten de waterkwaliteitsbeheerders bij de vergunningverlening rekening houden met het door hen vastgestelde beheersplan (art. 1 lid 6 Wvo). Ten slotte dient het bevoegd gezag bij het verlenen van Wvo-, Wwh-, en Wm-vergunningen rekening te houden met de van toepassing zijnde kwaliteitsdoelstellingen, zoals

die op dit moment zijn neergelegd in de Regeling milieukwaliteitseisen gevaarlijke stoffen oppervlaktewateren.⁴⁴

3.5.5 Stand-still beginsel en verdergaande beschermingsmaatregelen

Artikel 8 van Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG) houdt in dat toepassing van maatregelen uit de Richtlijn niet mag leiden tot een verslechtering van wateren waar de Richtlijn niet op ziet. Artikel 9 bevat een stand-still bepaling voor wateren waar de Richtlijn wel op ziet.

De uitleg van het stand-still beginsel in Nederland houdt in, dat de concentratie van zwarte-lijststoffen niet mag toenemen in een bepaald beheersgebied of in een bepaald watersysteem en dat de concentratie van grijze-lijststoffen niet zodanig mag zijn, dat de waterkwaliteit significant verslechtert. Dit mag niet leiden tot strijd met de kwaliteitsaanpak die op grond van Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG) verplicht is. Het mag eveneens niet leiden tot strijd met de kwaliteitsnormen die op grond van de Europese Richtlijnen met waterkwaliteitseisen voor oppervlaktewateren met een bepaalde functie moeten worden bereikt.

Ook in algemene regels moeten op grond van Europeesrechtelijke verplichtingen emissievoorwaarden worden opgenomen die zijn berekend aan de hand van geldende milieukwaliteitseisen. Dat geschiedt op dit moment niet. Hoe streng de emissievoorwaarden dienen te zijn, zal eveneens afhangen van de kwaliteit van het ontvangende oppervlaktewater. Na de inwerkingtreding van de Implementatiewet Kaderrichtlijn water is het stand-still beginsel in de Wet milieubeheer aangescherpt.⁴⁵ De signaleringswaarde in de Wm is vervangen door de grenswaarde.

Artikel 10 van Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG) biedt de Lidstaten de mogelijkheid om, indien nodig, *strengere eisen* aan de vergunning te verbinden. De Afdeling Bestuursrechtspraak kent het bevoegd gezag een zekere beoordelingsvrijheid toe op grond van artikel 1 lid 5 Wvo. Daarbij is het mogelijk om te verwijzen naar algemeen geldend nationaal beleid, rapporten en circulaires. Wanneer op grond van dit landelijke beleid geen strengere voorschriften hoeven te worden opgelegd, hoeft dat volgens de Afdeling Bestuursrechtspraak in een concrete vergunning ook niet te gebeuren. Aansluiten bij landelijke eisen is echter alleen toegestaan, wanneer ook het Europese recht – bijvoorbeeld voor grijze-lijststoffen – geen strengere eisen stelt aan de te verlenen vergunning. Is dat namelijk wel het geval, dan kan niet met een verwijzing naar landelijk geldend beleid van deze Europese eisen worden afgeweken. Wanneer het bevoegd gezag zich bij de vergunningverlening baseert op geldende rapporten, circulaires et cetera, dan zal het zich ervan moeten vergewissen dat aan de eisen van Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG) wordt voldaan. Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG) biedt expliciet de mogelijkheid om strengere eisen op te leggen, zodat wanneer

⁴⁴ De verplichting geldt overigens niet alleen voor besluiten in het kader van het waterbeheer, maar voor alle bestuursorganen die besluiten nemen die van invloed kunnen zijn op de waterkwaliteit.

⁴⁵ Art. 5.2b lid 4 Wm

het bevoegd gezag strengere vergunningvoorschriften op wil leggen dan welke landelijk gelden, dit niet in strijd zal zijn met Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG).

3.5.6 Meet- en rapportageverplichtingen

Artikel 11 van Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG) vraagt van *een inventarisatie van de lozingen* die zwarte-lijststoffen kunnen bevatten en waarop emissienormen van toepassing zijn.

Om deze verplichting te implementeren is artikel 14 in de Wvo opgenomen, waarin de verplichting tot inventarisatie is opgelegd.

Nederland beschikt over circa 147 meetpunten in de Rijkswateren die door Rijkswaterstaat worden gebruikt voor de monitoring van de waterkwaliteit. Hierbij worden onderscheiden de zoete (37 meetpunten) en zoute wateren (110 meetpunten). Daarnaast worden metingen verricht door regionale waterbeheerders op enkele honderden locaties. Bemonsteringen vinden plaats volgens Waterstaat Standaardvoorschriften (WSV) of interne voorschriften van RIZA of RIKZ. Analyses worden onder verantwoordelijkheid van en veelal ook door de laboratoria van het RIZA of RIKZ uitgevoerd. De analyses vinden plaats volgens NEN-voorschriften of interne voorschriften.

Na volledige implementatie van de KRW zullen de monitoringsverplichtingen worden opgenomen in de Wet milieubeheer en de (aanstaande) Waterwet.⁴⁶

Box 10 Wet milieubeheer

→	<i>Milieucompartiment:</i> lucht, water, bodem	
→	<i>Doel:</i> bescherming en verbetering milieu	
→	<i>Karakterisering stoffen</i> stoffen, preparaten, afvalstoffen, afvalwater (geen lijsten met stoffen)	
→	<i>Bevoegd gezag</i>	→ <i>Instrumenten</i>
	Kroon	AMvB's
	Minister VROM	Algemene regels
	Provincie	Ontheffingen
	Gemeente	Plannen
		Emissie-eisen
		Kwaliteitseisen
		Verordeningen
		Mer-plicht
		Vergunning
		Meten/registreren/ monitoren
→	<i>Relatie met andere wet/richtlijn:</i>	
	Afstemming met Wvo	

⁴⁶ Art. 5.3 lid 5 Wm

3.6 Bescherming van de grondwaterkwaliteit naar nationaal recht

De verplichtingen op grond van de Grondwaterrichtlijn zijn geïmplementeerd in de Grondwaterwet die een vergunningplicht voor infiltraties bevat en de Wet bodembescherming alsmede een aantal daarop gebaseerde uitvoeringsregelingen. Het belangrijkste instrument betreft het Lozingenbesluit bodembescherming. Daarnaast zijn het Infiltratiebesluit bodembescherming, het Bouwstoffenbesluit en het Stortbesluit bodembescherming van belang. Omdat het Bouwstoffenbesluit niet bijzonder relevant is in het kader van de registratie van (dier)geneesmiddelen blijft verdere behandeling buiten beschouwing. Regulering op grond van de Wet bodembescherming vindt primair plaats door middel van algemene regels (AMvB's). De vergunning op grond van de Wet milieubeheer kan eveneens voorschriften bevatten ter bescherming van de kwaliteit van het grondwater.

3.6.1 Infiltratie van water in de bodem

Voor het infiltreren van water in de bodem is op grond van artikel 14, eerste lid Grondwaterwet (Gww) *een vergunning* vereist van *Gedeputeerde Staten*. Onder infiltreren wordt verstaan: water in de bodem brengen ter aanvulling van het grondwater met het oog op het onttrekken van grondwater (artikel 1, eerste lid Gww). Deze vergunningplicht geldt zowel voor het direct infiltreren in het grondwater (directe lozing) als het inleiden van stoffen in de bodem die na doorsijpeling door bodem en ondergrond in het grondwater terechtkomen (indirecte lozing). De infiltratievergunning mag slechts worden verleend, indien er geen gevaar bestaat voor verontreiniging van het grondwater (artikel 14a Gww). Deze bepaling is in de Gww opgenomen naar aanleiding van een veroordeling door het Hof van Justitie, waarin werd aangegeven dat artikel 6 van de Grondwaterrichtlijn inzake het infiltreren van water onvoldoende in de Nederlandse wetgeving was vertaald.⁴⁷

Bij de beoordeling worden de regels in acht genomen, die daaromtrent worden gesteld in een AMvB op grond van artikel 12 Wet bodembescherming (Wbb). Artikel 12 Wbb geeft aan welke bepalingen deze AMvB moet bevatten. Er dient te worden aangegeven:

- in welke gevallen sprake is van gevaar voor verontreiniging van het grondwater, als bedoeld in artikel 14a Gww;
- welke voorschriften ter bescherming van het grondwater moeten worden verbonden aan een vergunning voor het infiltreren van water.

De AMvB waarop deze bepaling doelt, is het Infiltratiebesluit bodembescherming.⁴⁸ Daarin is aangegeven dat van gevaar voor verontreiniging van het grondwater als bedoeld in artikel 14a GWW sprake is, indien in het te infiltreren water stoffen voorkomen in hogere concentraties dan in Bijlage 1 bij het Besluit is aangegeven (artikel 3, eerste lid). Onder de in het Besluit genoemde voorwaarden kunnen Gedeputeerde Staten hogere concentraties toestaan in een door hen aan te geven tijdvak indien:

⁴⁷ Zaak 291/84

⁴⁸ Besluit van 20 april 1993, houdende regels met betrekking tot infiltratie van uit oppervlaktewater verkregen water in de bodem, Stb. 1993, 233.

- de bodemgesteldheid of de bodemsoort zodanig is dat er geen gevaar is voor verontreiniging van het grondwater, indien water wordt geïnfiltreerd waarin die stoffen voorkomen in die hogere concentraties, of
- Gedeputeerde Staten aan de vergunning zodanige voorschriften verbinden dat het gevaar voor verontreiniging van het grondwater, dat ontstaat door infiltratie van water waarin die stoffen voorkomen in die hogere concentraties, wordt opgeheven (artikel 3, eerste lid).

Daarnaast is sprake van gevaar voor verontreiniging van het grondwater, indien in het te infiltreren water stoffen voorkomen als bedoeld in Bijlage 2, voorzover deze stoffen niet zijn genoemd in Bijlage 1, en Gedeputeerde Staten constateren dat deze stoffen niet in zodanig geringe hoeveelheden en concentraties aanwezig zijn dat gevaar voor verslechtering van de kwaliteit van het grondwater is uitgesloten. De in Bijlage 2 opgenomen stoffen betreffen de zwarte lijst- en grijze lijststoffen opgenomen in de Bijlagen bij de Grondwaterrichtlijn.

Komen (dier)geneesmiddelen slechts in zulke kleine hoeveelheden voor dat een verslechtering van de kwaliteit van het grondwater is uitgesloten, dan is geen verdere regulering noodzakelijk.

In de vergunning moeten de hoeveelheden water worden aangegeven die mogen worden geïnfiltreerd (artikel 14, derde lid). Aan de vergunning kunnen voorschriften worden verbonden ter bescherming van bij het grondwaterbeheer betrokken belangen. Deze kunnen mede betrekking hebben op voorafgaande melding van beëindiging of vermindering van het infiltreren (artikel 14, tweede lid). Artikel 4 van het Besluit geeft aan dat aan een infiltratievergunning tenminste de daarin genoemde voorschriften moeten worden verbonden. Deze voorschriften betreffen:

- a) de kwaliteit van het te infiltreren water; hieromtrent dienen zodanige voorschriften aan de vergunning te worden verbonden dat geen gevaar bestaat voor verontreiniging van het grondwater (art 4, tweede lid);
- b) de beheersing van de hydrologische situatie; deze voorschriften dienen ertoe te leiden dat de verspreiding van het te infiltreren water zoveel mogelijk wordt beheerst, opdat het te infiltreren water weer grotendeels wordt onttrokken (art 4, derde lid);

Box 11 Wet bodembescherming

→	<i>Milieucompartiment:</i> bodem en grondwater	
→	<i>Doel:</i> bescherming bodem en grondwater	
→	<i>Karakterisering stoffen:</i> geen expliciete stoffen genoemd	
→	<i>Bevoegd gezag</i>	→ <i>Instrumenten</i>
	Kroon	AMvB's met
	mogelijkheid	verbod/vrijstelling en
		ontheffing
	Provincie/ Gemeente	Zorgplicht
		Uitvoering
		saneringsregeling
→	<i>Relatie met andere wet/richtlijn:</i>	
	Implementatie Grondwaterrichtlijn 80/68	
	Afstemming met Wvo	

- c) de beëindiging van het infiltreren. Deze voorschriften dienen een regeling te bevatten met betrekking tot een evaluatie, gevolgd door planmatige aanpak van de beëindiging waarvan het opheffen van eventuele nadelige gevolgen deel uitmaakt (art 4, vierde lid).

Voorts dienen in ieder geval voorschriften te worden opgenomen ter verzekering van de controle op de kwaliteit van het grondwater (art 14a, derde lid).

In artikel 11, tweede lid juncto artikel 11, eerste lid en 12 Gww is aantal verplichtingen opgenomen waaraan degene die water infiltreert moet voldoen. Dit betreft de verplichting om aan het bevoegd gezag bepaalde gegevens te verstrekken. Dit heeft onder andere als doel om het bevoegd gezag (Gedeputeerde Staten) in staat te stellen het beleid ten aanzien van deze activiteiten nader te bepalen, alsmede de controle op de naleving van de vergunning mogelijk te maken. Op grond van het derde lid van artikel 11 kunnen provinciale staten bij *verordening* gevallen aanwijzen, waarvoor deze verplichtingen niet gelden. Daarnaast is degene die water infiltreert verplicht de kwaliteit van het te infiltreren water te meten, te registreren en daarvan aan Gedeputeerde Staten opgave te doen. Bij AMvB worden regels gesteld omtrent de wijze van meting en registratie. Deze regeling van registratie – en meetverplichtingen is opgenomen in een uitvoeringsbesluit.⁴⁹

Indien de gevolgen van het infiltreren onvoldoende kunnen worden beoordeeld, kan de vergunning voor een *proefperiode* van maximaal 5 jaar worden verleend. Deze periode kan twee maal worden verlengd, waarbij de maximum termijn een periode van 10 jaar niet mag overschrijden (artikel 21 Gww). Voor infiltraties die naar hun aard tijdelijk zijn, kan een *tijdelijke vergunning* worden verleend (artikel 14b Gww)

3.6.2 Lozingen van vloeistoffen in de bodem

In het *Lozingenbesluit bodembescherming* wordt de lozing van vloeistoffen in de bodem gereguleerd.⁵⁰ De voorschriften zijn te vergelijken met vergunningvoorschriften. Onder lozing wordt volgens artikel 1 verstaan het definitief in de bodem brengen of doen brengen van vloeistoffen. Het Lozingenbesluit is gebaseerd op artikel 6 Wet bodembescherming. Het Besluit heeft betrekking op lozing in de bodem van huishoudelijk afvalwater, koelwater en bedrijfsafvalwater. Het besluit is voor dit onderzoek van belang indien en voor zover de te lozen vloeistoffen (dier)geneesmiddelen kunnen bevatten.

De werkingssfeer van het Besluit wordt nader bepaald in artikel 1a en 2. Daar zijn onder andere uitgesloten: retourbemalingen van grondwater en lozingen van oppervlaktewater, hemelwater en drinkwater indien daaraan geen verontreinigende stoffen zijn toegevoegd. Van belang is tevens dat het besluit niet van toepassing is binnen inrichtingen waarvoor ingevolge een besluit op grond van artikel 8.40 of 8.44 Wm ter zake van lozingen in de bodem in het belang van bodembescherming voorschriften gelden.

⁴⁹ Afdeling II van Besluit van 27 augustus 1985, houdende voorschriften ter uitvoering van het bepaalde in de artikelen 11, tweede lid en 12, eerste lid, van de Grondwaterwet. Stb. 531.

⁵⁰ Besluit van 8 december 1997, houdende regels met betrekking tot het in de bodem lozen van vloeistoffen (Lozingenbesluit bodembescherming), Stb. 1997, 649. Zie hierover: Hosman (1990) p. 289 e.v.

Evenmin is het besluit van toepassing op lozingen, voor zover daaromtrent in het belang van de bescherming van de bodem voorschriften gelden welke krachtens artikel 7 Wbb zijn gesteld met betrekking tot het gebruik van *dierlijke mest* of zuiveringslib. Deze afbakening betekent dat het besluit niet van belang is voor zover meststoffen restanten van diergeneesmiddelen bevatten.

Afzonderlijke vermelding verdient de afbakening zoals bepaald in artikel 99 Wbb. Daarin is bepaald dat regels gesteld op grond van onder andere artikel 6 Wbb niet van toepassing zijn op gedragingen voor zover daaromtrent regels gelden die zijn gesteld bij of krachtens onder andere de Wvo. Deze afbakeningsbepaling is relevant voor dit onderzoek voor zover het de lozing van meststoffen betreft die diergeneesmiddelen kunnen bevatten, nu op grond van de Wvo het Lozingenbesluit open teelt en veehouderij is vastgesteld. Daarnaast is in recente jurisprudentie van het Hof van Justitie is bepaald dat mest die op de bodem wordt gebracht géén afvalstof is.⁵¹ Het storten van mest op of in de bodem is daardoor niet gereguleerd in artikel 10.2 Wm en in het Stortbesluit bodembescherming.⁵²

Bevoegd gezag

In beginsel zijn *burgemeester en wethouders* het bevoegd gezag, tenzij op grond van respectievelijk artikel 3, tweede lid en artikel 3, derde en vierde lid van het Besluit, Gedeputeerde Staten of de minister als bevoegd gezag zijn aangeduid.

Gedeputeerde Staten zijn bevoegd gezag indien het een lozing in de bodem betreft:

- binnen een inrichting die is aangewezen krachtens artikel 1.1, derde of vijfde lid Wm en waarvoor krachtens artikel 8.2, tweede lid Wm gedeputeerde staten bevoegd gezag zijn voor de vergunningverlening;
- van grondwater dat ter plaatse wordt onttrokken krachtens een vergunning ingevolge artikel 14 Gww;
- die plaatsvindt op een diepte van meer dan tien meter beneden het maaiveld en ten aanzien waarvan niet de minister ingevolge het vierde lid het bevoegd gezag is.

Box 12 Grondwaterwet

→	<i>Milieucompartiment:</i> grondwater		
	→	<i>Doel:</i> bescherming grondwater	
		→	<i>Karakterisering stoffen:</i> geen expliciete stoffen genoemd
		→	<i>Bevoegd gezag</i>
			Minister
			Provincie
		→	<i>Relatie met andere wet/richtlijn:</i>
			Implementatie Grondwaterrichtlijn 80/68
			Afstemming met Wbb in uitvoeringsregelingen
			Lozingen binnen inrichtingen vallen onder Wm
		→	<i>Instrumenten</i>
			Uitvoeringsregelingen:
			Lozingenbesluit
			Infiltratiebesluit
			Infiltratievergunning
			Voorschriften en regels
			Monitoring/ handhaving

⁵¹ HvJ EG 8 september 2005, zaak C-416/02.

⁵² Besluit van 20 januari 1993, houdende regels inzake het storten van afvalstoffen (Stortbesluit bodembescherming).

De *minister* is bevoegd gezag ten aanzien van een lozing in de bodem binnen een inrichting indien hij ingevolge de Wm bevoegd gezag is voor de vergunningverlening op grond van die wet. Indien deze bevoegdheid op grond van de Wm is toegekend aan de minister van Economische Zaken, is hij ook bevoegd tot ontheffingverlening. Tevens is de minister van Economische Zaken bevoegd tot ontheffingverlening waar de Mijwet 1903 of de Mijwet continentaal plat van toepassing is op een werk of een inrichting.

3.7 Bescherming van de drinkwaterkwaliteit naar nationaal recht

De implementatie van Richtlijn 98/83/EG in Nederland heeft plaatsgevonden in de Waterleidingwet en het Waterleidingbesluit. Thans wordt gewerkt aan de algehele herziening van de Waterleidingwet, die zal resulteren in de Drinkwaterwet. De reikwijdte van de Drinkwaterwet strekt van bron tot kraan en is in die zin ruimer dan de Waterleidingwet waarin wordt gesproken over productie en distributie van drinkwater door drinkwaterbedrijven. Ook het leidingdeel tussen leveringspunt en kraan valt onder de Drinkwaterwet.

Andere belangrijke nieuwe onderdelen in de Drinkwaterwet zijn de regels die gesteld worden ten aanzien van continuïteit en leveringszekerheid van de openbare watervoorziening. De Drinkwaterwet sluit hiermee aan op de in 2004 door de WHO uitgebrachte ‘Guidelines for Drinking-water Quality’ (third edition).

De waterleidingbedrijven in Nederland staan voor wat betreft de kwaliteit en leveringszekerheid van het drinkwater onder toezicht van de centrale overheid. Dit wordt ingevuld door de VROM-Inspectie. Zowel ten aanzien van de kwaliteit van het water dat wordt ingenomen voor de drinkwaterbereiding als ten aanzien van de kwaliteit van het product zelf, wordt door het waterleidingbedrijf verantwoording afgelegd. De VROM-Inspecteur kan, in aanvulling op het Waterleidingbesluit, afwijkingen (in parameters en frequentie) voorschrijven als dit naar zijn oordeel van belang is voor het verkrijgen van voldoende inzicht in de kwaliteit van het water. Bij normoverschrijdingen dient bij de eerste constatering de VROM-Inspectie direct te worden geïnformeerd.

Conform EU-Richtlijnen zijn Lidstaten verplicht om normoverschrijdingen voor drinkwater en oppervlaktewater dat voor de productie van drinkwater wordt gebruikt, te melden aan de Europese Commissie. Om deze informatiestroom correct te laten plaatsvinden is de *Inspectierichtlijn voor de melding van normoverschrijdingen drinkwaterkwaliteit* (2005) opgesteld. De VROM-Inspectie gaat er in deze Richtlijn van uit dat de waterleidingbedrijven zelf protocollen beschikbaar hebben die een adequate respons voorschrijven. In deze protocollen moet worden omschreven hoe de tracering en correctie van de oorzaak en de communicatie met de VROM-Inspectie dient plaats te vinden.

3.8 Overige relevante waterkwaliteitsregelgeving en recente ontwikkelingen in de jurisprudentie

Naast de Wvo is er meer regelgeving relevant voor de bescherming van de waterkwaliteit. Dit betreft met name de Wm, voor zover deze de indirecte lozingen (lozingen op riolering) en de atmosferische depositie reguleert. Een groot aantal bepalingen uit de Wm is in de Wvo van overeenkomstige toepassing verklaard.

Naast de Wm is de regelgeving die implementatie van de Nitraatrichtlijn beoogt van groot belang. De Nitraatrichtlijn beoogt grond- en oppervlaktewater te beschermen tegen verontreiniging met nitraten. De Richtlijn focust in het bijzonder op deze verontreiniging vanuit de landbouw. De implementatie van de Nitraatrichtlijn betreft zowel de mestregelgeving als regels gesteld op grond van de Wvo, de Wm als de Wbb.⁵³

In verband met de verontreiniging van grondwater moet melding worden gemaakt van een uitspraak van het Hof van Justitie van 8 september 2005 in zaak C-121/03. Verontrustend is het volgende oordeel van het Hof (r.o. 101-103):

‘Ten tweede, zelfs als het op of in de bodem brengen van drijfmest de smaak en/of de geur van het grondwater ongunstig beïnvloedt en waterverontreiniging kan veroorzaken, *dan nog berust het stelsel inzake bescherming van het water tegen verontreiniging door dierlijke mest op gemeenschapsniveau niet op Richtlijn 80/68 maar op Richtlijn 91/676. Laatstgenoemde Richtlijn ziet immers specifiek op de beheersing van waterverontreiniging die het gevolg is van het opbrengen of lozen van dierlijke mest en een buitensporig gebruik van meststoffen* (cursief auteurs). Het beschermingsstelsel waarin zij voorziet omvat nauwkeurige beheersmaatregelen die de Lidstaten aan de landbouwers moeten opleggen en die rekening houden met de meer of minder kwetsbare aard van de omgeving waarin de mest terechtkomt. Werd artikel 5 van Richtlijn 80/68 evenwel aldus uitgelegd dat de Lidstaten elk gebruik van drijfmest of, meer algemeen, dierlijke mest, als landbouwmeststof aan een voorafgaand onderzoek – met inbegrip met name van een hydrogeologische studie – moeten onderwerpen, dan zou dit leiden tot omvangrijke onderzoeksverplichtingen, ongeacht de betrokken zone. Deze verplichtingen zouden kennelijk strenger zijn dan die welke de gemeenschapswetgever bij Richtlijn 91/676 aan de Lidstaten op landbouwgebied heeft willen opleggen. De beschermingsregeling van Richtlijn 80/68 zou dan gedeeltelijk in de plaats komen van de specifiek bij Richtlijn 91/676 ingevoerde regeling. Een dergelijke uitlegging van Richtlijn 80/68 kan dus niet worden aanvaard.’

Het hierboven cursief gemarkeerde deel is in zeer algemene bewoordingen gesteld en maakt geen onderscheid tussen grondwater of oppervlaktewater. Dat kan naar onze mening niet anders betekenen dan dat het Hof van oordeel is dat voor waterverontreiniging door meststoffen de Nitraatrichtlijn het exclusieve kader is en dat noch de Grondwaterrichtlijn, noch Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG) van toepassing zijn op waterverontreiniging door meststoffen. Duidelijk is, ook uit de bewoordingen van het Hof, dat de algemene beschermingsregimes van Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG) en Richtlijn 80/68/EEG veel strenger zijn dan de Nitraatrichtlijn. Zo kent de Nitraatrichtlijn bijvoorbeeld geen vergunningplicht voor het lozen van meststoffen (op de

⁵³ Zie uitvoeriger: Van Rijswick et al. (2003).

bodem of in oppervlaktewater) en wordt er geen rekening gehouden met wat voor kwaliteitseisen dan ook (kwaliteitseisen spelen slechts een rol bij de aanwijzing van kwetsbare zones). De uiteindelijke effecten van de hoeveelheid mest op het water spelen dan ook slechts een indirecte rol.

Het Hof lijkt twee cruciale denkfouten te maken, die met name in het kader van dit onderzoek relevant zijn. In de eerste plaats beoogt de Nitraatrichtlijn niet in het algemeen de verontreiniging van water door meststoffen te reguleren, maar ziet zij slechts op de verontreiniging door nitraten. Water wordt door een lozing met meststoffen (op bodem of in oppervlaktewater) niet alleen verontreinigd met nitraten, maar ook verontreinigd met andere schadelijke stoffen, zoals pathogenen, zware metalen, fosfaten, (natuurlijke) hormonen, schoonmaakmiddelen, stalontsmettingsmiddelen en diergeneesmiddelen en andere zaken die in de mestkelder terechtkomen. Die waterverontreiniging beoogt de Nitraatrichtlijn noch gezien de preambule, noch gezien de afzonderlijke bepalingen, te voorkomen. Indien de Nitraatrichtlijn het exclusieve toetsingskader vormt voor alle lozingen van meststoffen (en gezien de uitspraak van het Hof ongeacht de vraag of er sprake is van het lozen van meststoffen zonder vergunning en ernstige overbesteding), moet worden gevreesd voor een hiaat in de regelgeving voor waterbescherming, in ieder geval op Europees niveau. Op nationaal niveau kunnen natuurlijk strengere eisen worden gesteld, ook als naast bijvoorbeeld Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG) andere Richtlijnen – bijvoorbeeld productrichtlijnen - van toepassing zijn.⁵⁴ Dat is de reden dat eerder is betoogd dat naast het regime van de Nitraatrichtlijn ook het regime van Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG) geldt indien en voor zover er sprake is van lozingen in de zin van Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG) (Van Rijswijk, 2001). Maar het Hof denkt daar blijkbaar anders over en voorziet met deze uitspraak de landbouw van een aanzienlijk soepeler regelgeving.⁵⁵

In de tweede plaats is het opmerkelijk dat het Hof zo stellig oordeelt dat de Nitraatrichtlijn in de plaats komt van de algemene beschermingsregimes voor water. In de Nitraatrichtlijn is nergens een afstemmingsbepaling met Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG) of de Grondwaterrichtlijn te vinden. Ook in de preambule is geen aanwijzing te vinden dat de Nitraatrichtlijn in de plaats komt van deze Richtlijnen, niet voor nitraten, en al helemaal niet voor meststoffen in het algemeen. Zonder verdere intrekkingbepalingen kan niet worden aangenomen dat nieuwe Richtlijnen in de plaats komen van oudere Richtlijnen, wanneer zij slechts deels dezelfde materie regelen. Dat gold niet in 1986 (de Grondwaterrichtlijn kent eigen bepalingen waarin Richtlijn 76/464/EEG niet langer van toepassing werd verklaard op verontreinigingen van het grondwater, waar Richtlijn 76/464/EEG aanvankelijk ook op zag) en ook nu niet. Kijkend naar de Kaderrichtlijn water moet worden geconstateerd dat daar expliciet aandacht wordt geschonken aan de Richtlijnen die worden ingetrokken vanwege de inwerkingtreding van de Kaderrichtlijn water. Ook op

⁵⁴ HvJ 29 september 1999, zaak C-232/97.

⁵⁵ Hierbij moet worden opgemerkt dat de verontreiniging met name veroorzaakt wordt door de intensieve veehouderij, welke over het algemeen ook valt onder de IPPC-richtlijn en in die zin niet onder doet voor verontreinigingen die worden veroorzaakt door grote industriële installaties.

andere plaatsen in de Kaderrichtlijn wordt aandacht geschonken aan de relatie met overige (milieu)Richtlijnen.

Overigens wordt de Nitraatrichtlijn niet ingetrokken vanwege de inwerkingtreding van de Kaderrichtlijn water. Zou dat –gezien dit arrest van het Hof– betekenen dat ook in de toekomst de Nitraatrichtlijn het exclusieve kader blijft voor waterverontreiniging door meststoffen? Dan moet worden aangenomen dat zeer zeker niet op tijd aan de milieudoelstellingen van de Kaderrichtlijn kan worden voldaan, aangezien sinds 1991 (inwerkingtreding van de Nitraatrichtlijn) de waterverontreiniging met nitraten in de Europese Gemeenschap alleen maar is toegenomen in plaats van afgenomen.

Hier past nog een opmerking over de waterkwaliteitseisen die zijn opgenomen in Richtlijn 80/778/EEG (voorganger van 98/83/EG). De kwaliteitseisen voor drinkwater worden door het Hof gekwalificeerd als resultaatsverplichtingen. Dat is niet nieuw. Interessant ook in het kader van de discussie die speelt over andere waterkwaliteitseisen (onder andere zoals die voortvloeien uit de Kaderrichtlijn water), is de constatering van het Hof dat er weliswaar

- 1) verbeteringen tot stand zijn gebracht;
- 2) dat er plannen zijn om nog verdere verbeteringen te verwezenlijken;
- 3) dat door allerlei maatregelen het gezondheidsgevaar voor de betrokken bevolking is afgenomen;

maar dat dit alles niet afdoet aan het feit dat de resultaatsverplichting niet is nagekomen. Spanje wordt dan ook mede hiervoor veroordeeld.

Tenslotte wordt hier de Richtlijn 86/278/EEG, zoals gewijzigd, genoemd, waarin behalve voorschriften voor het gebruik van zuiveringsslib uit rioolwaterzuiveringen in de landbouw ook normen worden gesteld voor de concentratie van zware metalen in met slib behandelde bodems en de maximale jaarlijkse hoeveelheden van deze zware metalen die op landbouwgrond mogen worden opgebracht (art 4).⁵⁶ Het gaat hier om de metalen cadmium, koper, nikkel, lood, zink, kwik en chroom, waarvan in ieder geval koper een diergeneeskundige toepassing heeft. Op grond van art. 12 kunnen Lidstaten strengere maatregelen treffen. Deze grenswaarden gelden voor de bodem en de vracht naar de bodem in heel Europa, ongeacht de herkomst. Voor zover er sprake is van emissie van deze stoffen naar de bodem, dan gelden ten minste deze normen.

3.9 Conclusie

Het geheel van regelgeving die de waterkwaliteit beoogt te beschermen overziende, kunnen een aantal belangrijke constatering worden gedaan.

Wie is ‘probleemhouder’?

Bij het voorkomen van (dier)geneesmiddelen in het oppervlaktewater en grondwater is het primair de waterbeheerder die moet beoordelen óf er een probleem is en, indien dit het geval

is, hoe dit probleem moet worden opgelost. De verantwoordelijkheid voor het waterbeheer is in Nederland verdeeld over verschillende overheden.

Het *Rijk* is verantwoordelijk voor het algemene strategische waterbeleid, zowel voor grondwater als oppervlaktewater. Tevens is het Rijk verantwoordelijk voor het beheer van het waterhuishoudkundig hoofdsysteem, dit betreft primair oppervlaktewater. Het Rijk is uiteindelijk ook de overheid die verantwoordelijk is voor het voldoen aan Europese verplichtingen.

De *provincie* is verantwoordelijk voor het strategische waterbeleid op provinciaal niveau, alsmede voor het operationele grondwaterbeheer, zij is bevoegd gezag op grond van de Grondwaterwet. Voorts heeft de provincie een belangrijke rol met betrekking tot de afstemming van verschillende beleidsterreinen als milieu, water, ruimtelijke ordening en natuurbescherming.

De *waterschappen* zijn waterbeheerder van het regionale watersysteem, waarmee primair wordt bedoeld op het oppervlaktewaterbeheer. In dit kader zijn zij verantwoordelijk voor zowel het kwalitatieve als het kwantitatieve oppervlaktewaterbeheer.

De *gemeente* is géén waterbeheerder. Haar taak betreft in het bijzonder de zorg voor de riolering en de vergunningverlening op grond van de Wm, waarin ook de lozingen op de riolering worden gereguleerd. De gemeente wordt niet afgerekend op het vóórkomen van (dier)geneesmiddelen in water.

De *waterleidingbedrijven* zijn wel probleemhouder in die zin dat het vóórkomen van (dier)geneesmiddelen in drinkwater door middel van zuivering moet worden voorkomen. De drinkwaterbedrijven hebben echter geen instrumenten om er preventief voor te zorgen dat de (dier) geneesmiddelen niet in het water komen.

Met bovenstaande taakverdeling kan worden geconcludeerd dat het voorkomen van (dier)geneesmiddelen in oppervlaktewater met name een taak is voor het Rijk en de waterschappen. Voor zover (dier)geneesmiddelen voorkomen in grondwater heeft het Rijk de meeste beschikbare instrumenten, de provincie heeft in het bijzonder een taak in deze voor zover het infiltraties van (oppervlakte)water in bodem en grondwater betreft.

Wat wordt gereguleerd?

Reikwijdte van Richtlijnen en nationale regelgeving ten aanzien van stoffen

De waterkwaliteitsregelgeving reguleert zowel op Europees als op nationaal niveau de verontreiniging van oppervlaktewater en grondwater met verontreinigende of schadelijke

⁵⁶ Richtlijn van de Raad van 12 juni 1986 betreffende de bescherming van het milieu, in het bijzonder de bodem, bij het gebruik van zuiveringsslib in de landbouw (86/278/EEG).

stoffen. De kwalificatie van stoffen is zeer divers en verschilt per regeling, waarbij op Europees niveau meer onderscheidingen zijn aangebracht dan op nationaal niveau.

Ondanks dat Richtlijnen zich daar niet expliciet over uitlaten, kan worden verdedigd dat stofgroepen in bijlagen bij verschillende Europese Richtlijnen moeten worden gezien als voorbeelden van verontreinigende stoffen. Voor het nationale recht is duidelijk dat de regulering ziet op alle verontreinigende, schadelijke of afvalstoffen, zoals expliciet in bijvoorbeeld de Wvo wordt vermeld.

Geneesmiddelen, diergeneesmiddelen en veevoederadditieven zijn verzameltermen voor stoffen met een bepaalde toepassing. Naar de aard van de werkzaamheid zijn deze stoffen in te delen in de stofgroepen van Lijst I of II, hetzij op grond van structuur/textuur, hetzij op grond van aard van de biologische werking. De stoffen zijn ook in te delen in de stofgroepen van de bijlagen van de drinkwaterrichtlijnen, en vallen tevens onder de reikwijdte van de Wvo, wanneer zij kunnen worden aangemerkt als schadelijk of verontreinigend of kunnen worden gezien als afvalstof.

Voor *regulering op grond van Europese regelgeving* moet worden onderzocht of een bepaalde stof kan vallen onder een van de stofkarakteristieken. Indien dit zo is én de stof of het product niet expliciet van regulering wordt uitgezonderd, moet worden aangenomen dat de lozingen of verontreinigingen van die stof op grond van de Europese waterkwaliteitsregelgeving moet worden gereguleerd. Deze regulering geschiedt over het algemeen met vergunningen en andere beheersmaatregelen, aangevuld met emissie-eisen en kwaliteitsdoelstellingen.⁵⁷ Dit zal dan met name de toepasselijkheid van de Gevaarlijke stoffenrichtlijn, de Grondwaterrichtlijn of de KRW betreffen.

Wat de Richtlijnen voor wateren met een bepaalde functie – zoals de Drinkwaterrichtlijnen - betreft moet worden aangenomen dat alleen die kwaliteitseisen voor stoffen gelden die op grond van deze Richtlijnen zijn gereguleerd.

Voor *regulering op nationaal niveau* moet ter bescherming van de oppervlaktewaterkwaliteit worden onderzocht of met de verontreinigende handeling ‘schadelijke, verontreinigende of afvalstoffen’ in het water kunnen komen. Indien dat zo is, geldt in het algemeen een vergunningplicht op grond van de Wvo. Deze vergunning moet ten minste voldoen aan de eisen van het Europese recht, in het bijzonder aan de eisen van Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG).

Dat betekent voor stoffen die op Lijst II voorkomen (of stoffen van Lijst I waar op communautair niveau geen emissie-eisen en kwaliteitsdoelstellingen voor zijn vastgesteld) dat op nationaal niveau (de lidstaat) kwaliteitseisen voor die stoffen dienen te worden vastgesteld. Voor de regulering van lozingen van deze stoffen is een vergunning verplicht (eventueel te vervangen door algemene regels), welke vergunning emissie-eisen moet bevatten die zijn vastgesteld aan de hand van de geldende kwaliteitseisen. Voor het terugdringen van de verontreiniging moeten tevens programma's worden opgesteld.

Bevoegd gezag en instrumenten

Bevoegd gezag

De verantwoordelijkheid voor het waterkwaliteitsbeleid is verdeeld over zeer veel verschillende overheidsorganen.

Op *Europees niveau* wordt in Richtlijnen vastgelegd wat de Lidstaten dienen te bereiken en op welke wijze dat dient te gebeuren. Over het algemeen bevatten Richtlijnen instructies aan de Lidstaten. Lidstaten zijn vervolgens betrekkelijk vrij in de wijze waarop zij de verplichtingen uit Richtlijnen omzetten in nationaal recht, alhoewel gegarandeerd moet zijn dat aan de eisen van de Richtlijn moet kunnen worden voldaan. Richtlijnen bepalen bijvoorbeeld niet in welke nationale wet of regeling de verplichtingen omgezet moeten worden. Zo bevatten Richtlijnen verboden, vergunningstelsels, emissie-eisen, en kwaliteitseisen.

Met behulp van de hierboven beschreven onderverdelingen en classificaties die worden gebruikt om gevaarlijke stoffen te duiden, wordt op Europees niveau een bepaald juridisch regime ter bescherming van de waterkwaliteit voorgeschreven.

In bepaalde gevallen worden emissie-eisen en kwaliteitseisen vastgesteld op communautair niveau. Ook dan moeten deze Europese eisen nog worden omgezet in Nederlands recht. Het is duidelijk dat er dan niet veel beleidsvrijheid voor de nationale Lidstaten over is.

Op *nationaal niveau* zijn eveneens een grote hoeveelheid bestuursorganen bevoegd. Deze bevoegdheden zijn gebaseerd op verschillende wettelijke regelingen.

De wetgever is bevoegd tot het maken van *formele wetten*. In dit kader zijn bijvoorbeeld de Wwh, de Wvo, de Wm, de Grondwaterwet, de Wet bodembescherming en de mestregelgeving tot stand gebracht evenals de Waterleidingwet.

Op basis van deze wetten is door de *Kroon* (AMvB's) en de *minister* (ministeriële regelingen) veel zogenaamde lagere regelgeving tot stand gebracht.

Belangrijke voorbeelden zijn de *Regeling milieukwaliteitseisen gevaarlijke stoffen oppervlaktewateren*, een ministeriële regeling met kwaliteitseisen ter bescherming van de oppervlaktewaterkwaliteit en de ministeriële regelingen waarin de emissie-eisen en kwaliteitseisen voor zwarte-lijststoffen zijn omgezet. Het Besluit kwaliteitsdoelstellingen en metingen oppervlaktewateren is een AMvB die onder meer de kwaliteitseisen die voortvloeien uit de Drinkwaterrichtlijnen implementeert.

De chemische kwaliteitseisen op grond van de KRW zullen eveneens op nationaal worden vastgesteld.

Bij AMvB's met kwaliteitseisen wordt eveneens bepaald of en op welke wijze de kwaliteitseisen doorwerken naar besluiten op grond van andere beleidsterreinen, zoals bijvoorbeeld de registratie van (dier)geneesmiddelen en bestrijdingsmiddelen. Veelal wordt bepaald dat 'bestuursorganen' bij hun besluiten die van invloed kunnen zijn op de waterkwaliteit vastgestelde water- of milieukwaliteitseisen 'in acht moeten nemen' of er 'rekening mee moeten houden'.

⁵⁷ Uit zaak C-282/02 Commissie tegen Ierland, blijkt dat wanneer lozingen voorzienbaar zijn, voor

Een heel ander soort AMvB's die op rijksniveau worden vastgesteld zijn de *AMvB's die de vergunningplicht aanvullen of vervangen*, zoals het Lotv.

Op grond van de Wet bodembescherming zijn meerdere AMvB's met algemene regels vastgesteld, zoals het Lozingenbesluit bodembescherming. Het Lotv is vastgesteld op grond van de Wvo en de Bestrijdingsmiddelenwet.

Het Waterleidingbesluit is een AMvB op grond van de Waterleidingwet.

De *provincie*, in het bijzonder *provinciale staten* is bevoegd provinciale algemene regels, de provinciale verordeningen vast te stellen. Dit wordt een belangrijke bevoegdheid voor het vaststellen van ecologische doelstellingen op grond van de KRW. Deze provinciale verordenende bevoegdheid heeft de provincie zowel op grond van de Wwh, de Grondwaterwet en de Wm en is, zeker in samenhang met gebiedsaanwijzingen een belangrijk instrument om aanvullende regionale en gebiedsgerichte beschermingsmaatregelen te kunnen nemen. In aanvulling daarop kan met de provinciale verordeningen ook sturend worden opgetreden.

Gedeputeerde staten zijn bevoegd tot vergunningverlening op grond van de Grondwaterwet en in bepaalde gevallen voor vergunningverlening op grond van de Wm.

De *waterbeheerder* (het Rijk voor het waterhuishoudkundig hoofdsysteem en de waterschappen voor het regionale systeem) is bevoegd gezag op grond van de Wet op de waterhuishouding en de Wvo voor de vergunningverlening en de handhaving. Ook de waterbeheerder dient bij zijn besluiten kwaliteitseisen mee te nemen. Als er géén kwaliteitseisen voor (dier)geneesmiddelen zijn vastgesteld of voor stoffen die in (dier)geneesmiddelen voorkomen dan zal de waterbeheerder desondanks lozingen waarin deze stoffen voorkomen zodanig moeten reguleren dat er geen gevaar voor de waterkwaliteit ontstaat. De Wvo sluit immers geen stoffen uit, in die zin dat niet alleen stoffen waarvoor kwaliteitseisen zijn vastgesteld moeten worden gereguleerd.

De gemeente is bevoegd gezag op grond van de Wm. Dit betreft met name de vergunningverlening en de handhaving door burgemeester en wethouders van indirecte lozingen (lozingen op de riolering), nu landerijen niet onder het begrip inrichting van de Wm vallen (De Wm koppelt de vergunningplicht over het algemeen aan inrichtingen). In die zin is de rol van de gemeente in het kader van dit onderzoek beperkt, nu diergeneesmiddelen over het algemeen door het verspreiden van mest op de landerijen in het water komen.

De gemeente is bevoegd tot vergunningverlening voor zover het de lozingen op de riolering betreft. Geneesmiddelen zullen veelal wel door middel van de riolering, via de zuiveringsinstallatie, in het oppervlaktewater terechtkomen. Als geneesmiddelen moeten worden gereguleerd 'in het belang van de bescherming van het milieu', dient de gemeente voorschriften hieromtrent in de Wm-vergunning op te nemen. Daarbij kan het van belang zijn of er voor stoffen die voorkomen in geneesmiddelen kwaliteitseisen zijn vastgesteld. Indien dat zo is, dient immers de gemeente bij het gebruik van haar bevoegdheden deze

kwaliteitseisen mee te wegen in haar besluitvorming. Wanneer er géén kwaliteitseisen zijn vastgesteld voor bepaalde stoffen die voorkomen in (dier)geneesmiddelen dienen echter ook die voorschriften in de milieuvergunning te worden opgenomen die noodzakelijk zijn ‘in het belang van de bescherming van het milieu’.

Instrumenten: het belang van kwaliteitseisen

In hoofdstuk 2 is gebleken dat veel (dier)geneesmiddelen stoffen bevatten die vallen onder het beschermingsregime van de waterkwaliteitsregelgeving. Daarmee moet worden aangenomen dat ook deze stoffen – en daarmee de lozingen van of verontreinigingen met (dier)geneesmiddelen of veevoederadditieven - op grond van de waterkwaliteitsregelgeving kunnen en moeten worden gereguleerd.

De wijze waarop die regulering plaatsvindt kan verschillen per wettelijke regeling en is afhankelijk van beschikbare instrumenten.

Het meest voorkomende instrument is regulering door middel van een vergunning of algemene regels. Aan de vergunning of in de algemene regeling moeten voorschriften worden opgenomen:

- die ervoor zorgen dat er geen waterverontreiniging optreedt (Wvo);
- die nodig zijn ‘in het belang van de bescherming van het milieu’ (Wm); of
- die in het belang van de bodembescherming (en daarmee de bescherming van het grondwater) moeten worden gesteld (Wbb, uitgewerkt in algemene regels of nader geconcretiseerd in vergunningen op grond van de Wm of de Grondwaterwet).

Het beschermingsregime kan zowel op grond van de Wm als op grond van de Wvo (alhoewel dit laatste tegenwoordig een uitzondering is) worden uitgebreid met het vaststellen van kwaliteitseisen. Voor stoffen die voorkomen op Lijst I of II bij Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG) en die worden genoemd in de Richtlijnen met kwaliteitseisen voor wateren met een bepaalde functie (onder meer de Drinkwaterrichtlijnen), alsmede in de toekomst voor de stoffen die vallen onder de KRW is dit een Europeesrechtelijke verplichting. Kwaliteitseisen worden vastgesteld op het niveau van de lidstaat, ook als zij eerst op Europees niveau zijn vastgesteld (zoals voor Lijst-I-stoffen).

Instrumenten: formulering van kwaliteitseisen

Bepalend voor een krachtige doorwerking van kwaliteitseisen naar andere beleidsterreinen (zoals bij de registraties van (dier)geneesmiddelen) is de wijze waarop deze doorwerking wordt geformuleerd. Zo maakt het verschil of kwaliteitseisen ‘in acht moeten worden genomen’ (geen afwijking mogelijk) of dat er ‘rekening mee moet worden gehouden’ (gemotiveerd afwijken is mogelijk). Voorts is van belang of de AMvB waarin de kwaliteitseisen worden vastgesteld aangeeft of ‘bestuursorganen’ (in het algemeen) de kwaliteitseisen in acht moeten nemen/ er rekening mee moeten houden, of dat er bepaalde bestuursorganen worden aangewezen voor wie de kwaliteitseisen gelden.

Ten slotte speelt een rol of wordt aangegeven bij welke besluiten de kwaliteitseisen een rol spelen. Zijn dat alleen plannen, alleen vergunningen, of ‘alle besluiten die gevolgen kunnen hebben voor de waterkwaliteit’ in het algemeen?

Voor de huidige kwaliteitseisen moet per regeling worden onderzocht hoe de doorwerking naar andere beleidsterreinen is vormgegeven. Bij het vaststellen van nieuwe kwaliteitseisen is van belang een bewuste keuze te maken tussen de verschillende varianten die mogelijk zijn, waarbij het uiteindelijke te bereiken doel een bepaalde variant meer of minder geschikt zal maken.

Resumerend kan worden gesteld dat de waterkwaliteitsregelgeving op dit moment een scala aan mogelijke instrumenten geeft om waterverontreiniging met (dier)geneesmiddelen te voorkomen. Een deel van deze instrumenten wordt reeds benut, alhoewel dat niet altijd bewust met het oog op de regulering van (dier)geneesmiddelen gebeurt, maar veelal afhankelijk wordt gesteld van een verontreiniging met een bepaalde stof.

Bij een behoefte aan verdergaande regulering van verontreinigingen met (dier)geneesmiddelen of veevoederadditieven kan het instrument van de kwaliteitseis goede diensten bewijzen. Voor zover geneesmiddelen, diergeneesmiddelen en veevoederadditieven stoffen bevatten die nu al onder Europese waterkwaliteitsrichtlijnen vallen en om die reden *moeten* worden gereguleerd, dient te worden onderzocht of volledig aan deze verplichtingen wordt voldaan.

4 Instrumenten voor beleid vanuit productregelgeving

4.1 Geneesmiddelen

In dit deel wordt de relevante wet- en regelgeving op het gebied van de registratie van geneesmiddelen beschreven. Daarbij wordt onderscheid gemaakt tussen het Europese en het nationale recht. Aangezien het Nederlandse recht het Europese recht implementeert, wordt dit voor zover relevant opgemerkt in de tekst, dan wel in de voetnoten. Er wordt geen onderscheid gemaakt tussen huidig en toekomstig recht, omdat zowel het Europese als het nationale geneesmiddelenrecht net vernieuwd zijn.

4.1.1 Doelstelling van de wetgeving

De Europese en de Nederlandse wetgeving hebben dezelfde doelstellingen, omdat de Nederlandse geneesmiddelenwetgeving de Europese Richtlijnen implementeert inclusief de doelstellingen. Aangezien de Europese wetgeving onlangs is veranderd, is ook de Nederlandse wetgeving gemoderniseerd.⁵⁸

De Europese geneesmiddelenwetgeving harmoniseert de regulering van geneesmiddelen in de Europese Unie op basis van artikel 95 EG.⁵⁹ Dit artikel beoogt de harmonisatie van de wetgeving van de Lidstaten op het gebied van de interne markt, waaronder ook de geneesmiddelenmarkt valt. De keuze voor deze rechtsgrondslag betekent dat de regulering dient ter bevordering van het vrij verkeer van geneesmiddelen binnen de Europese Unie. Uit de preambule bij de geneesmiddelenrichtlijn blijkt dat de Europese regulering van geneesmiddelen de bescherming van de volksgezondheid als tweede doelstelling heeft. De samenhang tussen deze twee doelstellingen blijkt uit de overweging dat de bescherming van de volksgezondheid moet worden bereikt door maatregelen die de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de handel in geneesmiddelen binnen de Europese Unie niet mogen afremmen. De wetgeving noemt de bescherming van het milieu niet als doelstelling of belang.

Uit de keuze voor artikel 95 EG als rechtsgrondslag volgt dat de Lidstaten verplicht zijn de Richtlijn te implementeren in hun nationale recht zonder af te wijken van de inhoud ervan. Zij mogen in hun nationale wetgeving geen onderwerpen regelen of weglaten die de harmonisatie die met de Richtlijn is beoogd doorkruisen. Dit is in het bijzonder het geval ten aanzien van onderwerpen die de Richtlijn uitputtend heeft geregeld.⁶⁰ De Lidstaten zijn alleen

⁵⁸ Het Nederlandse wettelijke kader is de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, maar in dit onderzoek gaan we uit van het kader van het wetsvoorstel Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet TK 2003-2004, 29359. Hierin worden ook de milieueisen voor decentraal toegelaten geneesmiddelen, die in Richtlijn 2004/27/EG staan, geïmplementeerd. De omzettingstermijn voor deze Richtlijn is verstreken op 30 oktober 2005. Deze richtlijn is in Nederland eerst provisorisch geïmplementeerd in de eerste Nota van Wijziging op het wetsvoorstel Geneesmiddelenwet, TK 2004-2005, 29359, nr. 8.

⁵⁹ Dit geldt zowel voor Verordening 726/2004 als voor Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd.

⁶⁰ Brief van de Minister van VWS aan de Tweede Kamer, TK 2005-20006, 29 359, nr. 62.

bevoegd om eigen regels te behouden of vast te stellen wanneer de Commissie bij wijze van uitzondering daartoe toestemming heeft gegeven op grond van de afwijkingsprocedures voorzien in artikel 95 EG. Daarentegen zijn de Lidstaten bevoegd tot het stellen van regels ten aanzien van onderwerpen die in de Richtlijn niet of niet volledig zijn geharmoniseerd, mits deze regels in overeenstemming zijn met het EG verdrag.⁶¹

Bij de beoordeling in hoeverre de harmonisatie van de geneesmiddelenwetgeving ruimte biedt voor afwijkende nationale maatregelen, is van belang dat de geneesmiddelenwetgeving geen algemene vrijverkeersclausule bevat die strengere nationale bepalingen toelaat. De Richtlijn bepaalt namelijk dat de Lidstaten bevoegd zijn met betrekking tot de vaststelling van de prijzen van geneesmiddelen en de opneming van geneesmiddelen in het toepassingsgebied van de nationale ziekteverzekeringssystemen op basis van gezondheids-, economische en sociale overwegingen. Voorts zijn de Lidstaten bevoegd om de verkoop, de verstrekking of het gebruik van geneesmiddelen als anticonceptivum of abortivum te verbieden of beperken. De Lidstaten moeten gebruik van deze laatste bevoegdheid wel melden aan de Commissie. Gelet op de nadruk die in de preambule bij de Richtlijn wordt gelegd op het vrij verkeer van geneesmiddelen en de restrictieve manier waarop het Hof omgaat met nationale maatregelen die het vrij verkeer beperken, kan worden aangenomen dat het Hof van Justitie nationale maatregelen over andere onderwerpen niet toelaatbaar zal achten voor zover deze het vrij verkeer van geneesmiddelen hinderen.

4.1.2 Het bevoegd gezag

Binnen de Europese Unie wordt het geneesmiddelenbeleid op twee niveaus vorm gegeven en uitgevoerd. Op het Europese niveau zijn de belangrijkste actoren de Commissie,⁶² het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling⁶³ en het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.⁶⁴ Zij hebben onder andere bevoegdheden met betrekking tot de besluitvorming bij centraal toe te laten geneesmiddelen en de arbitrageprocedure, waarmee geschillen over decentraal toe te laten of toegelaten geneesmiddelen worden beslecht. Op nationaal niveau zijn in Nederland het College voor de beoordeling van geneesmiddelen⁶⁵ (CBG) samen met de minister voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport het bevoegd gezag bij de besluitvorming inzake de registratie van decentraal toe te laten geneesmiddelen. Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

⁶¹ Waarbij met name aan de in artikel 30 EG en de in het arrest *Cassis de Dijon* en latere jurisprudentie van het Hof van Justitie neergelegde publieke belangen moet worden gedacht. Bescherming van het milieu valt daar onder.

⁶² Binnen de Commissie is de Commissaris van de DG Gezondheids- en Consumentenbescherming in het bijzonder verantwoordelijk.

⁶³ De Engelse afkorting voor het Bureau is EMEA: European Medicines Agency. Het Bureau is opgericht bij Verordening 2309/93, die inmiddels is vervangen door Verordening 726/2004.

⁶⁴ Art. 5 Verordening 726/2004 en artt. 120 en 121 Richtlijn 2001/18/EG, onder verwijzing naar het comitologiebesluit 1999/468/EG.

⁶⁵ De grondslag voor de instelling van het CBG was artikel 29 Wet op de geneesmiddelenvoorziening. De taken van het CBG waren nader uitgewerkt in het Besluit op het college ter beoordeling van geneesmiddelen. De Nota van wijziging wetsvoorstel Geneesmiddelenwet regelt de toekomstige wettelijke basis van het College in art 2. In de daaropvolgende artikelen worden de taken van het CBG nader uitgewerkt.

(RIVM) ondersteunt het CBG bij de werkzaamheden verbonden aan de beoordeling van de fysisch-chemische, toxicologische of farmacologische aspecten van de aanvraag om een handelsvergunning voor zover het CBG niet wordt ondersteund door haar secretariaat.

4.1.3 De instrumenten

Het Europese en nationale bevoegd gezag maakt gebruik van het instrument registratie om geneesmiddelen te reguleren voorafgaand aan de plaatsing ervan op de markt.⁶⁶ Geneesmiddelen mogen namelijk alleen worden verkocht in de Europese Unie nadat de Commissie een besluit heeft genomen tot registratie (de centrale procedure), of nadat een nationale autoriteit een besluit heeft genomen tot registratie op zijn grondgebied (de decentrale procedure).⁶⁷ Andere instrumenten die het bevoegd gezag inzet bij de regulering van geneesmiddelen, waaronder kanalisatie (de indeling van geneesmiddelen in receptplichtige en vrije geneesmiddelen) en geneesmiddelenbewaking worden hier niet besproken, omdat deze instrumenten niet worden ingezet voor het voeren van milieubeleid.

4.1.3.1 De centrale registratieprocedure

Registratie via de centrale procedure is verplicht voor biotechnologische geneesmiddelen en sinds kort ook voor weesgeneesmiddelen. Voor bepaalde andere innovatieve geneesmiddelen is de registratie via de centrale procedure verplicht als ze staan opgesomd in de bijlage bij de Verordening.⁶⁸ Voor geneesmiddelen die niet zijn genoemd in de bijlage geldt dat ze op verzoek van de aanvrager centraal mógen worden toegelaten als (a) ze een nieuwe actieve substantie bevatten die nog niet eerder is toegelaten in de Europese Unie, of (b) de aanvrager aantoont dat ze een significante therapeutische, wetenschappelijke of medische innovatie vormen, of dat centrale registratie in het belang is van patiënten of de gezondheid van dieren. Aangezien de centrale procedure vooral dient om innovatieve geneesmiddelen toe te laten, voorziet de wetgeving erin dat generieke geneesmiddelen die zijn afgeleid van deze geneesmiddelen door de Lidstaten mogen worden geregistreerd. De aanvraag moet echter wel worden ingediend bij het Bureau.

De centrale procedure verloopt als volgt. De aanvrager moet de aanvraag indienen bij het Bureau. Bij de aanvraag moeten onderzoeksgegevens worden overlegd. Bij biotechnologische geneesmiddelen moet de aanvraag ook vergezeld gaan van een milieurisicobeoordeling en van de toestemming van de nationale autoriteit voor de Richtlijn 2001/18/EG (introduktie van genetisch gemodificeerde organismen) dat het geneesmiddel in hun lidstaat mag worden geïntroduceerd in het milieu. Vervolgens vraagt het Bureau het Comité voor de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik om de aanvraag te beoordelen op te stellen. Bij biotechnologische geneesmiddelen moet het advies van dit

⁶⁶ De instrumenten die worden gebruikt om geregistreerde geneesmiddelen na plaatsing op de markt te reguleren worden in dit stuk niet besproken.

⁶⁷ Zie art. 6 Richtlijn 2001/83/EG waarin wordt verwezen naar Verordening 2309/93 zoals gewijzigd, die echter inmiddels is vervangen door Verordening 726/2004.

⁶⁸ Ov. 7 preambule bij Verordening 726/2004, ov. 8 preambule bij Verordening 726/2004. Op termijn wordt het toepassingsbereik van de Verordening verder uitgebreid.

Comité de milieueisen zoals vastgelegd in Richtlijn 2001/18/EG respecteren. Het advies komt in dat geval tot stand nadat een rapporteur heeft overlegd met de nationale autoriteiten die bevoegd zijn op grond van Richtlijn 2001/18/EG. Voorts kan het Comité een lidstaat verzoeken om de informatie toe te zenden dat de producent of de importeur in staat is het geneesmiddel te produceren of om dit door een inspectie te controleren.

Nadat het Comité de aanvraag heeft beoordeeld, informeert het Bureau de aanvrager. De aanvrager kan verzoeken om een herbeoordeling door het Comité. Vervolgens zendt het Bureau haar definitieve advies naar de Commissie, de Lidstaten en de aanvrager. Dan neemt de Commissie op basis van dit advies een conceptbesluit. Dit besluit gaat langs het permanente Comité voor advies.⁶⁹ De Lidstaten hebben vervolgens uiterlijk 22 dagen om commentaar naar de Commissie te zenden over het conceptbesluit. Als een vraag daar aanleiding toe geeft, wordt de procedure geschorst zodat het Bureau daarover advies kan geven. Deze procedure kan overigens op verzoek van de aanvrager worden versneld voor geneesmiddelen die van groot belang zijn uit het oogpunt van de volksgezondheid en met name uit het oogpunt van therapeutische innovatie.

Wanneer de Commissie de registratie verleent, wordt het geneesmiddel ingeschreven in het Europese geneesmiddelenregister en wordt een melding van het nemen van het besluit gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie. Het Bureau publiceert vervolgens het beoordelingsrapport en de redenen om tot een positief oordeel te komen. Wanneer de aanvrager de aanvraag intrekt of de Commissie de registratie weigert, wordt dit ook openbaar gemaakt. Als een registratie is verleend, kan de Commissie deze na 5 jaar verlengen nadat het Bureau het geneesmiddel opnieuw heeft beoordeeld. In principe is de registratie hierna definitief, tenzij de Commissie - vanwege redenen ontleend aan de geneesmiddelenbewaking - besluit dat er aanleiding is om de registratie eerst nog een keer voor vijf jaar te verlengen. Een centrale registratie is zonder omzetting geldig in alle Lidstaten alsof het een nationale registratie betreft. Met andere woorden, de Lidstaten kunnen niet afwijken van de centrale registratiebeslissing door een eigen besluit te nemen. Zij zijn gebonden door het Europese besluit.

4.1.3.2 De decentrale registratieprocedure

De Nederlandse geneesmiddelenwetgeving verleent aan het CBG de verantwoordelijkheid geneesmiddelen toe te laten en te bewaken. Er zijn meerdere registratieprocedures. Het CBG volgt de nationale (geharmoniseerde) registratieprocedure wanneer Nederland de eerste lidstaat is die een aanvraag beoordeeld en dus optreedt als referentielidstaat. Wanneer een andere lidstaat al een registratie heeft verleend, erkent het CBG deze registratie in principe volgens de wederzijdse erkenningsprocedure. Daarnaast zijn er verkorte procedures voor producten die 'in wezen gelijkwaardig zijn' aan een al geregistreerd product en voor aanvragen voor een parallelhandelsregistratie.

⁶⁹ Art. 10 Verordening 726/2004, waarin wordt verwezen naar art. 87 (3) Verordening 726/2004, waarin de procedure van artikel 4 en 7 Besluit 1999/468/EG van toepassing wordt verklaard.

De nationale registratieprocedure

De aanvraag voor een decentrale registratie moet worden ingediend bij de bevoegde autoriteiten van een van de Lidstaten. Wanneer de eerste aanvraag voor de registratie van een geneesmiddel in Nederland is ingediend, beoordeelt het CBG de aanvraag.⁷⁰ De aanvrager moet zijn aanvraag onderbouwen met onderzoeksgegevens die aantonen dat het geneesmiddel voldoet aan de toetsingscriteria en een deskundigenrapport met een milieubeoordeling inleveren.⁷¹ Het CBG beoordeelt het geneesmiddel echter alleen op kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Uit de jurisprudentie, de tekst en de bedoeling van de Richtlijn kan worden afgeleid dat het CBG wetenschappelijk advies moet vragen voor de onderbouwing van haar beoordeling.⁷²

Het CBG verleent een registratie als het overgelegde dossier in overeenstemming is met de eisen van de geneesmiddelenwetgeving. Wanneer het CBG besluit de registratie te verlenen, wordt dit medegedeeld aan de aanvrager. Vervolgens maakt het CBG de registratie en het beoordelingsrapport (met weglating van vertrouwelijke commerciële informatie) openbaar. Deze registratie is vijf jaar geldig. Daarna kan het CBG de registratie omzetten in een permanente registratie of nog een maal met vijf jaar verlengen voordat het alsnog een permanente registratie wordt. Wanneer het CBG besluit geen registratie te verlenen, deelt zij dit mee aan de aanvrager en worden de redenen voor weigering openbaar gemaakt.

De wederzijdse erkenningsprocedure

De wederzijdse erkenningsprocedure is van toepassing wanneer een aanvraag gelijktijdig in meer dan een lidstaat is ingediend of wanneer een aanvraag is ingediend bij een lidstaat voor een geneesmiddel dat al in een andere lidstaat is geregistreerd.⁷³ Daarnaast kan de wederzijdse erkenningsprocedure worden toegepast op verzoek van een lidstaat, dus zonder dat daartoe een aanvraag is ingediend. De lidstaat verleent dan een registratie voor een geneesmiddel dat door een andere lidstaat is geregistreerd aan een rechtspersoon die met de verlening kan instemmen.⁷⁴

De wederzijdse erkenning van registraties is niet automatisch. Elke lidstaat neemt een eigen registratiebesluit. Desalniettemin erkennen de overige betrokken Lidstaten in principe altijd. Wanneer een van de Lidstaten meent dat er redenen zijn om aan te nemen dat het geneesmiddel vanuit een oogpunt van kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid een ernstig risico

⁷⁰ De procedure moet binnen 210 dagen worden afgerond, zie art. 17 Richtlijn 2001/83/EG.

⁷¹ Er hoeven geen gegevens worden overgelegd wanneer de aanvrager kan aantonen dat het geneesmiddel in wezen gelijkwaardig is aan een geneesmiddel waarvoor in Nederland al een handelsvergunning geldt. Tenzij de handelsvergunning al meer dan 10 jaar geleden in Nederland of een andere lidstaat is verleend en de Nederlandse vergunning nog geldt op het moment van de aanvraag, is de toestemming van de vergunninghouder nodig voor het gebruiken van de onderzoeksgegevens uit diens dossier. Een andere mogelijkheid is dat de bestanddelen van het geneesmiddel al zo lang worden toegepast in de medische praktijk dat er een gedetailleerde wetenschappelijke bibliografie kan worden overgelegd, zie Art. 42 nota van wijziging wetsvoorstel Geneesmiddelenwet.

⁷² Zie C-212/91 Angelopharm en C-41/93P Frankrijk/Commissie p. I-1829; artt. 17 lid 2 en 19 Richtlijn 2001/83/EG en ov 7, 12 en 15 preambule bij Richtlijn 2001/83.

⁷³ Zie art. 10 Richtlijn 2001/83/EG. Dit wordt geïmplementeerd in 44 nota van wijziging wetsvoorstel Geneesmiddelenwet, waarin staat dat de procedure wordt uitgewerkt in een ministeriële regeling.

⁷⁴ Dit moet overigens wel aan de Commissie worden gemeld; art.126 bis Richtlijn 2001/83/EG. Dit wordt geïmplementeerd in art. 52 nota van wijziging wetsvoorstel Geneesmiddelen.

voor de volksgezondheid kan opleveren en de Lidstaten het daarover onderling niet eens kunnen worden, moeten zij de zaak voor arbitrage verwijzen naar het Bureau. Uiteindelijk neemt dan de Commissie een besluit over de registratie. De bij de wederzijdse erkenning betrokken Lidstaten moeten dit besluit implementeren. Milieurisico's gelden niet als reden om een registratie te weigeren en evenmin als reden om erkenning van een registratie te weigeren. Mogelijk kan de arbitrageprocedure desondanks toch worden gebruikt wanneer dienaangaande een geschil ontstaat tussen de Lidstaten.

De verkorte procedure

De verkorte procedure wordt toegepast op geneesmiddelen die 'in wezen gelijkwaardig' zijn aan een al eerder in de Gemeenschap geregistreerd geneesmiddel. Een grote groep geneesmiddelen die op grond van dit criterium via een verkorte procedure worden geregistreerd zijn generieken, een soort kopieën van innovatieve geneesmiddelen (het referentiegeneesmiddel).⁷⁵ De procedure is korter omdat de aanvrager geen onderzoeksresultaten over hoeft te leggen bij de aanvraag voor een registratie. In plaats daarvan nemen de autoriteiten de onderzoeksresultaten over uit het dossier van het referentiegeneesmiddel. Dit is alleen mogelijk als de houder van de eerste registratie daarin heeft toegestemd of na afloop van de periode waarin deze onderzoeksgegevens beschermd zijn.⁷⁶ Door samenwerking tussen de nationale registratieautoriteiten kan de vergelijking ook plaatsvinden als het referentiegeneesmiddel niet is geregistreerd in de lidstaat waar de aanvraag voor registratie van het generieke geneesmiddel is ingediend.⁷⁷

4.1.4 De milieubeoordeling

Waar in de oorspronkelijke versie van Richtlijn 2001/83/EG alleen de risico's voor de volksgezondheid telden, bevat de huidige versie van deze Richtlijn - dankzij de wijziging van Richtlijn 2001/83/EG door Richtlijn 2004/27/EG - een aantal milieubepalingen. Verordening 726/2004 heeft deze bepalingen van overeenkomstige toepassing verklaard.

Erkenning milieurisico's

De Richtlijn bevat een verwijzing naar de risico's die een geneesmiddel voor het milieu kan vormen. Art. 1 punt 28 Geneesmiddelenrichtlijn definieert risico's verbonden aan het gebruik van het geneesmiddel als volgt:

- elk risico, verbonden aan de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van het geneesmiddel voor de gezondheid van de patiënt of de volksgezondheid;
- elk risico van ongewenste effecten op het milieu.

Hoewel met de opname van deze bepaling de risico's van geneesmiddelen voor het milieu worden erkend, werkt de Richtlijn niet nader uit wat onder 'ongewenste effecten op het

⁷⁵ Zie hierover het standaardarrest C-368/96 Generics (UK) Ltd, [1999] 2 CMLR 181. De criteria die het Hof in de jurisprudentie heeft uitgewerkt zijn inmiddels gecodificeerd in artikel 10 lid 2 onder b Richtlijn 2001/83/EG. Overigens wordt de aanvraag voor een registratie voor parallelhandel via een soortgelijke verkorte procedure behandeld.

⁷⁶ Deze periode bedraagt 8 jaar na de eerste registratie in een lidstaat of in de EU.

⁷⁷ Vgl. ABRvS 21 juli 2004, AB 2005/19, m.nt. A. Keessen en ABRvS 18 december 2002, AB 2003/276, m.nt. P. Kort, JGR 2003/1.

milieu' wordt verstaan. Er wordt geen koppeling gelegd met andere Europese milieuwetgeving. Dit betekent dat tot er een nadere Europese uitwerking wordt vastgesteld die zowel voor de centrale als de decentrale procedure geldt, de uitwerking voor de decentrale procedure aan de Lidstaten is overgelaten. In Nederland is nog niet nader uitgewerkt wat onder 'ongewenste effecten op het milieu' moet worden verstaan.

Presentatie milieubeoordeling

De Richtlijn legt de aanvrager een aantal aan de bescherming van het milieu gerelateerde verplichtingen op. De belangrijkste verplichting is dat de aanvrager op grond van artikel 8 lid 3 sub ca van Richtlijn 2001/83/EG bij de aanvraag een evaluatie moet indienen van de risico's die het geneesmiddel eventueel voor het milieu inhoudt. Deze gevolgen moeten worden onderzocht en per geval moeten bijzondere maatregelen worden overwogen (lees: voorgesteld) om deze gevolgen te beperken. Aangezien de aanvrager de preklinische proeven moet laten verrichten door een expert, moet ook de milieuevaluatie worden verricht door een expert.⁷⁸

Als de aanvraag geen milieubeoordeling bevat en dus ook geen maatregelen overweegt, moet de nationale autoriteit de aanvrager verzoeken de aanvraag aan te vullen.⁷⁹ Bovendien kan het bevoegd gezag ook om aanvulling verzoeken en zelfs de registratie weigeren wanneer de tot staving van de aanvraag verstrekte bescheiden of gegevens niet in overeenstemming zijn met artikel 8 van de Richtlijn.⁸⁰ Dit verwijst namelijk naar de in artikel 8 opgenomen verplichting de gegevens en bescheiden te presenteren overeenkomstig Bijlage I. Dat betekent dat de registratie moet worden geweigerd als de aanvrager zich niet heeft gehouden aan de voorschriften in deze bijlage. Vooralsnog bevat de bijlage nog geen aanwijzingen met betrekking tot de presentatie van milieugegevens. Zodra dit wel het geval is de aanvrager verplicht de milieubeoordeling te verrichten in overeenstemming met de aanwijzingen in Bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG. Tot dat moment mogen de Lidstaten voorschrijven op welke wijze de milieubeoordeling moet worden verricht. Enige afstemming tussen de Lidstaten lijkt echter wel vereist, gelet op de noodzaak tot uniforme registratiebeslissingen te komen.

Bijzondere maatregelen

Het is niet duidelijk wat de Richtlijn precies bedoelt met de bijzondere maatregelen die de aanvrager moet overwegen. De Richtlijn verwijst namelijk niet naar milieumaatregelen uit andere Europese wetgeving. Misschien biedt artikel 3 derde lid sub g Richtlijn 2001/83/EG een nadere concretisering, omdat daarin enkele maatregelen worden genoemd die de aanvrager kan voorstellen. Het gaat om de verplichting om bij de aanvraag de redenen te noemen voor voorzorgs- en veiligheidsmaatregelen die bij de opslag van het geneesmiddel, de toediening ervan aan de patiënt en de verwijdering van afvalproducten ervan moeten worden genomen, alsmede de gegevens over mogelijke risico's die het geneesmiddel voor het

⁷⁸ Artikel 12 juncto artikel 8 lid 3 laatste alinea Richtlijn 2001/83/EG.

⁷⁹ Art. 19 Richtlijn 2001/83/EG.

⁸⁰ Art. 26 lid 2 Richtlijn 2001/83/EG.

milieu kan inhouden. Dit zou kunnen betekenen dat de aanvrager ook bijzondere maatregelen ten aanzien van opslag, gebruik en verwijdering van geneesmiddelen moet voorstellen indien de risico's voor het milieu daartoe aanleiding geven.

Een andere uitleg van de betekenis van bijzondere maatregelen volgt uit punt 1.6 in de bijlage bij Richtlijn 2001/83/EG. Uit dit punt blijkt dat indien nodig ter beperking van de risico's voor het milieu als gevolg van het gebruik en/ of de verwijdering van het geneesmiddel, het voorstellen van bijzondere maatregelen kan bestaan uit het voorstellen van passende etiketteringsmaatregelen. Hieruit kan worden afgeleid dat een voorstel voor een waarschuwing of een aanbeveling in de bijsluiter ook onder de te overwegen maatregelen kan vallen.

Type aanvraag en overgangsrecht

Richtlijn 2004/27/EG bevat geen overgangsrecht. Dit betekent dat het bevoegd gezag de milieubepalingen moet toepassen op alle aanvragen die worden ingediend vanaf 30 oktober 2005, wanneer Richtlijn 2004/27/EG moet zijn omgezet.

De milieubepalingen zijn van toepassing zijn op alle nieuwe, volledige aanvragen. Dit staat geheel los van het gegeven of het een nieuwe werkzame stof betreft, of een reeds bestaande stof (of combinatie van stoffen).

In de praktijk wordt aangenomen dat verlengingen zijn uitgezonderd, omdat bij de verlenging alleen gekeken wordt of de risico-baten analyse herzien moet worden, terwijl milieu geen onderdeel vormt van deze risico-baten analyse. Om dezelfde reden behoeven ook wijzigingsaanvragen die als Type I variaties gekwalificeerd worden, geen (herziene) milieubeoordeling.⁸¹

Generieke middelen, dat wil zeggen middelen die wat betreft kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid vergelijkbaar zijn aan bestaande middelen van een registratiehouder, kunnen worden aangevraagd onder de verkorte procedure van artikel 10 van de Richtlijn. Dat artikel bepaalt dat voor een generiek middel de dossiergegevens genoemd in artikel 8.3 sub i niet hoeven worden ingediend. Er kan dan worden verwezen naar de dossiergegevens van het oorspronkelijke middel. De verplichting tot het indienen van een milieurisicobeoordeling is evenwel neergelegd in artikel 8.3 sub ca en sub g en dit vereiste wordt dus niet uitgezonderd voor aanvragen op grond van artikel 10. Het gevolg is dat het dossier voor een generiek een expertrapport moet bevatten betreffende de milieurisico's, zeker indien deze gegevens niet aanwezig zijn. Hoewel het, gezien het doel van de verkorte procedure, voor de hand ligt dat zodra er milieuonderzoek is verricht naar een bepaald geneesmiddel, mag worden verwezen naar dit onderzoek en de daaruit voortvloeiende aanbevelingen, volgt dit niet zonder meer uit de bepalingen van de Richtlijn. De milieubepalingen zijn op vergelijkbare wijze van toepassing op Type II variaties. Met name wanneer een toename van de blootstelling van het milieu niet kan worden uitgesloten, is een milieurisicobeoordeling voor Type II variaties en generieken aan de orde.

⁸¹ Verordening 1085/2003 onderscheidt kleine wijzigingen Type IA en IB en ingrijpende wijzigingen Type II.

Geen toetsingscriterium

De Geneesmiddelenrichtlijn gaat niet zover dat het milieurisico daadwerkelijk meeweegt bij de beoordeling of het geneesmiddel mag worden geregistreerd. De Richtlijn bepaalt namelijk dat de afweging van voordelen en risico's is beperkt tot: 'een afweging van de positieve therapeutische werking van het geneesmiddel in verhouding tot het risico, bedoeld in punt 28, eerste streepje.' Omdat het eerste streepje van punt 28 alleen verwijst naar de risico's verbonden aan de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van het geneesmiddel voor de gezondheid van de patiënt of de volksgezondheid, terwijl het tweede streepje verwijst naar risico's van ongewenste effecten op het milieu, mogen risico's voor het milieu die mogelijk optreden door het gebruik en/of de verwijdering van een geneesmiddel niet meewegen bij de beoordeling of het geneesmiddel moet worden geregistreerd en vormen ze geen weigeringsgrond.⁸²

Toetsing van de milieubeoordeling

Hoewel de Richtlijn niets vermeldt over de toetsing van de milieubeoordeling, kan uit de jurisprudentie van het Hof van Justitie worden afgeleid dat de nationale autoriteiten de milieubeoordeling van de aanvrager horen te toetsen op overeenstemming met de eisen van de Richtlijn. Een belangrijke zaak in dat verband is *Angelopharm*,⁸³ waarin het Hof een besluit van de Commissie ongeldig verklaarde omdat er geen wetenschappelijk advies aan ten grondslag lag, ook al leek de bepaling waarop de maatregel was gebaseerd wetenschappelijk advies niet verplicht te stellen. In een andere zaak, *Frankrijk tegen de Commissie*,⁸⁴ verklaarde het Hof een besluit van de Commissie ongeldig omdat het onvoldoende werd gemotiveerd, zoals vereist in artikel 253 EG. De Commissie nam namelijk bij haar besluit op het verzoek van Duitsland om een strengere nationale regel te mogen behouden na harmonisatie, de Duitse redenering over zonder het verzoek kritisch te beoordelen op zijn merites.⁸⁵ Bij beide zaken valt op dat het Hof een maatregel die onvoldoende is onderbouwd ongeldig verklaart.

Hoewel de genoemde arresten van het Hof van Justitie en het Gerecht van Eerste Aanleg betrekking hebben op besluiten van de Commissie, lijkt deze jurisprudentie ook relevant voor de beoordeling van besluiten van nationale autoriteiten die Europees recht ten uitvoer leggen. Zowel uit het doel van de geneesmiddelenwetgeving – bescherming van de gezondheid – als uit de verschillende bepalingen en overwegingen bij de wetgeving blijkt namelijk dat aan registratiebesluiten wetenschappelijk advies ten grondslag moet liggen.⁸⁶ De Richtlijn bepaalt immers in artikel 19 dat de nationale autoriteiten de gegevens die zijn overlegd bij de

⁸² Dit ligt echter mogelijk anders voor biotechnologiegeneesmiddelen. Art. 6 lid 2 Verordening 726/2004 bepaalt namelijk dat de milieubeoordeling van biotechnologiegeneesmiddelen plaatsvindt overeenkomstig de procedure van deel B van Richtlijn 2001/18/EG.

⁸³ C-212/91 *Angelopharm*, zie met name punten 37 en 38.

⁸⁴ C-41/93 *Frankrijk tegen Commissie*.

⁸⁵ Deze lijn wordt ook gevolgd in latere jurisprudentie: C-319/97 *Kortas* en de gevoegde zaken T-366/03 en T-235/04 *Land Oberösterreich en Oostenrijk tegen de Commissie*.

⁸⁶ Zie art. 17 en 19 en overwegingen 7, 12 en 15.

aanvraag moeten onderzoeken. Hieronder vallen ook de in artikel 8 van de Richtlijn genoemde milieugegevens.

‘Voor het onderzoek van de overeenkomstig de artikelen 8 en 10 tot en met 10 quater ingediende aanvraag:

1. dient de bevoegde autoriteit van de lidstaat na te gaan of het overgelegde dossier met de artikelen 8 en 10 tot en met 10 quater in overeenstemming is en te onderzoeken of aan de voorwaarden voor de afgifte van de vergunning voor het in de handel brengen is voldaan;
2. kan de bevoegde autoriteit van een lidstaat het geneesmiddel, de grondstoffen en, indien nodig, de tussenproducten of andere bestanddelen daarvan aan een onderzoek, door een officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole of een daartoe door een lidstaat aangewezen laboratorium, onderwerpen en zich ervan vergewissen dat de door de fabrikant toegepaste, overeenkomstig artikel 8, lid 3, punt h), in het dossier beschreven controlemethoden bevredigend zijn;
3. kan de bevoegde autoriteit van een lidstaat, in voorkomend geval, van de aanvrager verlangen dat hij het dossier met de in artikel 8 lid 3 en in de artikelen 10 tot en met 10 quater bedoelde gegevens aanvult. (...)

Hoewel de geneesmiddelenrichtlijn verwacht dat de bevoegde autoriteit onderzoekt of het milieuonderzoek van de aanvrager in overeenstemming is met de eisen van de Richtlijn, eist de Richtlijn niet met zoveel woorden dat daartoe wetenschappelijk advies van een milieupert wordt ingewonnen. Uit de jurisprudentie van het Hof mag echter worden afgeleid dat dit wel noodzakelijk is. De verplichting om milieugegevens te overleggen dient er immers toe de milieurisico's van geneesmiddelen te kennen, zodat per geval bijzondere maatregelen kunnen worden overwogen. Zonder wetenschappelijk advies van een milieupert kan de registratieautoriteit geen degelijk gemotiveerd besluit nemen over de vraag of de ingediende milieugegevens voldoen aan de wettelijke eisen en welke maatregelen mogelijk moeten worden getroffen om het risico voor het milieu te beperken.

Implementatie in Nederland

De oude Nederlandse wetgeving kende een beperkte milieubeoordeling. De aanvrager hoefde bij de aanvraag alleen een aanduiding omtrent mogelijke risico's die het product voor het milieu kan inhouden over te leggen.⁸⁷ Het CBG beoordeelde de registratie van een geneesmiddel (in overeenstemming met de Richtlijn) niet op dit punt. De omzetting van Richtlijn 2004/27 moet meer rekening met het milieu bewerkstelligen. Deze Richtlijn is inmiddels omgezet in de nota van wijziging bij het wetsvoorstel Geneesmiddelenwet. Dit wetsvoorstel had per 30 oktober 2005 in werking moeten treden om de Richtlijnen tijdig te implementeren. Dat is niet gelukt. Om problemen te voorkomen, heeft de minister van VWS het CBG verzocht vanaf 30 oktober 2005 met de tekst van de Richtlijnen te werken.⁸⁸

Het wetsvoorstel werkt de verplichting van de aanvrager en de toetsing van de ingediende milieuevaluatie niet uit. De verplichting voor de aanvrager om bij de aanvraag een milieubeoordeling over te leggen, is niet in de nota van wijziging bij het wetsvoorstel Geneesmiddelenwet geïmplementeerd. In een ministeriële regeling zal worden bepaald welke

⁸⁷ Art. 2 lid 1 onder h Besluit op het college ter beoordeling van geneesmiddelen.

⁸⁸ TK 2005-2006 29359, nr. 12, Nota naar aanleiding van het nadere verslag, p. 28. Overigens vormt dit een bescheiden uitbreiding van de verplichtingen die volgen uit de jurisprudentie. Uit C-103/88 Fratelli Costanzo, punten 31 en 32 volgt namelijk al dat het CBG direct werkende bepalingen van richtlijnen toe moet passen.

gegevens en bescheiden bij de aanvraag overlegd moeten worden.⁸⁹ Hier zal ongetwijfeld ook de milieurisicobeoordeling worden genoemd, want in lijn met de nieuwe Richtlijn, valt naar Nederlands recht onder ‘risico verbonden aan het gebruik van een geneesmiddel’ ook het risico van ongewenste effecten op het milieu.⁹⁰ Hoewel Richtlijn 2004/27 de Lidstaten opdraagt dat het risico voor het milieu niet mag worden meegewogen bij de afweging van voordelen en risico’s, is dit in de nota van wijziging van het wetsvoorstel Geneesmiddelenwet niet uitgesloten. Volgens de nota van wijziging moet dit risico straks door het CBG worden meegewogen bij de afweging van voordelen en risico’s.⁹¹ Op dit punt is dus afgeweken van de Richtlijn en voor een strengere maatregel gekozen. Aangezien in de toelichting bij de nota van wijziging staat dat deze bepalingen de Richtlijn implementeren,⁹² heeft de wetgever kennelijk niet bedoeld om af te wijken van de Richtlijn. Daarom moet worden verwacht dat deze afwijking zal verdwijnen in de definitieve tekst. Aangezien de Europese wetgeving op dit punt de nationale wetgeving uitputtend harmoniseert, moet namelijk ernstig worden betwijfeld of deze afwijking levensvatbaar is.

4.1.5 Het stellen van gebruiksvoorschriften ter bescherming van het milieu

Zowel bij een centrale als bij een decentrale registratie is het mogelijk om gebruiksvoorschriften te stellen in het belang van de bescherming van het milieu. Bij centrale registraties kan de Commissie gebruiksvoorschriften stellen. Deze staan dan al in het advies van het comité.⁹³ De verordening werkt niet nader uit hoe deze gebruiksvoorschriften eruit zien. Voor biotechnologische geneesmiddelen geldt een apart regime, namelijk dat van Richtlijn 2001/18/EG. Daarin staat dat bij de aanvraag een monitoringsplan moet worden ingediend.⁹⁴ Verordening 726/2004 voorziet echter niet in de mogelijkheid dat de registratie kan worden beïnvloed door negatieve milieueffecten. Het lijkt dus niet mogelijk dat de registratie van een centraal geregistreerd geneesmiddel wordt gewijzigd, geschorst of ingetrokken vanwege negatieve milieueffecten.⁹⁵ Dit geldt echter niet voor biotechnologiegeneesmiddelen. De Lidstaten zijn bevoegd om in geval van nood op grond van milieurisico’s de registratie van een biotechnologisch geneesmiddel te schorsen. In dat geval moet de lidstaat het Bureau waarschuwen. Het Bureau waarschuwt vervolgens de andere Lidstaten. De schorsing blijft in werking tot de Commissie volgens de comitologieprocedure een definitief besluit heeft genomen.⁹⁶ Dit betekent dat ook na registratie nog milieuvoorschriften kunnen worden gesteld bij biotechnologische geneesmiddelen.

⁸⁹ Art. 42 lid 2 nota van wijziging bij het wetsvoorstel Geneesmiddelenwet.

⁹⁰ Artikel 1 sub nnn nota van wijziging wetsvoorstel Geneesmiddelenwet.

⁹¹ Zie art. 1 sub nnn en sub ooo nota van wijziging wetsvoorstel Geneesmiddelenwet.

⁹² Toelichting bij de Nota van wijziging, TK 2004-2005, 29 359, nr. 8, p. 45.

⁹³ Art. 14 lid 10 Verordening 726/2004.

⁹⁴ Art. 6 lid 2 sub v Richtlijn 2001/18/EG.

⁹⁵ De registratie tast de civiele en strafrechtelijke aansprakelijkheid naar nationaal recht van de houder van de registratie echter niet aan, zie art. 15 Verordening 726/2004 en art 25 Richtlijn 2001/83/EG.

⁹⁶ Art. 20 en 87 lid 3 Verordening 726/2004.

Bij decentrale registraties verwerkt het bevoegd gezag (waaronder het CBG, maar ook de Commissie in geval van een arbitrageprocedure) de aangeleverde gegevens in de samenvatting van de kenmerken van het product, waarin - op grond van artikel 11, bij 6.6 Richtlijn 2001/83/EG - moet staan welke ‘bijzondere voorzorgsmaatregelen [moeten worden getroffen] bij de verwijdering van gebruikte geneesmiddelen of van die geneesmiddelen afgeleide afvalstoffen, indien van toepassing.’ Daarnaast zouden de gegevens kunnen leiden tot opname in deze samenvatting – op grond van artikel 11 bij 4.4 Richtlijn 2001/83/EG – van ‘een speciale waarschuwing en voorzorgsmaatregelen bij gebruik en, indien het een immunologisch geneesmiddel betreft, speciale voorzorgsmaatregelen die moeten worden getroffen door degenen die met immunologische geneesmiddelen omgaan en door degenen die deze aan patiënten toedienen, alsmede voorzorgsmaatregelen die eventueel door de patiënt moeten worden getroffen.’

Aangezien de wederzijdse erkenning expliciet is, kunnen gebruiksvoorschriften ook worden gesteld in de wederzijdse erkenningsprocedure. Een knelpunt is echter dat bij wederzijdse erkenning alle Lidstaten hetzelfde registratiebesluit moeten nemen. Wanneer een lidstaat gebruiksvoorschriften voorstelt, terwijl de andere Lidstaten niet dezelfde gebruiksvoorwaarden willen stellen of al hebben gesteld, betekent dit dat een van de Lidstaten een anders luidend besluit wil nemen. In dat geval moet de arbitrageprocedure ervoor zorgen dat de Lidstaten dezelfde beslissing nemen ten aanzien van de gebruiksvoorschriften. De arbitrageprocedure is echter misschien niet bedoeld voor dergelijke problemen. De Lidstaten hebben namelijk alleen de mogelijkheid om niet tot erkenning over te gaan als zij menen dat het geneesmiddel mogelijk een ernstig risico vormt voor de volksgezondheid.⁹⁷ Hieruit zou kunnen volgen dat de arbitrageprocedure alleen kan worden gevolgd wanneer een lidstaat bezwaren heeft die niet-erkenning rechtvaardigen. Het Hof van Justitie heeft hierover nog geen uitspraak gedaan. In zijn *Opinie* bij de zaak *Orthica*⁹⁸ suggereert Advocaat-Generaal Geelhoed dat de arbitrageprocedure bij elk verschil van mening kan worden toegepast.

De Richtlijn lijkt dus een expliciete basis te bieden om tot het nemen van milieumaatregelen te verplichten door middel van gebruiksvoorschriften. Het probleem is echter dat de verplichting deze maatregelen te nemen niet kan worden opgelegd aan de houder van de registratie. Deze kan alleen worden verplicht tot het opnemen van het gebruiksvoorschrift in de bijsluiter of op het etiket. De houder kan de maatregelen die het gebruiksvoorschrift voorschrijft niet in de praktijk uitvoeren. Een gebruiksvoorschrift dat is opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken richt zich namelijk tot de gebruikers van het geneesmiddel. Dit betekent dat het gebruiksvoorschrift geen handhaafbare verplichting op kan leggen aan de houder van de registratie. Daarom kunnen deze gebruiksvoorschriften niet worden gekwalificeerd als handhaafbare voorschriften, maar moet ze eerder worden opgevat als een informatieve aansporing aan de verstreckers of gebruikers van het geneesmiddel om milieuvriendelijk te handelen.

⁹⁷ Zie ABRvS 18 dec. 2002, AB 2003/276.

Implementatie in Nederland

De Nederlandse wetgeving biedt het CBG de mogelijkheid om bij de registratie gebruiksvoorschriften te stellen. Deze voorschriften worden op de verpakking of in de bijsluiter bij het geneesmiddel vermeld.⁹⁹ Uit artikel art. 4 lid 5 Wet op de geneesmiddelenvoorziening blijkt dat de minister alleen bevoegd was om voorwaarden te stellen aan de verpakking of de aflevering in het belang van de volksgezondheid. Het wetsvoorstel Geneesmiddelenwet implementeert Richtlijn 2004/27/EG en moet dus Richtlijnconform worden geïnterpreteerd. Daarom moet de bevoegdheid tot het stellen van gebruiksvoorschriften zo worden geïnterpreteerd dat dit voorziet in de mogelijkheid van het stellen van een milieugericht gebruiksvoorschrift, namelijk ten aanzien van de verwijdering van niet-gebruikte geneesmiddelen of van zodanige geneesmiddelen afgeleide afvalstoffen.

Andere voorschriften in de Nederlandse wetgeving dienen niet ter bescherming van het milieu en kunnen daarom niet met dat doel worden gebruikt. Om een voorbeeld te geven, ten aanzien van receptplichtige geneesmiddelen kan het CBG voorschrijven dat het alleen mag worden gegeven dan wel toegediend aan een patiënt in een ziekenhuis, of uitsluitend mag worden voorgeschreven door een specialist.¹⁰⁰ De Memorie van Toelichting voorziet dat dergelijke gebruiksvoorschriften worden gegeven om de gebruiker van het geneesmiddel te beschermen, bijvoorbeeld omdat het geneesmiddel zonder speciale kennis of begeleiding bij het gebruik gevaar kan opleveren voor de gebruiker.¹⁰¹ Daarom is het in strijd met het specialiteitsbeginsel om dit artikel te gebruiken als rechtsgrondslag voor een gebruiksvoorschrift dat het milieu beoogt te beschermen, ook al beschermt dit indirect ook de volksgezondheid.

De toekomstige nationale wetgeving voorziet dus evenals de Europese wetgeving maar beperkt in de mogelijkheid om gebruiksvoorschriften te stellen ter bescherming van het milieu. Bovendien lijken deze gebruiksvoorschriften eerder een verplichting in te houden om informatie te verstrekken, of de gebruiker dan wel de verstrekker aan te sporen milieuvriendelijk te handelen, omdat dit voorschrift ten opzichte van hen niet handhaafbaar is, laat staan ten opzichte van de houder. Alleen de verplichting om het gebruiksvoorschrift in de bijsluiter of op het etiket te zetten is handhaafbaar ten opzichte van de houder.

De voorschriften inzake het zich ontdoen van geneesmiddelen, in het bijzonder ten aanzien van radiofarmaceutica

De aanvrager kan bij de aanvraag maatregelen voorstellen die moeten worden genomen voor de verwijdering van afvalproducten. Deze maatregelen kunnen worden opgenomen in gebruiksvoorschriften. Wat deze voor te stellen maatregelen inhouden is niet nader uitgewerkt in de Europese wetgeving, behalve ten aanzien van het zich ontdoen van radioactieve geneesmiddelen. In Nederland zijn de regels over het zich ontdoen van radioactieve geneesmiddelen geïmplementeerd in het Stralingsbesluit.

⁹⁸ C-211/03 Orthica.

⁹⁹ Art. 67 – 71 nota van wijziging wetsvoorstel Geneesmiddelenwet.

¹⁰⁰ Art. 57 en 58 nota van wijziging wetsvoorstel Geneesmiddelenwet.

¹⁰¹ MvT bij het wetsvoorstel Geneesmiddelenwet, p. 59.

Ter bescherming van het milieu verbiedt het Stralingsbesluit een aantal manieren om zich te ontdoen van radioactief afval. Het is verboden om zich van radioactieve geneesmiddelen te ontdoen door lozing in de bodem. Voorts is het verboden om zich zonder vergunning van de minister van LNV en/of van V & W te ontdoen van radioactieve stoffen door middel van lozing in de lucht, in het openbare riool of in het oppervlaktewater. Het Stralingsbesluit verbiedt ook het zich zonder vergunning van de minister van VROM te ontdoen van radioactieve stoffen voor product- of materiaalhergebruik of van radioactieve afvalstoffen. Dit verbod geldt niet in specifiek omschreven situaties, zoals in geval van afgifte aan een door de minister erkende ophaaldienst.

Er zijn grenswaarden van toepassing die bepalen of de lozing van radioactieve stoffen inderdaad verboden is dan wel vergunningplichtig.¹⁰² Het verbod om radioactieve stoffen in de bodem te lozen geldt niet wanneer de geloosde hoeveelheid radioactieve stoffen bij het verlaten van het lozingspunt minder bedraagt dan 10^{-6} radiotoxiciteitsequivalent voor ingestie als bedoeld in Bijlage 2. Er is ook geen vergunning vereist voor lozing in het openbare riool als de activiteit van de in totaal in een kalenderjaar geloosde radioactieve stoffen bij het verlaten van de locatie via een lozingspunt lager is dan 10 radiotoxiciteitsequivalent voor ingestie als bedoeld in Bijlage 2. Evenzo is er geen vergunning vereist voor lozing in het oppervlaktewater wanneer de activiteit van de in totaal in een kalenderjaar geloosde hoeveelheid radioactieve stoffen bij het verlaten van de locatie via een lozingspunt lager is dan 0,1 radiotoxiciteitsequivalent voor ingestie als bedoeld in Bijlage 2.

Daarnaast legt het Stralingsbesluit zorgplichten op aan betrokkenen. Aan de ondernemer die de handeling verricht legt het Stralingsbesluit op dat hij het ontstaan van afval zoveel mogelijk moet voorkomen of beperken en zoveel mogelijk moet proberen een en ander te recyclen. Bovendien moet de ondernemer ervoor zorgen dat de handeling zoveel als mogelijk zo wordt verricht dat de bescherming tegen schade is gewaarborgd. Voor de fabrikant geldt dat hij bij het vervaardigen van bronnen gebruik moet maken van stoffen en materialen die na gebruik van de bron geen of zo min mogelijk nadelige gevolgen voor het milieu veroorzaken.

4.1.6 Openbaarheid van milieu-informatie

Na verlening van de registratie maakt de nationale autoriteit het beoordelingsrapport zo snel mogelijk toegankelijk voor het publiek, met de motieven voor haar advies. Dit rapport bevat de eindpunten van de farmaceutische, preklinische en klinische proeven met het geneesmiddel, het dossier als zodanig wordt niet openbaar gemaakt. De onderzoeken zelf worden namelijk beschouwd als vertrouwelijke commerciële informatie, en moeten daarom worden weggelaten in het beoordelingsrapport. De reden hiervoor is dat deze dure onderzoeken pas worden gedaan nadat een octrooi is verkregen voor de werkzame stof en alleen noodzakelijk zijn om een registratie te verkrijgen. Deze onderzoeken worden niet door intellectuele eigendomsrechten beschermd. Om te voorkomen dat concurrenten de

¹⁰² Zie art. 35 tot 38 Stralingsbesluit, de bijlagen bij dit besluit en de nota van toelichting bij het stralingsbesluit, p. 155 en 156.

onderzoeksgegevens kunnen inzien, bepaalt de geneesmiddelenwetgeving dat concurrenten die een soortgelijk geneesmiddel op de markt willen brengen pas acht jaar na verlening van de registratie mogen verwijzen naar deze gegevens. Verwijzing is wel mogelijk wanneer de houder van de registratie daarvoor toestemming heeft gegeven.

Het is opvallend dat de milieubeoordeling niet met zoveel woorden wordt genoemd in de lijst met resultaten die de nationale autoriteit opneemt in het beoordelingsrapport. In artikel 21 van de Richtlijn staat namelijk alleen dat de nationale autoriteit een rapport opstelt met een beoordeling van en opmerkingen over het dossier voor zover het de resultaten van de farmaceutische, preklinische en klinische proeven met het betrokken geneesmiddel betreft. De milieu-informatie maakt in feite deel uit van de preklinische proeven omtrent het aspect veiligheid. Daarom sluit het aan bij de rapportage van de andere resultaten om ook de eindpunten van het milieuonderzoek op te nemen in het rapport. Andere gegevens die van belang zouden kunnen zijn voor de inschatting van de milieurisico's, zoals de (verwachte) omzet van het geneesmiddel en hoe vaak het (zal worden of) wordt voorgeschreven, vallen in de categorie commercieel vertrouwelijke informatie en worden dus weggelaten uit het rapport.

Het is ook onduidelijk of concurrenten naar milieuonderzoek mogen verwijzen. Artikel 10 van de Richtlijn bepaalt namelijk dat de aanvrager, in afwijking van artikel 8, lid 3, onder i), niet gehouden is de resultaten van de preklinische en klinische proeven over te leggen indien hij kan aantonen dat het geneesmiddel generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel. Of hij mag verwijzen, hangt er dus vanaf of de verplichting een milieubeoordeling in te dienen ook valt onder artikel 8, lid 3, onder i). Art 8, lid 3 onder ca) bepaalt alleen dat de aanvrager een evaluatie van de risico's die het geneesmiddel eventueel voor het milieu inhoudt moet inleveren. Dit sluit niet uit dat het milieuonderzoek wat betreft

Box 13 Geneesmiddelenrichtlijn (2001/83/EG) en Wetsvoorstel geneesmiddelen (nationale implementatie)

→	<i>Milieucompartiment: nvt</i>	
→	<i>Doel:</i> harmonisatie regelgeving tussen Lidstaten en productregulering ter bescherming van de volksgezondheid	
→	<i>Karakterisering stoffen:</i> gebaseerd op werking van het middel bij de mens	
	→ <i>Bevoegd gezag</i> EC	→ <i>Instrumenten</i> Vergunning (centrale registratieprocedure), milieubeoordeling (géén afwijgrond)
	<i>Lidstaat:</i>	Vergunning (decentrale registratieprocedure), milieubeoordeling (géén afwijgrond)
	▪ College voor Toelating van Geneesmiddelen	
	▪ Commissie i.g.v. arbitrage	
→	<i>Relatie met andere wet/richtlijn:</i> Richtlijn 2003/4 EG en Wet Openbaarheid van Bestuur ten aanzien van openbaarheid van milieu-informatie	

de openbaarheid valt onder de preklinische proeven. Als dat zo is, dan mogen concurrenten ook naar milieuonderzoek verwijzen. Vanwege de onduidelijke overgangssituatie is het overigens niet duidelijk of concurrenten een zelfstandige milieubeoordeling moeten verrichten wanneer er geen beschikbare gegevens zijn om naar te verwijzen.

Tenslotte voorziet de Richtlijn niet in regels over het bijwerken van milieu-informatie wanneer na de registratie nieuwe gegevens beschikbaar komen. Artikel 21 van de Richtlijn bepaalt weliswaar dat het beoordelingsrapport wordt bijgewerkt zodra nieuwe gegevens beschikbaar komen, maar dat geldt alleen voor gegevens die voor de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel van belang zijn. Er wordt niet verwezen naar gegevens die voor de beoordeling van de milieurisico's van belang zijn. Aangezien de Richtlijn niet verplicht tot het monitoren van de milieurisico's, valt ook niet te verwachten dat beoordelingsrapporten zullen worden bijgewerkt met nieuwe gegevens over de effecten van het geneesmiddel op het milieu.

De regeling over openbaarheid in de geneesmiddelenrichtlijn vormt echter niet het enige relevante toetsingskader. Omdat het om milieu-informatie gaat zijn de regels daarover in het Verdrag van Aarhus,¹⁰³ Richtlijn 2003/4/EG¹⁰⁴, en Verordening 1049/2001 over toegang tot milieu-informatie en de nationale openbaarheidswetgeving ook van toepassing. Deze zijn in Nederland geïmplementeerd in de Wet Openbaarheid van Bestuur (Wob). De consequenties van deze wetgeving voor de openbaarheid van de gegevens van de milieubeoordeling worden nader uitgewerkt in het hoofdstuk over de samenhang tussen milieubeleid en registratiebeleid.

4.2 Diergeneesmiddelen

In tegenstelling tot hetgeen hiervoor bij geneesmiddelen is aangegeven, stelt de Europese diergeneesmiddelenregelgeving nadrukkelijk eisen ten aanzien van de beoordeling van de ecotoxicologische effecten van diergeneesmiddelen in het kader van registratieprocedures. Dit laat echter onverlet dat ook de regelgeving ten aanzien van diergeneesmiddelen primair tot doel heeft voorschriften te stellen in het belang van de volksgezondheid en dat met deze regelgeving voorts wordt beoogd belemmeringen van het handelsverkeer te voorkomen. De Europese regelgeving vindt zijn grondslag in artikel 95 EG, evenals bij geneesmiddelen voor humaan gebruik het geval is (zie daarover par. 4.1)

In het navolgende wordt een overzicht gegeven van de relevante wet- en regelgeving op het gebied van de registratie van diergeneesmiddelen tot de markt van een lidstaat dan wel de Europese markt. Daarbij wordt ingegaan op de doelstellingen van de wetgeving, de criteria voor registratie, de verantwoordelijkheden van het bevoegd gezag en de instrumenten die het bevoegd gezag kan inzetten om de doelstellingen te halen. Vervolgens wordt nader ingegaan

¹⁰³ De tekst van het Verdrag is gepubliceerd in het Traktatenblad 2001, 73.

¹⁰⁴ Richtlijn (EG) nr. 2003/4 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2003, inzake de toegang van het publiek tot milieu-informatie en tot intrekking van Richtlijn 90/313/EEG van de Raad.

op de relatie tussen het registratie-instrument en het milieubeleid. Daarbij worden de karakteristieken van de stoffen, de criteria die worden gebruikt bij de milieubeoordeling en de mogelijkheid om gebruiksvoorschriften te stellen, besproken.

Zowel de Europese als de Nederlandse regelgeving geeft een scala aan eisen waaraan diergeneesmiddelen moeten voldoen. In verband met het doel van onderhavig onderzoek wordt de beschrijving beperkt tot die eisen die met het oog op de beoordeling van ecotoxicologische effecten van belang zijn.

4.2.1 Doelstelling wetgeving

De normstelling met betrekking tot het op de markt brengen van diergeneesmiddelen is neergelegd in Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.¹⁰⁵ De Richtlijn is gewijzigd bij Richtlijn 2004/28/EG van 31 maart 2004.¹⁰⁶ Laatstgenoemde Richtlijn diende op 30 oktober 2005 te zijn geïmplementeerd in de nationale wetgeving van de Lidstaten. De Nederlandse regelgeving is per 13 januari 2006 gewijzigd met de inwerkingtreding van het Diergeneesmiddelenbesluit¹⁰⁷ en de Diergeneesmiddelenregeling¹⁰⁸. Allereerst wordt hierna ingegaan op de doelstellingen van de Europese regelgeving die aan het nationale regime ten grondslag ligt. In het onderstaande wordt uitgegaan van de geconsolideerde tekst van Richtlijn 2001/82/EG.

Uit de considerans van de Richtlijn (2) en (3) volgt dat elke regeling op het gebied van de productie en de distributie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de bescherming van de volksgezondheid als hoofddoel moet hebben. Dit doel moet worden bereikt met middelen die de ontwikkeling van de industrie en de handel in diergeneesmiddelen in de Gemeenschap niet kunnen afremmen. De wetgeving in de Lidstaten is onderling verschillend. Dit heeft tot gevolg dat de handel in diergeneesmiddelen in de Gemeenschap wordt belemmerd en daardoor rechtstreeks van invloed is op de werking van de interne markt. De Richtlijn heeft om die reden tevens als doel de voorschriften in de Lidstaten te harmoniseren. Hoewel het beoordelingskader Richtlijn 2001/82/EG – zoals hier nog aan de orde komt – niet is beperkt tot beoordeling van volksgezondheidsaspecten en overwegingen uit hoofde van diergezondheid, maar ook voorziet in een beoordeling van de milieueffecten, heeft de Richtlijn geen milieudoelstelling. In de uitwerking van het instrumentarium komt dat ook tot uitdrukking.

¹⁰⁵ Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

¹⁰⁶ Richtlijn 2004/28/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

¹⁰⁷ Besluit van 18 oktober 2005, houdende regels inzake diergeneesmiddelen (Diergeneesmiddelenbesluit), Stb. 2006, 6.

¹⁰⁸ Regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 15 december 2005, nr. TRCJZ/2005/3760, houdende regelen inzake diergeneesmiddelen, Stcrt. 29 december 2005, nr. 253.

4.2.2 Het bevoegd gezag

Evenals bij geneesmiddelen worden ook bij diergeneesmiddelen het beleid en de regelgeving op twee niveaus vorm gegeven en uitgevoerd. Op Europees niveau zijn de Commissie en het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (comité), dat ressorteert onder het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, de belangrijkste actoren. Op nationaal niveau berusten de bevoegdheden bij de ministers van LNV en VWS en zijn bij de voorbereiding van registratiebesluiten het Bureau Diergeneesmiddelen (BD) en de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen (CRD) betrokken.

4.2.2.1 Het Europese bevoegd gezag

De hiervoor in paragraaf 4.1.2.1 besproken Verordening 726/2004 voorziet naast een centrale registratieprocedure voor bepaalde typen geneesmiddelen tevens in een procedure voor centrale registratie van in de bijlage van de verordening omschreven diergeneesmiddelen. Voor diergeneesmiddelen die in de bijlage worden genoemd is het doorlopen van een centrale procedure verplicht, maar deze kan facultatief tevens in andere in de verordening omschreven gevallen worden doorlopen.

Centrale registratie is vereist voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, die in de eerste plaats bedoeld zijn voor gebruik als rendementverhogende middelen om de groei van de daarmee behandelde dieren te stimuleren of de opbrengst van deze dieren te verhogen. Voor een niet in de bijlage genoemd geneesmiddel kan de Gemeenschap overeenkomstig deze verordening een vergunning voor het in de handel brengen afgeven, indien:

- a) het geneesmiddel een nieuw actief bestanddeel bevat waarvoor op de datum van inwerkingtreding van deze verordening in de Gemeenschap geen vergunning bestond; of
- b) de aanvrager aantoont dat dit geneesmiddel een belangrijke innovatie uit therapeutisch, wetenschappelijk of technisch oogpunt inhoudt of dat de afgifte van een vergunning overeenkomstig deze verordening uit het oogpunt van de diergezondheid op communautair niveau van belang is.

De Commissie is op grond van de verordening het bevoegd gezag. De Commissie kan registraties verlenen volgens de centrale of de (nog nader te bespreken) arbitrage procedure. De Commissie is tevens bevoegd te besluiten over verlenging, wijziging, schorsing of intrekking overeenkomstig de in de verordening opgenomen procedures. Bij de voorbereiding van de besluitvorming van de Commissie speelt het comité een belangrijke, vooral adviserende rol.

4.2.2.2 Het Nederlandse bevoegd gezag

Over de registratie van diergeneesmiddelen wordt door de minister van LNV in overeenstemming met de minister van VWS beslist. Bij de voorbereiding van een registratiebesluit spelen zowel het Bureau Diergeneesmiddelen (BD) als de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen (CRD) een rol. Het BD maakt sinds 1 maart 2005 deel uit van het Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CTG). Het vervangt daarmee zowel het voormalige Bureau Registratie Diergeneesmiddelen als het Bureau Bijwerkingen Diergeneesmiddelen.

Aanvragen voor registratie worden bij het BD ingediend. Deze aanvragen met de bijbehorende dossiers worden gecontroleerd op volledigheid, waarna zij (nadat ze volledig zijn bevonden, dan wel na aanvulling) worden doorgezonden naar de evaluerende instituten. Het RIVM beoordeelt registratiedossiers op onder andere de veiligheid voor het milieu. De beoordelingsrapporten van de evaluerende instituten worden vervolgens naar het BD gezonden. Aan de hand van de evaluaties van de instituten wordt door het BD een conceptbeschikking wordt opgesteld ter behandeling in de CRD. De CRD heeft tot taak diergeneesmiddelen die op de markt zullen komen te beoordelen op werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit. Na bespreking in de CRD worden de conceptbeschikkingen door het BD aangepast, en ter parafering aan de Ministeries van LNV en VWS, en ter tekening namens de bewindslieden aan de Chief Veterinary Officer (voorzitter van de CRD) voorgelegd.

4.2.3 De instrumenten

Alvorens in te gaan op de instrumenten die in de Richtlijn en de nationale regelgeving zijn opgenomen met het oog op de registratie van diergeneesmiddelen op de markt, wordt er allereerst op gewezen dat de werkingssfeer van deze regelgeving in de eerste plaats wordt bepaald door de omschrijving van het begrip ‘diergeneesmiddel’. Daarnaast bevatten zowel de Richtlijn als de nationale regelgeving een aantal aanvullende bepalingen. Daartoe wordt verwezen naar hoofdstuk 4.2

4.2.3.1 De centrale registratieprocedure

De standaardprocedure verloopt in grote lijnen hetzelfde als hiervoor bij geneesmiddelen is uiteengezet. Voor biotechnologische diergeneesmiddelen geldt hetzelfde als voor biotechnologische geneesmiddelen. Het comité beoordeelt de aanvraag. Indien het comité van oordeel is dat de aanvraag niet voldoet aan de criteria, de samenvatting van de productkenmerken moet worden gewijzigd, het etiket niet in overeenstemming is met de eisen opgenomen in Richtlijn 2001/82/EG of specifieke procedures moeten worden ingevoerd, informeert het Bureau de aanvrager. De aanvrager kan verzoeken om een herbeoordeling door het comité. Vervolgens zendt het Bureau haar definitieve advies naar de Commissie, de Lidstaten en de aanvrager. De commissie stelt een conceptbesluit op na ontvangst van het advies. Het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik adviseert over het conceptbesluit. De Lidstaten hebben vervolgens uiterlijk 22 dagen om commentaar naar de Commissie te zenden over het conceptbesluit. Als opmerkingen van de Lidstaten aanleiding geven tot nieuwe vragen, wordt de procedure geschorst en wordt de aanvraag voor verdere behandeling naar het Bureau verwezen. Deze procedure kan overigens op verzoek van de aanvrager worden versneld voor diergeneesmiddelen die van groot belang zijn uit het oogpunt van de diergezondheid en uit het oogpunt van therapeutische innovatie.

Een centrale registratie is in de gehele Gemeenschap geldig. Wanneer de Commissie de registratie verleent, wordt het diergeneesmiddel ingeschreven in het Europese geneesmiddelenregister en wordt de verlening van de registratie in het Publicatieblad van de

Europese Unie. Het beoordelingsrapport van het comité wordt door het Bureau gepubliceerd, inclusief de motivering van het advies behoudens voor zover daarin gegevens van commercieel vertrouwelijke aard voorkomen.

Een eerste registratie wordt verleend voor vijf jaar. Verlenging na vijf jaar is mogelijk nadat het Bureau de voordelen en de risico's opnieuw heeft afgewogen. Na verlenging geldt de registratie voor onbepaalde tijd, tenzij de Commissie - vanwege redenen ontleend aan de geneesmiddelenbewaking - besluit dat er aanleiding is om de registratie eerst nog een keer voor vijf jaar te verlengen. De Commissie kan ook een registratie verlenen onder oplegging van verplichtingen in het belang van de veiligheid (voor de mens). In dat geval wordt de registratie jaarlijks opnieuw beoordeeld.

Wanneer een diergeneesmiddel waarvoor een registratie is afgegeven, in de Gemeenschap niet daadwerkelijk in de handel wordt gebracht binnen drie jaar na de afgifte, verliest de vergunning haar geldigheid. Datzelfde geldt wanneer een in de handel gebracht diergeneesmiddel, gedurende drie opeenvolgende jaren niet langer daadwerkelijk in de handel is.

De wijziging van centrale registraties verloopt via de procedures opgenomen in Verordening 1085/2003.¹⁰⁹ De Verordening maakt een onderscheid tussen kleine wijzigingen Type IA en 1B en ingrijpende wijzigingen van type II, waarbij het gaat om een wijziging die niet als een kleine wijziging of een uitbreiding van de vergunning voor het in de handel brengen kan worden beschouwd. Voor onderhavig onderzoek zijn laatstgenoemde wijzigingen relevant. Het gaat daarbij bijvoorbeeld om wijziging van een actieve stof of veranderingen in de sterkte, de farmaceutische vorm en de toedieningsweg (zie bijlage II van de Verordening). De procedurele bepalingen zijn opgenomen in artikel 6 van de Verordening. Ook een wijzigingsaanvraag moet worden ingediend bij het Bureau¹¹⁰. Het comité van het Bureau brengt zijn advies uit binnen 60 dagen na de aanvang van de procedure. Deze termijn kan worden verkort vanwege het spoedeisende karakter van de zaak, met name om veiligheidsredenen. De termijn kan tot 90 dagen worden verlengd voor wijzigingen betreffende veranderingen in of toevoegingen aan de therapeutische indicaties. De termijn wordt tot 90 dagen verlengd voor wijzigingen betreffende een verandering in of een toevoeging van een niet voor de productie van levensmiddelen gebruikte soort waarvoor het geneesmiddel bestemd is. Binnen de voornoemde termijnen kan het comité de registratiehouder verzoeken aanvullende informatie te verstrekken binnen een door dat comité vastgestelde termijn. De procedure wordt geschorst totdat de aanvullende informatie is verstrekt.

Wanneer het comité een advies uitbrengt, stelt het Bureau de houder en de Commissie daarvan onverwijld in kennis en zendt het zo nodig aan de Commissie de wijzigingen toe die moeten worden aangebracht in de voorwaarden van de registratie. De Commissie wijzigt,

¹⁰⁹ Verordening (EG) nr. 1085/2003 van de Commissie van 3 juni 2003 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad vallen.

¹¹⁰ De begrippen 'het Bureau' en EMEA (Europees Medicijnen Agentschap) worden door elkaar gebruikt, met dezelfde betekenis.

waar nodig en op basis van het door het Bureau opgestelde voorstel, de registratie. Besluiten inzake wijzigingen betreffende veiligheidskwesties worden ten uitvoer gelegd binnen een termijn zoals overeengekomen tussen de Commissie en de houder. De gewijzigde registratie voor het in de handel brengen wordt door de Commissie ter kennis van de houder gebracht. Het communautaire geneesmiddelenregister wordt voorzover nodig bijgewerkt.

4.2.3.2 De decentrale/nationale registratieprocedures

Zowel de Diergeneesmiddelenwet als Richtlijn 2001/82/EG voorzien in vier decentrale registratie-instrumenten: de registratieplicht, de kanalisatieregeling, de wederzijdse erkenning/decentrale registratieprocedure en de vergunningplicht.¹¹¹ De registratieplicht strekt ertoe dat de kwaliteit en de samenstelling van ieder diergeneesmiddel aan een zorgvuldig onderzoek wordt onderworpen alvorens het middel wordt toegelaten tot de Nederlandse markt. Het kanalisatieregime moet voorkomen dat diergeneesmiddelen in verkeerde handen geraken, ten einde onoordeelkundig gebruik van diergeneesmiddelen tegen te gaan. De kanalisatieregeling bepaalt langs welke kanalen een diergeneesmiddel zijn weg zal vinden van fabrikant naar het dier. De procedure tot wederzijdse erkenning is aan de orde voor diergeneesmiddelen die reeds in een andere EU-lidstaat zijn toegelaten. Tenslotte voorziet de wet in een vergunningensysteem. Degene die een diergeneesmiddel vervaardigt of verhandelt dient in het bezit te zijn van een vergunning. Deze instrumenten worden hierna besproken.

4.2.3.2.1 Registratie

Richtlijn 2001/82/EG

Een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik mag niet in een lidstaat in de handel worden gebracht tenzij door de bevoegde autoriteit van deze lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend overeenkomstig de Richtlijn of wanneer een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 (zie hiervoor de centrale registratieprocedure). Indien een vergunning is verleend wordt voor eventuele nieuwe soorten, andere concentraties, farmaceutische vormen, toedieningswijzen en aanbiedingsvormen ervan, alsmede voor iedere uitbreiding en wijziging die wordt aangebracht, ook een vergunning verleend of valt het geneesmiddel onder de oorspronkelijke vergunning voor het in handel brengen. Alle vergunningen voor het in de handel brengen worden geacht deel uit te maken van dezelfde algemene vergunning. Voor de vergunningplicht is niet van belang welke werkzame stoffen in een diergeneesmiddel aanwezig zijn. Een uitzondering daarop vormt de vergunningplicht voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen met het oog op toediening aan een of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten. Voor dergelijke diergeneesmiddelen kan geen vergunning worden afgegeven tenzij de farmacologisch werkzame stoffen van dat middel zijn opgenomen in Bijlage I, II of III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90.¹¹² Voorts

¹¹¹ Zie voor een overzicht: Losbladige uitgave Diergeneesmiddelenwet, Onderdeel B Toelichting pp. 1 e.v.

¹¹² Wijziging van de bijlagen kan leiden tot wijziging of intrekking van de registratie (artikel 6, tweede lid Richtlijn 2001/82/EG). Er is in artikel 6, derde lid een uitzonderingsbepaling opgenomen voor toepassing van

zijn er uitzonderingen op de vergunningplicht voor gevallen die hier in algemene zin worden aangeduid als noodsituaties of proeven.

Om een vergunning te verkrijgen dient bij de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat een aanvraag te worden ingediend. Een vergunning mag alleen worden afgegeven aan een aanvrager die in de Gemeenschap is gevestigd. De Richtlijn stelt uitvoerige dossiereisen waarmee de kwaliteit, de veiligheid (waaronder ook milieurisico's worden begrepen) en de werkzaamheid van het diergeneesmiddel moeten worden aangetoond. Deze eisen komen voor zover het de milieuaspecten betreft hierna nog aan de orde. Voor generieke diergeneesmiddelen gelden in een aantal gevallen minder vergaande dossiereisen. De registratie van homeopathische diergeneesmiddelen kan aan een vereenvoudigde procedure worden onderworpen.¹¹³ De registratieprocedure mag op grond van de Richtlijn maximaal 210 dagen duren. Indien voor een middel een aanvraag wordt ingediend in meerdere Lidstaten geldt een afwijkende procedure (zie hierna bij wederzijdse erkenning en decentrale registratie). Bij verlening van de registratie kunnen voorschriften worden opgelegd.

Een vergunning wordt verleend voor vijf jaar. Richtlijn 2004/28/EG behelst een belangrijke wijziging wat betreft de looptijd van een vergunning. De Richtlijn bepaalt dat na verloop van de initiële registratie voor vijf jaar een heroverweging plaatsvindt en de vergunning na goedkeuring vervolgens voor onbepaalde tijd geldt.¹¹⁴ Een vergunning komt in beginsel te vervallen indien een middel gedurende drie achtereenvolgende jaren niet (meer) op de markt wordt gebracht.

Opmerking verdient overigens dat registraties kunnen worden gewijzigd of ingetrokken. De nieuwe regeling met betrekking tot de looptijd heeft derhalve niet tot gevolg dat een vergunning onaantastbaar is. Voorts wordt het toepassen van niet-toegelaten diergeneesmiddelen door dierenartsen bij ondraaglijk lijden verruimd. Onder voorwaarden mogen diergeneesmiddelen worden gebruikt die in andere Lidstaten zijn toegelaten, ook als een middel voor een ander doel is toegelaten, of voor toepassing bij een andere diersoort. Het gaat bij laatstgenoemde toepassing om nadere regulering van de toepassing in noodsituaties.

De bevoegde autoriteiten van de Lidstaten schorten de vergunning voor het in de handel brengen op of trekken die in onder andere wanneer blijkt dat de afweging van voordelen en risico's van het diergeneesmiddel onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is.¹¹⁵ In een dergelijk geval moeten de Lidstaten ook maatregelen treffen om te bewerkstelligen dat de aflevering van een diergeneesmiddel wordt verboden en het geneesmiddel uit de handel wordt genomen.

Diergeneesmiddelenwet

middelen gebaseerd op niet in deze bijlagen opgenomen stoffen, wanneer deze worden toegepast bij specifieke dieren van de familie paardachtigen als vaststaat dat deze niet voor consumptie zijn bestemd.

¹¹³ Dit is mogelijk indien de wijze van toediening is beschreven in de thans door de Lidstaten officieel gebruikte farmacopees; er noch op het etiket noch in de informatie betreffende het geneesmiddel een specifieke therapeutische indicatie is vermeld of de verdunningsgraad zodanig is dat de onschadelijkheid van het geneesmiddel gegarandeerd is.

¹¹⁴ Art. 28 Richtlijn 2001/82/EG. Een verlenging kan eenmaal worden beperkt tot vijf jaar op gerechtvaardigde gronden in verband met de geneesmiddelenbewaking.

De Richtlijnverplichtingen inzake de registratie van diergeneesmiddelen zijn hoofdzakelijk geïmplementeerd in hoofdstuk II van de Diergeneesmiddelenwet. Uitgangspunt is de verbodsbepaling in artikel 2 van de wet op grond waarvan het is verboden om een diergeneesmiddel dat niet is geregistreerd, te bereiden, voorhanden of in voorraad te hebben, af te leveren of bij dieren toe te passen. In een aantal gevallen is geen registratie vereist.¹¹⁶ Diergeneesmiddelen waarvoor een Europese registratieprocedure is doorlopen worden geacht te zijn geregistreerd op grond van de Diergeneesmiddelenwet. Van belang is voorts dat registratie van bepaalde diergeneesmiddelen kan worden verboden als het gaat om substanties waarvan het gebruik als diergeneesmiddel in het belang van de volksgezondheid ongewenst is.¹¹⁷ Een dergelijke algemene uitsluiting kan niet worden gebaseerd op ecotoxicologische argumenten.

De reikwijdte van de registratieplicht is eenvoudig. De wet maakt geen onderscheid tussen de verschillende typen diergeneesmiddelen. Dit betekent onder andere dat humane geneesmiddelen die tevens worden bestemd als diergeneesmiddel, op grond van de Diergeneesmiddelenwet nogmaals moeten worden geregistreerd.

De aanvraagprocedure is uitgewerkt in de Diergeneesmiddelenregeling.¹¹⁸ Een aanvraag om registratie wordt ingediend bij het BD. De Diergeneesmiddelenregeling bepaalt aan welke eisen het dossier moet voldoen. De registratieprocedure wordt binnen 210 dagen na ontvangst van de aanvraag afgerond. De registratiebeschikking wordt door het BD toegezonden aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, tezamen met een samenvatting van de productkenmerken. De CRD stelt een beoordelingsrapport op met een beoordeling van en opmerkingen over het dossier betreffende resultaten van het onderzoek van het diergeneesmiddel. Aan een registratie kunnen voorschriften worden verbonden. Een registratie wordt verleend voor een periode van vijf jaar en kan telkens voor een tijdvak van vijf jaar worden verlengd. In afwijking van deze bepaling regelt artikel 6, lid 1 van het Diergeneesmiddelenbesluit dat de registratie voor onbepaalde tijd wordt verlengd tenzij de minister van LNV in overeenstemming met de minister van VWS besluit de registratie eenmaal met vijf jaar te verlengen. Een registratie die binnen het tijdvak van vijf jaar voor het tijdstip van inwerkingtreding van het Diergeneesmiddelenbesluit is verlengd, wordt aangemerkt als een registratie voor onbepaalde tijd. Deze bepaling in het Diergeneesmiddelenbesluit strekt tot uitvoering van Richtlijn 2004/28/EG.

¹¹⁵ Art. 83 Richtlijn 2001/82/EG

¹¹⁶ Het gaat om diergeneesmiddelen die ten behoeve van één dier of een klein aantal dieren bereid worden of bereid zijn door een dierenarts of door een apotheker op recept van een dierenarts, voor zover het geen sera, entstoffen, biologische diagnostica of krachtens artikel 5 aangewezen substanties betreft; diergeneesmiddelen, andere dan sera, entstoffen of biologische diagnostica die bereid zijn uit of met behulp van krachtens artikel 4, onderdeel d, aangewezen substanties, die worden doorgevoerd of die kennelijk bestemd zijn voor uitvoer. Voorts zijn in het Diergeneesmiddelenbesluit een aantal situaties omschreven waarin het verbod op het gebruik van niet geregistreerde diergeneesmiddelen niet geldt; zie artt. 19 e.v. Zie voorts art. 29 en 30 Diergeneesmiddelenregeling.

¹¹⁷ Zie art. 46 e.v. Diergeneesmiddelenbesluit en art. 26 e.v. en 81 en 82 Diergeneesmiddelenregeling. Opmerking verdient dat op grond van Europese regelgeving bepaalde substanties niet mogen worden toegediend aan voor consumptie bestemde dieren. In dat geval geldt een registratiebeperking voorzover het gaat om toepassing bij deze dieren. Zie ook het besluit verboden stoffen.

¹¹⁸ Hoofdstuk II, par. 2 e.v. van de Regeling. Voor homeopathische diergeneesmiddelen geldt op grond van art. 9 en 10 Diergeneesmiddelenregeling in een aantal gevallen vereenvoudigde dossiereisen.

De voormelde aanvraagprocedure is tevens van toepassing op verlengingsaanvragen en op aanvragen om ingrijpende wijziging (zie hierna). Ook in de Nederlandse systematiek kan onder omstandigheden een registratie worden gewijzigd of doorgehaald, onder andere indien niet langer aan de registratievereisten wordt voldaan. Dat is relevant, aangezien in de Nederlandse uitvoeringspraktijk de nadelige milieueffecten tot weigering van een registratie kunnen leiden en dientengevolge ook om die reden wijziging of doorhaling kan plaatsvinden (zie hierna bij de milieubeoordeling). Een registratie vervalt van rechtswege indien het diergeneesmiddel gedurende drie opeenvolgende jaren niet in Nederland in de handel is geweest. Voor aangewezen registraties geldt deze vervaltermijn niet.

4.2.3.2.2 Kanalisatie

Richtlijn 2001/82/EG

Hoewel het begrip ‘kanalisatie’ als zodanig niet voorkomt in Richtlijn 2001/82/EG, is in de Richtlijn een aantal bepalingen opgenomen die aan de basis liggen van het hierna te bespreken kanalisatieregime dat is neergelegd in de Diergeneesmiddelenwet. In de eerste plaats treffen de Lidstaten alle dienstige maatregelen om te bewerkstelligen dat groothandelaars geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend leveren aan personen die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik mogen verstrekken of aan andere personen die volgens de regels toestemming hebben gekregen om door groothandelaren geleverde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te ontvangen.¹¹⁹ Kleinhandelaren die bevoegd zijn diergeneesmiddelen af te leveren moeten een administratie bijhouden van de levering van diergeneesmiddelen die alleen op voorschrift kunnen worden verstrekt. De Lidstaten kunnen waar het gaat om diergeneesmiddelen die zijn bestemd voor toepassing bij dieren die voor consumptie zijn bestemd ook bepalen dat aan anderen wordt geleverd. Dit geldt niet voor diergeneesmiddelen voor de orale of parenterale behandeling van bacteriële infecties. Diergeneesmiddelen mogen onder bepaalde omstandigheden alleen op voorschrift aan het publiek worden verstrekt. Dit is onder andere het geval indien de dierenarts bijzondere voorzorgsmaatregelen dient te nemen teneinde elk onnodig risico te vermijden voor het milieu.

De Lidstaten nemen voorts de nodige maatregelen om te bewerkstelligen dat slechts de krachtens hun geldende nationale wetgeving gemachtigde personen in het bezit zijn van of controle hebben over een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik of een substantie die als geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik kan worden gebruikt, welke anabole, anti-infectieuze, antiparasitaire, anti-inflammatoire, hormonale of psychotrope eigenschappen hebben. Van deze bedrijven wordt een lijst bijgehouden. De bedrijven dienen registers bij te houden van de transacties met betrekking tot substanties die voor de vervaardiging van diergeneesmiddelen kunnen worden gebruikt.

Diergeneesmiddelenwet en Diergeneesmiddelenregelgeving

Het kanalisatieregime is uitgewerkt in de artikelen 29 e.v. Diergeneesmiddelenwet en de artikelen 77 e.v. van de Diergeneesmiddelenregeling. Kanalisatie betekent kort gezegd dat

¹¹⁹ Art. 65, lid 4 Richtlijn 2001/82/EG

wordt aangewezen via welke kanalen een diergeneesmiddel zijn weg vindt van de fabrikant naar het dier. Daarbij wordt een onderscheid gemaakt in drie categorieën:

1. middelen die uitsluitend door de dierenarts mogen worden toegediend en om die reden niet mogen worden geleverd aan de houder van het dier (UDD-middelen)
2. middelen die uitsluitend door de dierenarts aan de houder van dieren mogen worden geleverd (UDA-middelen)
3. middelen die vrij verkrijgbaar zijn en dus niet onder het kanalisatieregime vallen.

De kanalisatiebepalingen zijn van toepassing op door de minister van LNV aangewezen diergeneesmiddelen. Het gaat daarbij om diergeneesmiddelen waarvan de toepassing zonder tussenkomst van een dierenarts gevaar voor de gezondheid van mens of dier, dan wel schade voor het milieu kunnen opleveren.¹²⁰ Deze middelen mogen op grond van artikel 30, vierde lid, Diergeneesmiddelenwet niet aan houders van dieren worden afgeleverd. De diergeneesmiddelen zijn aangewezen in de Diergeneesmiddelenregeling.¹²¹ In de kanalisatieregeling zijn categorieën geneesmiddelen aangewezen waarop het kanalisatieregime van toepassing is. Het kanalisatieregime is niet van toepassing op antimicrobiële diergeneesmiddelen en resistentie-inducerende diergeneesmiddelen, uitsluitend geschikt en bestemd voor toepassing bij aquarium- en terrariumdieren, in een verpakking die ten hoogste 5 gram van de werkzame stof bevat. Diergeneesmiddelen, uitsluitend geschikt en bestemd voor orale toepassing bij kooi- en voliërevogels en post- en sierduiven en niet bedrijfsmatig gehouden kleine knaagdieren die als werkzame stof bepaalde werkzame stoffen bevatten in een hoeveelheid van ten hoogste 5 gram per verpakking.

4.2.3.2.3 Decentrale registratieprocedure en wederzijdse erkenning

Richtlijn 2001/82/EG

Zoals ook bij andere productregistraties (zoals geneesmiddelen) het geval is, voorziet Richtlijn 2001/82/EG in een systeem van een decentrale registratieprocedure en wederzijdse erkenning van registratiebesluiten. De considerans van de Richtlijn (7) vermeldt dat een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel, afgegeven door een bevoegde autoriteit van een lidstaat, moet worden erkend door de bevoegde autoriteiten van overige Lidstaten, tenzij er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat de vergunning voor het desbetreffende diergeneesmiddel gevaren kan opleveren voor het milieu. Bij een verschil van mening tussen Lidstaten omtrent de kwaliteit, de veiligheid of de werkzaamheid van een geneesmiddel, behoort er op gemeenschapsniveau een wetenschappelijke beoordeling plaats te vinden om tot één enkel, voor de desbetreffende Lidstaten bindend besluit over de geschilpunten te komen. Met het oog daarop is een Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ingesteld dat onder het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling ressorteert.

De wederzijdse erkenningprocedure is uitgewerkt in artikel 31 en verder van de Richtlijn. Een min of meer vergelijkbare procedure wordt doorlopen indien een aanvrager tegelijkertijd in meerdere Lidstaten een aanvraag indient. Beide procedures worden in het onderstaande besproken.

¹²⁰ Art. 29 Diergeneesmiddelenwet en art. 77 Diergeneesmiddelenregeling

¹²¹ Art. 77.

1. Wederzijdse erkenning: wanneer een diergeneesmiddel reeds is toegelaten, verzoekt de vergunninghouder de lidstaat (of een van de Lidstaten) het beoordelingsrapport, zo nodig bijgewerkt, naar de andere betrokken Lidstaten te zenden, die zich dan binnen 90 dagen moeten uitspreken over de erkenning van de vergunning. Na goedkeuring worden het beoordelingsrapport, de samenvatting van de kenmerken van het product, de etikettering en de bijsluiter naar de betrokken Lidstaten en de aanvrager gezonden. de goedkeuring door de betrokken Lidstaten (binnen 90 dagen) en wordt de referentielidstaat van de goedkeuring in kennis gesteld. Deze stelt de aanvrager daarvan op de hoogte. Vervolgens nemen alle betrokken Lidstaten een registratiebesluit (binnen 30 dagen).¹²²

2. Decentrale registratieprocedure: wanneer tegelijkertijd in verschillende Lidstaten een aanvraag wordt ingediend, moet het dossier in alle Lidstaten identiek zijn. Het moet worden samengesteld overeenkomstig de vereisten voor de vergunning voor het in de handel brengen en een lijst bevatten van alle Lidstaten waar de aanvraag wordt ingediend. Eén van de Lidstaten wordt door de aanvrager aangewezen als ‘referentielidstaat’. Deze lidstaat stelt binnen 120 dagen het beoordelingsrapport en een ontwerp-etikettering op en zendt deze naar de andere betrokken Lidstaten, die zich hierover binnen 90 dagen moeten uitspreken. Vervolgens neemt iedere lidstaat binnen 30 dagen een registratiebesluit in overeenstemming met de goedgekeurde documenten. Zoals reeds werd aangegeven kan een lidstaat bezwaar maken tegen wederzijdse erkenning wegens ‘ernstige risico’s voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu’. De Richtlijn voorziet erin dat de Commissie richtsnoeren vaststelt waarin een ‘mogelijk ernstig risico voor de gezondheid van mensen of dieren of voor het milieu’ wordt gedefinieerd. Zie hierna bij de milieubeoordeling.

Wanneer er een verschil van inzicht tussen de betrokken lidstaat en de referentielidstaat is, met name indien een van de Lidstaten meent dat het geneesmiddel schadelijk kan zijn voor de gezondheid van mensen of dieren of voor het milieu, wordt geprobeerd tussen deze Lidstaten te bemiddelen. Indien de Lidstaten binnen 60 dagen geen overeenstemming hebben bereikt, wordt de kwestie aan het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voorgelegd, dat 60 dagen de tijd heeft om een met redenen omkleed advies uit te brengen (deze termijn kan eventueel tot 90 dagen worden verlengd). De aanvrager kan tegen het advies van het Comité in beroep gaan. Het EMEA zendt het definitieve advies van het Comité aan de Lidstaten, de Commissie en de houder van de vergunning voor het in de handel brengen. De Commissie neemt een definitieve beslissing over de aanvraag volgens de ‘regelgevingsprocedure’. Daarbij wordt zij bijgestaan door het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dat is ingesteld voor de aanpassing aan de technische vooruitgang van de Richtlijnen voor de opheffing van de technische handelsbelemmeringen in de sector geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (Permanent Comité). Na afronding van deze procedure nemen de Lidstaten een besluit in overeenstemming met de uitkomst van deze procedure. Het kan daarbij gaan om een beslissing tot verlening, intrekking of aanpassing van een vergunning.

¹²² Art. 32, lid 3 tot en met 5 Richtlijn 2001/82/EG.

In bijzondere gevallen, wanneer de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn, kan de aanvraag rechtstreeks naar het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden verwezen.

Iedere aanvraag tot wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen moet worden voorgelegd aan alle Lidstaten die voor het betrokken diergeneesmiddel al een vergunning hebben verleend. De Commissie beslist over eventuele wijzigingen van de vergunning.

Indien de Lidstaten geen overeenstemming bereiken, kunnen zij een bemiddelingsprocedure (zoals hierboven beschreven) inleiden. Indien een lidstaat van oordeel is dat ter bescherming van de gezondheid van mens of dier of van het milieu een vergunning moet worden gewijzigd, geschorst of ingetrokken, stelt hij het EMEA daar onmiddellijk van in kennis met het oog op de bovenbeschreven bemiddelingsprocedure. Totdat een definitieve beslissing is genomen kan een lidstaat in uitzonderlijke, dringende gevallen het in de handel brengen en het gebruik van een diergeneesmiddel verbieden.

Met het oog op de wijziging van decentrale vergunningen is Verordening (EG) 1084/2003 van belang.¹²³ De verordening voorziet in een vereenvoudigde en versnelde kennisgevingsprocedure om het mogelijk te maken bepaalde kleine veranderingen aan te brengen die geen invloed hebben op de kwaliteit, de veiligheid of werkzaamheid van het product, zonder voorafgaande beoordeling door de rapporterende lidstaat. Het gaat daarbij om de zogenaamde kleine wijziging type IA. Het gaat daarbij bijvoorbeeld om verandering in naam/adres van de vergunninghouder, verandering in de naam van de werkzame stof, schrapping van een fabricagelocatie. Andere kleine wijzigingen (type I B) moeten wel door de rapporterende lidstaat worden beoordeeld. Ook hier gaat het om wijzigingen zonder milieugevolgen, zoals wijzigingen in het fabricageprocédé voor de werkzame stof, verandering in stofsificatie en bepaalde veranderingen in testprocédés's.

Voor onderhavig onderzoek zijn de wijzigingen type II, de zogenaamde ingrijpende wijzigingen, van belang. Voor deze wijzigingen geldt een goedkeuringsprocedure overeenkomstig artikelen 6 en verder van de verordening. De rapporterende lidstaat moet het dossier namens alle betrokken Lidstaten beoordelen. Rapporterende lidstaat is de lidstaat die eerder een beoordelingsrapport heeft samengesteld dat als uitgangspunt voor de vergunningsprocedures is gehanteerd, dan wel de lidstaat die door de vergunninghouder als zodanig is gekozen met het oog op toepassing van de Verordening. Ten behoeve van de beoordeling dient een volledig dossier als bedoeld in artikel 12 tot en met 15 Richtlijn 2001/82/EG te worden ingediend, derhalve inclusief de gegevens omtrent ecotoxicologische effecten en dient eveneens de gewijzigde tekst van alle documenten die zijn gewijzigd te worden geleverd. Voorts moeten met het oog op de aanvraag uitgebreide of bewerkte rapporten, overzichten samenvattingen te worden ingediend. Van belang is tenslotte dat een

¹²³ Verordening (EG) nr. 1084/2003 van de Commissie van 3 juni 2003 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een door een bevoegde instantie van een lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, Pb. L 159.

lijst van de betrokken Lidstaten die bij de wijziging zijn betrokken moet worden overgelegd, met opgave van de rapporterende lidstaat. Iedere wijziging dient afzonderlijk te worden aangevraagd. De bevoegde instanties van iedere lidstaat stellen de rapporterende lidstaat op de hoogte van ontvangst van de aanvraag. De rapporterende lidstaat geeft aan welke de aanvangsdatum van de procedure zal zijn. De rapporterende lidstaat stelt in beginsel¹²⁴ binnen 60 dagen een beoordelingsrapport op en een ontwerpbesluit. Binnen de termijn kan de rapporterende lidstaat de vergunninghouder verzoeken om aanvullende informatie. De procedure wordt in afwachting van deze informatie geschorst. Binnen 30 dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport en het ontwerpbesluit erkennen de andere bevoegde instanties van de betrokken Lidstaten het ontwerpbesluit en stellen zij de bevoegde autoriteit van de rapporterende lidstaat daarvan op de hoogte. Daarmee beëindigt de rapporterende lidstaat de procedure, waarvan andere bevoegde instanties op de hoogte worden gesteld. Waar nodig wordt de vergunning door de betrokken bevoegde instanties geactualiseerd. Wanneer bevoegde instanties niet binnen de gestelde termijn van 30 dagen overgaan tot wederzijdse erkenning, dan wel een of meer bevoegde instanties van oordeel zijn dat de wijziging niet kan worden geaccepteerd kan de vergunninghouder de zaak voorleggen aan het Bureau en volgt de procedure zoals hiervoor bij wederzijdse erkenning en decentrale vergunningverlening is geschetst.

Diergeneesmiddelenwet en Diergeneesmiddelenregeling

De wederzijdse erkenningprocedure en de decentrale registratieprocedure zijn in Nederland uitgewerkt in de Diergeneesmiddelenregeling. Daarbij wordt een onderscheid gemaakt tussen de situatie waarin Nederland de oorspronkelijke lidstaat (lidstaat van eerste registratie), dan wel een volgende lidstaat is. In het eerste geval stelt de CRD een beoordelingsrapport op. Indien Nederland de volgende lidstaat is, moet een aanvraag om registratie worden ingediend bij het BD. De aanvrager stelt het CVMP in kennis van de aanvraag. De wederzijdse erkenningprocedure verloopt vervolgens zoals in het voorgaande is aangegeven.

De procedure voor wijzigingen van registraties, is eveneens uitgewerkt in de Diergeneesmiddelenregeling. De regeling maakt evenals Verordening 1084/2003 een onderscheid in ondergeschikte wijzigingen type IA en IB en ingrijpende wijzigingen (Type II). De regeling geldt zowel voor nationale als communautaire procedures. Voor onderhavig onderzoek zijn de ingrijpende wijzigingen van belang. Daarvoor geldt, voor wijzigingen van een nationale registratie, de reguliere aanvraagprocedure, maar wordt in de regeling voorzien in korte beslistermijnen. Voor decentrale vergunningen en vergunningen verleend na wederzijdse erkenning geldt de hiervoor geschetste procedure uit verordening 1084/2003.

¹²⁴ De termijn kan om spoedeisende redenen (m.n. veiligheidsredenen) worden bekort ofwel kan worden verlengd tot 90 dagen

4.2.4 De milieubeoordeling

Verordening (EG) 726/2004

Wat betreft de centrale registratie wordt verwezen naar de dossiervereisten die zijn genoemd in Richtlijn 2001/82/EG. Artikel 31, eerste lid van de verordening verwijst naar artikel 12, lid 3, de artikelen 13, 13 bis, 13 ter en 14 en bijlage I van Richtlijn 2001/82/EG bedoelde gegevens en bescheiden (zie hierna). Een vergunning wordt voorzover hier relevant geweigerd indien na verificatie van de ingediende gegevens en bescheiden blijkt dat de kwaliteit, de veiligheid of de werkzaamheid van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet behoorlijk en voldoende door de aanvrager is aangetoond. De ecotoxicologische effecten vallen, zoals hiervoor werd opgemerkt, onder de veiligheidseisen. De wijzigingen Type II dienen eveneens op voornoemde wijze te worden getoetst.

Richtlijn 2001/82/EG

Het dossier voor de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel moet alle administratieve gegevens en alle wetenschappelijke documentatie bevatten waarmee de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik kan worden aangetoond. Dit dossier moet onder andere informatie bevatten over mogelijke risico's die het geneesmiddel voor het milieu, voor de gezondheid van mens en dier en voor planten kan inhouden. Voorts moet het aanvraagdossier gegevens bevatten omtrent de evaluatie van de risico's die het diergeneesmiddel voor het milieu inhoudt. Deze gevolgen moeten worden onderzocht en per geval moeten bijzondere maatregelen worden overwogen om deze gevolgen te beperken.¹²⁵

De dossiervereisten zijn uitgewerkt in Bijlage I van de Richtlijn. In titel I zijn de dossiervereisten opgenomen voor alle diergeneesmiddelen, met uitzondering van de eisen ten aanzien van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. De eisen vallen onder de categorie 'Controle op veiligheid en residuen'. De veiligheidsdocumentatie moet ingaan op de mogelijke risico's voor het milieu als gevolg van het gebruik van het geneesmiddel. Onderdeel 5 geeft een nadere specificatie van het onderzoek naar ecotoxicologische effecten. Het onderzoek heeft als doel de eventuele schadelijke gevolgen te kunnen beoordelen die het gebruik van het diergeneesmiddel voor het milieu kan hebben, en eventueel noodzakelijke voorzorgsmaatregelen ter beperking van deze risico's te kunnen specificeren. Deze beoordeling omvat normaliter twee fasen. In de eerste fase beoordeelt de onderzoeker de mate van eventuele blootstelling van het milieu aan het geneesmiddel, de werkzame stoffen of metabolieten. In de tweede fase, die betrekking heeft op de mate van blootstelling van het milieu aan het geneesmiddel en de beschikbare gegevens over de fysisch/chemische, farmacologische en/of toxicologische eigenschappen van de verbinding die tijdens de uitvoering van de volgens deze Richtlijn vereiste andere proeven en onderzoeken zijn verkregen, overweegt de onderzoeker of een verder specifiek onderzoek naar de uitwerking van het geneesmiddel op bepaalde ecosystemen noodzakelijk is.

Afhankelijk van de specifieke kenmerken van een middel kan ook ten aanzien van andere effecten nader onderzoek nodig zijn naar:

- de levensloop en het gedrag in de bodem,
- de levensloop en het gedrag in water en lucht,
- de uitwerking op organismen in het water,
- de uitwerking op andere organismen dan waarvoor ze bedoeld zijn.

Voor de beoordeling van milieueffecten van immunologische diergeneesmiddelen zijn in bijlage I afzonderlijke voorschriften opgenomen in titel II. Ook hier vallen de voorschriften binnen het onderdeel veiligheidsonderzoek (onderdeel 7). De eerste fase van dit onderzoek is vergelijkbaar met hetgeen hiervoor voor de niet-immunologische diergeneesmiddelen is uiteengezet. Een tweede onderzoeksfase is aan de orde indien de conclusies van de eerste fase op mogelijke blootstelling van het milieu aan het diergeneesmiddel duiden. Hierbij dient de mate en de duur van blootstelling van het milieu aan het geneesmiddel en de beschikbare gegevens over de fysisch/chemische, farmacologische en/of toxicologische eigenschappen van de stof die tijdens de uitvoering van de andere volgens deze Richtlijn vereiste proeven en onderzoeken zijn verkregen, te worden gezien. Waar nodig dient verder onderzoek naar de uitwerking van het geneesmiddel op het milieu (bodem, water, lucht, waterfauna en -flora en andere organismen dan waarvoor het bedoeld is) te worden verricht.

De milieubeoordeling is krachtens de herziening 2004/28/EG van Richtlijn 2001/82/EG vanaf 30 oktober 2005 verplicht voor alle nieuwe nationale aanvragen; en vanaf 20 november 2005 voor centrale aanvragen. Dit betekent dat volledige aanvragen (inclusief generieke middelen), verlengingen, en wijzigingen van het type II een (aanvullend) milieudossier moeten bevatten.

Hoewel een uitvoerige milieubeoordeling moet worden uitgevoerd is het belang van bescherming van het milieu niet als afzonderlijke weigeringsgrond opgenomen in de Richtlijn. Voor zover hier relevant vermeldt de Richtlijn dat de vergunning wordt geweigerd indien ‘de verhouding voordelen/risico’s van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de bij de aanvraag van de vergunning beoogde gebruiksomstandigheden niet gunstig is’.

Wederzijdse erkenning

Artikel 30 van de Richtlijn benoemt milieu als een zelfstandige reden om wederzijdse erkenning te weigeren. Daartoe moet er sprake zijn van een ‘Potential Serious Risk’. De Commissie dient invulling te geven aan dit begrip en heeft daartoe een voorstel opgesteld (DG Enterprise, 2005).

‘Following the risk assessment as outlined in international agreed guidance a potential serious risk for the environment exists if:

- the risk assessment for a product being considered as “not potentially harmful” to the environment or

¹²⁵ Artikel 12, lid 3 onder g en j Richtlijn 2001/82/EG. Ook voor generieke diergeneesmiddelen gelden deze verplichtingen op grond van artikel 13 van de richtlijn. De uitzonderingen op de dossiervereisten zien niet op de gegevens inzake ecotoxicologische risico’s.

- the risk management strategies proposed by the applicant for a product being considered as “potentially harmful” or
- the specific precautionary measures proposed by the applicant for a product being considered as “harmful” to the environment
- fail to ensure that no acceptable environmental risk is associated with the use and disposal of this product.’

In dit voorstel is verwoord dat er sprake is van een ‘Potential Serious Risk’ indien de beoordeling op zich, dan wel de risicomatregelen die voorgesteld zijn, niet voldoende zijn om te verzekeren dat er geen onaanvaardbaar milieurisico verbonden is aan het gebruik van het middel. De richtsnoeren die genoemd worden zijn de EMEA en VICH richtsnoeren die hieronder behandeld worden. De CVMP heeft over het voorstel geadviseerd en het voorstel is nog onder handen bij de Commissie.¹²⁶

Richtsnoeren

De milieubeoordeling zoals vereist door de Richtlijn wordt geconcretiseerd in Guidance Documents. De eerste fase van de milieubeoordeling is door de CVMP uitgewerkt in een richtsnoer: ‘Guideline on environmental impact assessment (EIAs) for veterinary medicinal products - phase I’ (VICH, 2000). Evenals in Richtlijn 2001/82/EG wordt onderscheid gemaakt in twee fasen. De eerste fase behelst een globale blootstellingsschatting op basis van rekenmodellen. Bij overschrijding van de drempelwaarde van 100 µg/kg in de bodem moet uitvoering worden gegeven aan een meer verfijnde blootstellings- en risicoschatting. Er zijn geen drempelwaarden voor mest, grondwater en oppervlaktewater. Voor diergeneesmiddelen die rechtstreeks in oppervlaktewater terecht kunnen komen zoals bij (sier)viskwekerijen zal fase II moeten worden uitgevoerd bij een overschrijding van 1 µg/L. Fase I is van kracht sinds 1 juli 2001 voor nieuw toe te laten producten en actieve stoffen in diergeneesmiddelen die geen historisch recht hebben (Rijs, 2003).

Voor de fase II beoordeling was zeker tot oktober 2005 het richtsnoer ‘Note for guidance: environmental risk assessment for veterinary medicinal products other than GMO-containing and immunological products EMEA/CVMP/055/96’ van kracht. In oktober 2004 is het richtsnoer ‘Environmental Impact Assessment for Veterinary Medicinal Products Phase II’ aangenomen (CVMP, 2004). In dit document is de milieubeoordeling geharmoniseerd met de Verenigde Staten en met Japan. De beoogde implementatiedatum is oktober 2005. In het document wordt niet alleen inzicht gegeven in de wijze van uitvoering van de milieubeoordeling, maar wordt tevens ingegaan op de vraag wanneer sprake is van ‘impacts of greatest potential concern’ hetgeen mede van belang kan zijn voor de wederzijdse erkenningprocedure en de decentrale registratieprocedure. In het document wordt dienaangaande opgemerkt:

‘Impacts of greatest potential concern are usually those at community and ecosystem function levels, with the aim being to protect most species. However, there may be a need to distinguish between local and landscape effects. There may be some instances where the impact of a VMP at a single location may be of significant concern, for example, for endangered species or a species with key ecosystem functions. These issues should be

¹²⁶ Persoonlijke communicatie Dr H. Hoogland, BRD, vice-voorzitter CVMP.

handled by risk management at that specific location, which may even include restriction or prohibition of use of the product of concern in that specific local area. Additionally, issues associated with cumulative impact of some VMPs may be appropriate at a landscape level. These types of issues cannot be harmonized but need to be considered as part of the EIA and if recommended, addressed by each region/local area’.

Ten behoeve van de Europese implementatie heeft het EMEA een aanvullend richtsnoer laten verschijnen: ‘Guideline on Environmental Impact Assessment for Veterinary Medicinal Products in support of the VICH Guidelines GL6 and GL38 ’ dat nog tot augustus 2006 voor consultatie uit is.

Diergeneesmiddelenwet

Wat betreft de over te leggen gegevens wordt verwezen naar Richtlijn 2001/82/EG. Het onderzoek dient voorzover hier van belang wel overeenkomstig Bijlage I van Richtlijn 2001/82/EG te worden verricht. Ecotoxicologische proeven hoeven niet te worden overgelegd indien kan worden aangetoond:

1. dat het diergeneesmiddel in wezen gelijk is aan een diergeneesmiddel dat reeds is geregistreerd en dat degene die voor het in de handel brengen van het oorspronkelijk diergeneesmiddel verantwoordelijk is, ermee heeft ingestemd dat de toxicologische, farmacologische of klinische referenties uit het dossier over het oorspronkelijke diergeneesmiddel worden benut om de betrokken aanvraag te onderzoeken (zogenaamde letter of access), of
2. door middel van een gedetailleerde bibliografische wetenschappelijke documentatie dat het bestanddeel of de bestanddelen van het diergeneesmiddel reeds vaak in de geneeskunde is toegepast, dat de doeltreffendheid ervan vaststaat en het veiligheidsniveau aanvaardbaar is, of
3. dat het diergeneesmiddel in wezen gelijk is aan een diergeneesmiddel dat, afhankelijk van de regelgeving van de desbetreffende lidstaat of EER-lidstaat, tenminste 6 of 10 jaar, voor zover het betreft de gevallen bedoeld in artikel 13, eerste lid, onderdeel a, onder iii van Richtlijn 2001/82/EG, volgens de geldende communautaire bepalingen in die lidstaat is toegelaten of in Nederland tenminste 10 jaar is geregistreerd en dat in Nederland in de handel is gebracht.¹²⁷

Bij nieuwe diergeneesmiddelen met bekende bestanddelen die nog niet eerder met een therapeutisch oogmerk zijn samengevoegd moeten de gegevens omtrent de effecten van de combinatie van de bestanddelen worden voorgelegd, maar geen dossier ten aanzien van de afzonderlijke werkzame stoffen.

De afwijzingsgronden bij een aanvraag zijn in een beleidsregel nader ingevuld en opgenomen als uitvoeringsvoorschriften bij de Diergeneesmiddelenwet.¹²⁸ In onderdeel E. van de beleidsregel wordt invulling gegeven aan het milieucriterium. Daarin wordt bepaald dat ‘redelijke zekerheid’ niet kan worden aangenomen indien (voor bekende en onbekende diergeneesmiddelen):

¹²⁷ Zie ook artikel 6, lid 5 Diergeneesmiddelenwet. De eisen zijn nader uitgewerkt in art. 6 e.v. Diergeneesmiddelenregeling. Op grond van het zesde lid van artikel 6 Diergeneesmiddelenwet geldt de gegevensbescherming voor vijf jaar voor aanvullende gegevens omtrent onder andere toxicologie die gedurende de duur van de registratie of bij gelegenheid van een wijziging of verlenging zijn ingediend.

¹²⁸ Mededeling van de Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 14 maart 1994, nr. J 943094, Stcrt. 59, Directie Juridische en Bedrijfsorganisatorische Zaken, betreffende ter inzage leggen Document afwijzingsgronden bij registratieaanvragen van farmaca’s.

1. gegevens ontbreken met betrekking tot de onderbouwing van de effecten van het middel in het milieu;
2. gegevens met betrekking tot veiligheidsstudies niet vergezeld gaan van een GLP verklaring dan wel de geleverde gegevens niet voldoen aan de GLP principes (van toepassing op studies uitgevoerd na 1 januari 1995);
3. gegevens met betrekking tot veiligheidsstudies niet voldoen aan de wetenschappelijke betrouwbaarheidsnormen (van toepassing op studies uit de openbare wetenschappelijke literatuur en studies uitgevoerd voor 1 april 1995);
4. de geleverde gegevens niet aannemelijk maken dat het middel niet schadelijk is voor het milieu.

Deze vier afwijzingsgronden leiden zelfstandig tot afwijzing van de aanvraag. Deze afwijzingsgronden worden gehanteerd bij aanvragen ingediend na inwerkingtreding van het Besluit registraties en bijwerkingen,¹²⁹ dat wil zeggen niet eerder dan op 1-1-2000. Desalniettemin zijn de afwijzingsgronden niet op alle aanvragen van toepassing, want niet in alle gevallen hoeft conform de beleidsregel besloten te worden.

In de praktijk werd als volgt uitvoering gegeven aan de milieubeoordeling. Het BRD heeft in 1996 het initiatief genomen om de ontwikkelingen in EMEA rond de implementatie van de milieubeoordeling te vertalen naar een Nederlands beleid. In 1997 heeft het CRD het onderdeel ecotoxiciteit als een afwijzingsgrond aangewezen. In overleg met het bedrijfsleven heeft het BRD in 1998 afgesproken dat de EMEA (1997) Note for Guidance zal dienen als leidraad bij de beoordeling van Ecotoxiciteit Fase I, waarbij het RIVM rapport (Montforts, 1997) als een nadere invulling gezien zou worden. Het CRD heeft in April 1999 hierover een overeenkomstig besluit genomen en sinds dat moment wordt in Nederland alleen een fase I beoordeling voor farmaca uitgevoerd, die leidde tot de beslissing of er bij de volgende verlenging (na 5 jaar) nadere gegevens, i.c. fase II gegevens dienden te worden geleverd ter beoordeling. De fase I beoordeling werd tot 1 juli 2001 uitgevoerd volgens EMEA (1997), daarna volgens VICH (2000), aangevuld met voor Nederland specifieke scenario's (Montforts, 1997; Montforts, 1999; Montforts, 2003). De fase II beoordeling is vervolgens in 2004 opgeschort in afwachting van de VICH richtsnoeren (fase II werd in oktober 2004

Box 14 De betekenis van een beleidsregel

Opmerking verdient dat het hier gaat om een beleidsregel als bedoeld in hoofdstuk 4 van de Algemene wet bestuursrecht en derhalve niet om een algemeen verbindend voorschrift. Art. 4:81. lid 1 van de Awb stelt dat een bestuursorgaan beleidsregels kan vaststellen met betrekking tot een hem toekomende of onder zijn verantwoordelijkheid uitgeoefende, dan wel door hem gedelegeerde bevoegdheid. Het betreft een algemene regel voor het gebruik van de bevoegdheid van de ministers van LNV en VWS, bedoeld in artikel 3 van de Diergeneesmiddelenwet. Art. 4:84 Awb stelt namelijk dat het bestuursorgaan handelt overeenkomstig de beleidsregel, tenzij dat voor één of meer belanghebbenden gevolgen zou hebben die wegens bijzondere omstandigheden onevenredig zijn in verhouding tot de met de beleidsregel te dienen doelen. Uit de jurisprudentie blijkt dat het bestuursorgaan derhalve de mogelijkheid moet scheppen om individuele belangen af te wegen, maar ook dat het bestuursorgaan de beleidsregel in de eerste plaats correct moet toepassen. In geval van bijzondere omstandigheden hoeft een afwijzingsgrond niet toegepast te worden.

¹²⁹ Dit Besluit is per 13 januari 2006 vervallen als gevolg van de inwerkingtreding van het Diergeneesmiddelenbesluit.

afgerond, met inwerkingtreding oktober 2005, en wordt momenteel aangevuld met een CVMP richtsnoer) hoewel een nationaal beoordelingskader voorhanden was. Ook in wederzijdse erkenningen of centrale procedures (waarin fase II wel direct doorlopen werd) zijn om redenen van ontbreken van redelijke zekerheid omtrent milieurisico's geen middelen afgewezen, ook al was de beleidsregel hieromtrent sinds 1-1-2000 van kracht.

4.2.5 Het stellen van gebruiksvoorschriften ter bescherming van het milieu

Richtlijn 2001/82/EG

Richtlijn 2001/82/EG regelt de mogelijkheid tot het stellen van voorschriften slechts zeer summier. Op grond van artikel 26 van de Richtlijn kan de houder bij de vergunning worden verplicht op de primaire verpakking en/of op de buitenverpakking en op de bijsluitersvermeldingen aan te brengen die van wezenlijk belang zijn voor de veiligheid en de bescherming van de gezondheid, met inbegrip van de bij het gebruik te nemen bijzondere voorzorgsmaatregelen en andere waarschuwingen op grond van onder andere de proeven inzake milieurisico's of de na het in de handel brengen bij het gebruik van het diergeneesmiddel opgedane ervaringen. In uitzonderlijke omstandigheden kan na overleg met de aanvrager aan een vergunning een eis worden verbonden dat de aanvrager specifieke procedures invoert, in het bijzonder betreffende de veiligheid van het diergeneesmiddel, het in kennis stellen van de bevoegde autoriteiten van eventuele incidenten in verband met het gebruik ervan en eventueel te treffen maatregelen. Deze vergunningen kunnen alleen om objectieve en controleerbare redenen worden verleend. Verlenging van de vergunning moet worden gekoppeld aan een jaarlijkse herbeoordeling van deze voorwaarden.

Deze maatregelen worden echter niet op wetgevend niveau gekoppeld aan milieuwetgeving met betrekking tot het reguleren van emissies of het handhaven van milieukwaliteit.

Diergeneesmiddelenwet

De beoordeling van het middel kan tot gevolg hebben dat voorschriften worden gesteld ten aanzien van het gebruik van het diergeneesmiddel. Deze voorschriften kunnen betreffen:

- a. de doeleinden waarvoor, de doseringen waarin, de wijze waarop en de technische hulpmiddelen waarmee het diergeneesmiddel uitsluitend dan wel niet mag worden gebruikt;
- b. de in acht te nemen veiligheidsmaatregelen;
- c. de in acht te nemen wachttermijnen;
- d. de aanwezigheid in het diergeneesmiddel van een stof, waardoor kan worden onderkend dat het middel bij een dier is toegepast of aan diervoeder is toegevoegd;
- e. de verpakking en de aanduidingen en vermeldingen op, aan of bij de verpakking van het diergeneesmiddel.

In aanvulling op de registratieverplichting is voor de controle op potentiële milieueffecten het hiervoor besproken kanalisatieregime van belang. Dit regime voorziet er in dat voor toepassing van bepaalde diergeneesmiddelen tussenkomst van een dierenarts is vereist (UDD-middelen). Het gaat hier niet om gebruiksvoorschriften, maar wel om een regime waar de betrokkenheid van de dierenarts toezicht garandeert op de toepassing van de betrokken diergeneesmiddelen. Op grond van artikel 6, zesde lid Diergeneesmiddelenwet kan, na

overleg met de registratiehouder, op objectieve en controleerbare gronden aan een registratie, dan wel wijziging of verlenging van een registratie een jaarlijkse herziening of een specifieke verplichting worden verbonden.

Wanneer een risico voor het milieu is vastgesteld, staan er twee mogelijkheden open voor de besluitvormer: de registratie afwijzen, of maatregelen treffen die het risico verminderen tot een aanvaardbaar niveau. De laatste optie bestaat in de praktijk uit het opnemen van speciale aanwijzingen op de bijsluiter en verpakking van het middel. Diegene die het middel gebruikt is verplicht deze voorschriften te volgen, mits deze persoon daartoe redelijkerwijs in staat is (Montforts et al., 2004). Voorschriften betreffende de behandelde dieren of verontreinigde mest missen hun uitwerking indien de veearts het middel toedient, omdat deze noch het lot van de dieren noch dat van de mest bepaalt. Als de eigenaar van de dieren of de mest de middelen toedient, is deze wel gehouden aan de betreffende voorschriften. Als de eigenaar de dieren of de mest verkoopt, is de derde partij echter opnieuw tot niets verplicht. Zodra een van deze situaties aan de orde is, is het voorschrift geen effectieve maatregel, omdat in dat geval het milieu onverminderd blootgesteld wordt. Overigens mogen diergeneesmiddelen waarvan de toepassing zonder tussenkomst van een dierenarts gevaar voor de gezondheid van mens of dier, dan wel schade voor het milieu kunnen opleveren, op grond van artikel 30, vierde lid Diergeneesmiddelenwet niet aan houders van dieren worden afgeleverd. Een andere beperking van voorschriften op een bijsluiter betreft de verplichting dat alle informatie op de bijsluiter moet worden gestaafd door het dossier. Maatregelen waarvan het effect niet aangetoond kan worden door de modelberekeningen, zijn niet in overeenstemming met deze bepaling in de Richtlijn. Zo kan het effect van de mogelijke afbraak van een diergeneesmiddel in de mest door een verplichting de mest tijdelijk op te slaan, niet worden uitgerekend, omdat in de scenario's geen waarden voorhanden zijn voor de parameters die de afbraak controleren. Evenmin kan het effect van een verplichting de mest niet binnen een afstand van 10 meter van de slootkant uit te rijden niet aangetoond worden, omdat geen van de beschikbare modellen dit kan uitrekenen. Bij het opstellen van een risicobeoordeling en

Box 15 Diergeneesmiddelenrichtlijn (2001/82/EG) en Diergeneesmiddelenwet (nationale implementatie)

→	<i>Milieucompartiment</i> : nvt						
	→	<i>Doel</i> : productregulering ter bescherming van de volksgezondheid					
		→	<i>Karakterisering stoffen</i> : gebaseerd op werking van het middel bij dieren				
			→	<i>Bevoegd gezag</i>		→	<i>Instrumenten</i>
				EC			Vergunning (centrale registratieprocedure), milieubeoordeling = afwijsggrond
				Lidstaat:			Vergunning (decentrale registratieprocedure), milieubeoordeling = afwijsggrond
				▪ Bureau Diergeneesmiddelen			
				▪ Commissie Registratie Dier- Geneesmiddelen			
				→	<i>Relatie met andere wet/richtlijn</i> : Richtlijn 2003/4 EG en Wet Openbaarheid van Bestuur ten aanzien van openbaarheid van milieu-informatie		

het voorstellen van voorschriften dient dus rekening gehouden te worden met deze haken en ogen, om te voorkomen dat oneigenlijke maatregelen opgenomen worden of dat technisch zinvolle maatregelen hun uitwerking missen.

4.2.6 Openbaarheid van milieu-informatie

Evenals de regelgeving inzake humane geneesmiddelen bevat Richtlijn 2001/82/EG geen specifieke bepalingen over de openbaarheid van milieu-informatie. De evaluatie van de gevolgen voor het milieu wordt niet genoemd bij de informatie die een bevoegde autoriteit in het beoordelingsrapport moet opnemen en openbaar maken. Alleen de beoordeling en opmerkingen over het dossier betreffende de resultaten van de farmaceutische proeven, de onschadelijkheids- en residuproeven en de preklinische en klinische proeven op het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik worden genoemd. Daarbij wordt overigens aangetekend dat alle vertrouwelijke commerciële informatie moet worden weggelaten uit de informatie die voor het publiek toegankelijk wordt gemaakt. Er is aldus geen actieve openbaarmakingsverplichting. Wel wordt een regeling gegeven in verband met de registratie van generieke middelen (art. 13bis van de Richtlijn). Het geslotendossier-stelsel wordt ook uitgewerkt in art 3 Diergeneesmiddelenwet en art 4 Diergeneesmiddelenregeling. Uit het geslotendossier-stelsel volgt dat daarin opgenomen gegevens vertrouwelijk zijn, maar dat na verloop van tijd van deze gegevens wel bij de registratie gebruik mag worden gemaakt.

Het vorenstaande laat nog onbeantwoord de vraag of toegang tot milieu-informatie kan worden verkregen op verzoek. Richtlijn 2001/82/EG en de Nederlandse Diergeneesmiddelenwet geven daaromtrent geen aanknopingspunt. Deze vraag zal, zoals hiervoor reeds bij de humane geneesmiddelen werd aangegeven, moeten worden beantwoord aan de hand van het Verdrag van Aarhus,¹³⁰ Richtlijn 2003/4/EG¹³¹ en Verordening 1049/2001 over toegang tot milieu-informatie en de Wet Openbaarheid van Bestuur (Wob). Zie hierover hoofdstuk 4.4.

4.3 Veevoederadditieven

Op 18 oktober 2003 is de Verordening 1831/2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding gepubliceerd. De verordening vervangt Richtlijn 70/524/EEG¹³² en Richtlijn 87/153/EEG¹³³ en is van toepassing sinds 18 oktober 2004. Deels is de oude regelgeving ook thans nog relevant. Waar dat het geval is zal dat in navolgende paragrafen expliciet worden aangegeven. In deze paragrafen wordt achtereenvolgens ingegaan op het bevoegd gezag op grond van de verordening, het instrumentarium, de milieubeoordeling, het

¹³⁰ De tekst van het Verdrag is gepubliceerd in het Traktatenblad 2001, 73.

¹³¹ Richtlijn 2003/4/EG van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2003, inzake de toegang van het publiek tot milieu-informatie en tot intrekking van Richtlijn 90/313/EEG van de Raad.

¹³² Richtlijn van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding.

¹³³ Richtlijn van de Raad van 16 februari 1987 tot vaststelling van richtsnoeren voor de beoordeling van toevoegingsmiddelen in diervoeding.

regime inzake de openbaarheid van gegevens en gebruiksvoorschriften met het oog op de bescherming van het milieu. Ook hier wordt nogmaals benadrukt dat, evenals bij geneesmiddelen en diergeneesmiddelen in de regelgeving een scala aan voorschriften is opgenomen ten aanzien van de eisen waaraan toevoegingsmiddelen moeten worden beoordeeld. Deze beschrijving is echter vooral toegespitst op die elementen uit de verordening die relevant zijn voor de beoordeling c.q. regulering van milieugevolgen.

4.3.1 Doelstelling wetgeving

Verordening 1831/2003 stelt een communautaire procedure vast voor de vergunningverlening voor het in de handel brengen en het gebruik van toevoegingsmiddelen voor diervoeding, alsmede voorschriften voor het toezicht en voor de etikettering van die toevoegingsmiddelen en voormengsels, met als doel de grondslag te verstrekken voor het waarborgen van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de mens, de gezondheid en het welzijn van dieren, het milieu en de belangen van de gebruikers en consumenten met betrekking tot toevoegingsmiddelen voor diervoeding, waarbij de goede werking van de interne markt gewaarborgd is (zie artikel 1).

4.3.2 Bevoegd gezag

Op grond van de verordening is voor het in de handel brengen, het gebruik of het verwerken van een toevoegingsmiddel een vergunning vereist (zie hierna par. 4.3.3). De Europese Commissie is het tot vergunningverlening bevoegd gezag en is tevens bevoegd tot verlenging, wijziging, schorsing of intrekking van deze vergunningen. De European Food Safety Authority (EFSA) is belast met de inhoudelijke beoordeling van de aanvraag en brengt daarover advies uit aan de Commissie. Besluitvorming vindt plaats in een comitologieprocedure waarbij de Commissie wordt bijgestaan door het Comité voor de voedselveiligheid en de diergezondheid (zie art. 22 van de verordening).

4.3.3 Instrumenten

In tegenstelling tot en de Europese regelgeving inzake humane geneesmiddelen en diergeneesmiddelen, voorziet verordening 1831/2003 slechts in één instrument. Voor het in de handel brengen, gebruiken of verwerken van een toevoegingsmiddel is op grond van artikel 3 van de verordening een communautaire vergunning vereist. De vergunningaanvraag moet worden ingediend bij de Commissie, die de aanvraag toezendt aan de EFSA en de Lidstaten op de hoogte stelt van de aanvraag. De verordening bevat uitgebreide voorschriften omtrent de gegevens die bij aanvraag moeten worden geleverd. De EFSA kan indien een aanvraag niet volledig is om aanvullende informatie verzoeken. Met het aanvraagdossier moet onder meer worden aangetoond dat aan de criteria voor vergunningverlening kan worden voldaan, waaronder de effecten op het milieu. Daartoe moeten onderzoeken en alle andere relevante gegevens worden ingediend. De aanvrager moet eveneens een voorstel doen voor de voorwaarden waaraan het in de handel brengen moet worden onderworpen, inclusief etiketteringsvoorschriften. Daarnaast moet een samenvatting van het dossier worden

ingediend. Het toevoegingsmiddel moet door de aanvrager ter beoordeling aan het communautair referentielaboratorium worden gezonden. De informatie die door de aanvrager wordt verstrekt, wordt ook aan de Commissie en de Lidstaten beschikbaar gesteld. Een samenvatting van het dossier wordt openbaar gemaakt, met inachtneming van de bepalingen inzake de vertrouwelijke behandeling van gegevens (zie hierna).

De EFSA brengt binnen zes maanden na ontvangst van een geldige aanvraag advies uit. Voor het opstellen van haar advies verricht de EFSA een beoordeling om na te gaan of het toevoegingsmiddel voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 en controleert zij het verslag van het communautaire referentielaboratorium. Indien de EFSA positief adviseert over toelaatbaarheid van een toevoegingsmiddel worden in het advies onder andere, afhankelijk van het resultaat van de beoordeling, specifieke voorwaarden of beperkingen ten aanzien van de aanwending, voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen en wijze van gebruik, met inbegrip van de diersoorten en -categorieën waarvoor het toevoegingsmiddel is bedoeld opgenomen en specifieke aanvullende etiketteringsvoorschriften voor het toevoegingsmiddel in verband met deze voorwaarden en beperkingen. Het advies wordt toegezonden aan de Commissie en wordt door de EFSA openbaar gemaakt nadat de als vertrouwelijk aangemerkte informatie daaruit is verwijderd.

De Commissie stelt binnen drie maanden na ontvangst van het advies van de EFSA een ontwerp-verordening op waarbij vergunning wordt verleend dan wel geweigerd. Daarbij wordt rekening gehouden met beoordelingscriteria uit de Verordening, het Gemeenschapsrecht en andere terzake dienende factoren, met name het nut voor de gezondheid en het welzijn van dieren en voor de consument van dierlijke producten. Het ontwerp wordt aangenomen overeenkomstig een comitologieprocedure, waarbij de Commissie wordt bijgestaan door het Comité voor de voedselketen en de diergezondheid. In deze registratieverordening worden onder andere de voorwaarden opgenomen waaronder de vergunning is verleend.

Een vergunning wordt verleend voor een periode van tien jaar en kan telkens voor tien jaar worden verlengd na herbeoordeling van het toevoegingsmiddel. Bij een verlengingsaanvraag dient de aanvrager een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen van het toevoegingsmiddel, een verslag van de resultaten van de monitoring na het in de handel brengen (indien in de vergunning monitoringsvoorschriften waren opgenomen), alle overige nieuwe informatie die beschikbaar gekomen is ten aanzien van de beoordeling van de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel en de risico's van het toevoegingsmiddel voor mensen of dieren of voor het milieu, en zo nodig een voorstel tot wijziging of aanvulling van de voorwaarden van de oorspronkelijke vergunning, onder andere de voorwaarden die verband houden met de toekomstige monitoring, in te dienen. De procedure is dezelfde als bij de oorspronkelijke vergunning.

De EFSA kan, op eigen initiatief of naar aanleiding van een verzoek van een lidstaat of van de Commissie, advies uitbrengen over de vraag of een vergunning nog steeds aan de voorwaarden van deze verordening voldoet. Dit advies wordt toegezonden aan de Commissie en de Lidstaten en, zo nodig, aan de vergunninghouder. Dit advies wordt openbaar gemaakt. Naar aanleiding van het advies kan via de comitologieprocedure een besluit tot wijziging, schorsing of intrekking van de vergunning worden.

Box 16 Verordening 1831/2003 toevoegingsmiddelen voor diervoeding

→	<i>Milieucompartiment:</i> nvt	
→	<i>Doel:</i> productregulering ter bescherming van de gezondheid van mens, dier en milieu	
→	<i>Karakterisering stoffen:</i> gebaseerd op werking van het middel bij dieren	
→	<i>Bevoegd gezag</i> EC European Safety Authority (EFSA)	→ <i>Instrumenten</i> Vergunning milieubeoordeling = afwijsgrond voorschriften t.a.v. openbaarheid milieu- informatie
→	<i>Relatie met andere wet/richtlijn:</i> Milieubeoordelingskader nog niet gereed, nu nog op basis van 70/254/EEG. Openbaarheid van milieu-informatie is mede geregeld in Verordening (EG) nr. 1049/2001.	

Toevoegingsmiddelen die voorafgaand aan het van kracht worden van de Verordening reeds waren vergund moeten opnieuw worden beoordeeld. Uiterlijk één jaar voor het verstrijken van de vergunning die is verleend krachtens Richtlijn 70/524/EEG, indien het gaat om een toevoegingsmiddel waarvoor een vergunning met beperkte geldigheidsduur is verleend, en uiterlijk zeven jaar na de inwerkingtreding van deze verordening, indien het gaat om een toevoegingsmiddel waarvoor een vergunning zonder tijdsbeperking moet daartoe een aanvraag worden ingediend.

De vergunninghouder moet voldoen aan de in de verordening opgenomen voorwaarden met inbegrip van, tenzij anders bepaald in de vergunning, de algemene voorwaarden van bijlage IV. Vanuit milieuoptiek is wat betreft bijlage IV vooral van belang dat menging van toevoegingsmiddelen in voormengsels en in diervoeders slechts is toegestaan voorzover rekening wordt gehouden met de fysisch-chemische en biologische compatibiliteit van de bestanddelen van het mengsel in samenhang met de beoogde werking. Een vergunninghouder dient tevens de in de verordening opgenomen etiketteringsvoorschriften in acht te nemen.

4.3.4 Milieubeoordeling

Zoals in de inleiding reeds is aangegeven, is Verordening (EG) 1831/2003 sinds 18 oktober 2004 van toepassing. Op grond van artikel 23 van de Verordening wordt de voor deze datum geldende regelgeving – Richtlijn 70/524/EEG en Richtlijn 87/153/EEG – behoudens enkele bepalingen ingetrokken met ingang van 18 oktober 2004. Voor de milieubeoordeling is van belang dat de Bijlage bij Richtlijn 87/153/EEG, waarin de richtsnoeren voor onder andere de milieubeoordeling zijn opgenomen, van toepassing blijft tot het moment waarop op basis van de Verordening nieuwe richtsnoeren zijn vastgesteld. Op deze richtsnoeren wordt verderop in deze paragraaf ingegaan.

Op grond van artikel 5 van de verordening mag een vergunning slechts worden verleend indien de aanvrager afdoende en voldoende heeft aangetoond dat het middel - indien het wordt gebruikt overeenkomstig de voorwaarden die zijn vastgesteld bij vergunningverlening

– aan de voorschriften van lid 2 voldoet en ten minste één van de in lid 3 beschreven kenmerken heeft. Er moet dus in ieder geval worden voldaan aan de voorwaarden omschreven in het tweede lid van artikel 5 op grond waarvan het toevoegingsmiddel:

- a) geen ongunstige effecten voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu mag hebben;
- b) het middel niet zodanig mag worden gepresenteerd dat de gebruiker kan worden misleid;
- c) de consument niet mag schaden door afbreuk te doen aan de bijzondere kenmerken van de dierlijke producten of misleiden wat betreft de bijzondere kenmerken van de dierlijke producten.

De in artikel 5, derde lid genoemde kenmerken waarvan het toevoegingsmiddel er tenminste 1 moet bezitten zijn:

- a) de eigenschappen van diervoeder gunstig beïnvloeden;
- b) de eigenschappen van dierlijke producten gunstig beïnvloeden;
- c) de kleuren van siervissen en -vogels gunstig beïnvloeden;
- d) voldoen aan de voedingsbehoeften van dieren;
- e) het milieu-effect van de dierlijke productie gunstig beïnvloeden;
- f) de dierlijke productie, prestaties of welzijn gunstig beïnvloeden, met name door in te werken op de maag- en darmflora of op de verteerbaarheid van de diervoeders;
- g) een coccidiostatische of histomonostatische werking teweeg brengen.

Zowel uit het tweede lid onder a), als uit het derde lid onder e) volgt dat de milieueffecten een rol spelen bij beantwoording van de vraag of een vergunning kan worden verleend. Daartoe dient een milieurisicobeoordeling te worden uitgevoerd. Zoals hiervoor reeds is aangegeven dient daarbij toepassing te worden gegeven aan hetgeen is bepaald in de bijlage bij Richtlijn 87/153/EEG.

Daarin wordt uiteengezet dat de milieurisicobeoordeling van belang is om het milieueffect van toevoegingsmiddelen in diervoeding in aanmerking te nemen aangezien deze doorgaans gedurende lange tijd (soms zelfs levenslang) worden toegediend aan grote groepen dieren en veel toevoegingsmiddelen slecht geadsorbeerd worden en dus in aanzienlijke mate intact worden uitgescheiden. Voor het beoordelen van het milieueffect van een toevoegingsmiddel moet een stapsgewijze benadering worden gevolgd. De bijlage geeft een beslissingsboom voor deze beoordeling. De fase I-beoordeling is bedoeld om na te gaan of bij het gebruik van het toevoegingsmiddel of de metaboliëten daarvan, een significant milieueffect waarschijnlijk is, hoofdzakelijk aan de hand van al voor andere doeleinden verkregen gegevens. Een fase II-beoordeling kan achterwege blijven indien de chemische aard en het biologisch effect van het toevoegingsmiddel en het gebruik daarvan erop duiden dat het effect te verwaarlozen zal zijn¹³⁴ of de de ongunstigste voorspelde concentratie in het milieu (Predicted Environmental Concentration, PEC) te gering is om in beschouwing genomen te worden.¹³⁵ Een fase IIA-

¹³⁴ Bijvoorbeeld als het toevoegingsmiddel en/of de voornaamste metaboliëte(n) (meer dan 20 % van het totale residugehalte in de uitscheidingsproducten) fysiologische/natuurlijke stoffen zijn (bijvoorbeeld een vitamine of mineraal) die niet van invloed zijn op de concentratie in het milieu, tenzij zij duidelijk wel in overweging moeten worden genomen (bijvoorbeeld koper) of het gaat om toevoegingsmiddelen bestemd voor gezelschapsdieren (met uitzondering van paarden).

¹³⁵ De bijlage geeft aan dat de ongunstigste PEC zal zich waarschijnlijk zal voordoen bij het uitrijden van mest die is gevormd bij maximale uitscheiding van de belangrijkste residubestanddelen (het toevoegingsmiddel en/of de belangrijkste metaboliëten daarvan). De PEC moet voor elk belangrijke residubestanddeel in de mest en voor elk betrokken milieucompartiment worden berekend. De ongunstigste PEC voor water kan ontstaan door directe

beoordeling van het milieueffect van het toevoegingsmiddel op het watercompartiment kan achterwege blijven indien uit een betrouwbare schatting van de PEC voor verontreiniging van wateren of grondwater een waarde van minder dan 0,1 µg per liter wordt verkregen.

Indien de aanvrager niet kan aantonen dat het voorgestelde toevoegingsmiddel onder een van voornoemde vrijstellingscategorieën valt, of ingeval het toevoegingsmiddel rechtstreeks in het milieu komt (bijvoorbeeld aquacultuur) zal doorgaans een fase II-beoordeling nodig zijn. De fase II-beoordeling omvat twee delen: fase IIA en fase IIB. De fase IIA-beoordeling is bedoeld om het milieurisico te bepalen door:

- de berekening van PEC(s) te verfijnen;
- de relatie te bepalen tussen blootstelling, de concentraties van het toevoegingsmiddel en/of de belangrijkste metabolieten daarvan en nadelige effecten op de korte termijn bij relevante surrogaat dier- en plantensoorten voor het of de betrokken milieucompartiment(en);
- de resultaten te gebruiken ter bepaling van de voorspelde concentratie(s) waarbij geen effect optreedt (Predicted No Effect Concentration, PNEC).

In de bijlage is een getrapte procedure opgenomen om het risico te bepalen.

Voor toevoegingsmiddelen waarbij na de beoordeling in fase IIA twijfel blijft bestaan over het milieueffect, is uitvoeriger onderzoek nodig naar de effecten op biologische soorten in het of de milieucompartiment(en) waarin volgens het fase IIA-onderzoek problemen zou(den) kunnen optreden. In dat geval zijn nadere testen nodig om de chronische en specifiekere effecten op de betrokken dier- en plantensoorten en micro-organismen te bepalen. De bijlage verwijst in dat verband naar metingen en de uitvoering van ecotoxiciteitstesten bijvoorbeeld via de OESO-richtsnoeren.

4.3.5 Het stellen van gebruiksvoorschriften ter bescherming van het milieu

De verordening geeft geen specifieke voorschriften omtrent de voorschriften die aan de vergunning kunnen worden verbonden. Deze kunnen echter worden afgeleid uit de eisen aan het aanvraagdossier, waarin zoals hiervoor werd aangegeven, een voorstel voor de voorwaarden waaraan het in de handel brengen van het toevoegingsmiddel moet worden onderworpen moet zijn opgenomen. Deze voorwaarden omvatten etiketteringsvoorschriften en, indien van toepassing, specifieke voorwaarden voor gebruik en aanwending (art 7, derde lid onder e).

4.3.6 Openbaarheid van milieu-informatie

In vergelijking tot de regelgeving inzake humane geneesmiddelen en diergeneesmiddelen bevat verordening 1831/2003 uitgebreide voorschriften inzake openbaarheid en vertrouwelijkheid van gegevens. Op grond van artikel 18 kan de aanvrager kan aangeven welke op grond van de verordening ingediende informatie naar zijn mening vertrouwelijk

overdracht van gemorst voeder of uitscheidingsproducten waarin het toevoegingsmiddel en metabolieten daarvan aanwezig zijn naar wateren of door uitspoeling van materiaal in uitscheidingsproducten of de bodem in het grondwater.

dient te worden behandeld, aangezien de openbaarmaking van die informatie een aanzienlijke nadelige invloed kan hebben op zijn concurrentiepositie. Daarbij moeten verifieerbare redenen worden aangevoerd. De Europese Commissie stelt na overleg met de aanvrager vast welke informatie, met uitzondering van de gegevens die niet geheim mogen worden gehouden, vertrouwelijk moet worden behandeld en brengt de aanvrager vervolgens op de hoogte van haar beslissing. Informatie die niet geheim mag worden gehouden betreft:

- a) de naam en samenstelling van het toevoegingsmiddel en, indien van toepassing, de aanduiding van de productiestam;
- b) de fysisch-chemische en biologische eigenschappen van het toevoegingsmiddel;
- c) de conclusies van het onderzoek naar de gevolgen van het toevoegingsmiddel voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu;
- d) de conclusies van het onderzoek naar de gevolgen van het toevoegingsmiddel voor de kenmerken van dierlijke producten en de voedingseigenschappen van het toevoegingsmiddel;
- e) methoden voor detectie en identificatie van het toevoegingsmiddel en indien van toepassing monitoringvoorschriften en een samenvatting van de resultaten van de monitoring.

Wat betreft de vertrouwelijke informatie is nog van belang dat EFSA alle informatie waarover zij beschikt op verzoek aan de Europese Commissie en de Lidstaten verstrekt.

Bij de EFSA kunnen verzoeken om informatie worden ingediend die worden beoordeeld op grond van Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie. De Lidstaten, de Commissie en de EFSA dienen alle als vertrouwelijk aangemerkte informatie vertrouwelijk te behandelen, behalve indien het gaat om informatie die openbaar moet worden gemaakt ter bescherming van de gezondheid van mens of dier of van het milieu. De Lidstaten behandelen aanvragen voor toegang tot documenten die zij krachtens deze verordening hebben ontvangen, eveneens overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1049/2001. Ook indien een aanvrager een aanvraag intrekt of heeft ingetrokken, respecteren de Lidstaten, de Commissie en de EFSA de vertrouwelijkheid van commerciële en industriële informatie, met inbegrip van informatie over onderzoek en ontwikkeling alsmede informatie over de vertrouwelijkheid waarvan de Commissie en de aanvrager van mening verschillen.

De wetenschappelijke en andere gegevens die in het aanvraagdossier zijn opgenomen, mogen voorts gedurende tien jaar vanaf de datum van vergunningverlening niet ten behoeve van andere aanvragers worden gebruikt, tenzij die andere aanvrager met de eerdere aanvrager is overeengekomen dat die gegevens wel mogen worden gebruikt. De gegevens worden na deze periode niet openbaar, maar mogen wel door de EFSA die daarover beschikt aan besluitvorming ten grondslag worden gelegd. Ter stimulering van de inspanningen tot het verkrijgen van vergunningen, voor minder gangbare soorten, voor toevoegingsmiddelen waarvan het gebruik voor andere soorten is toegestaan, wordt de gegevensbeschermingsperiode van tien jaar met een jaar verlengd voor elke minder gangbare soort waarvoor een uitbreiding van de vergunning wordt toegekend. De aanvrager en de eerdere aanvrager nemen de nodige stappen om tot een vergelijk over een gezamenlijk

gebruik van de gegevens te komen, zodat een herhaling van toxicologische proeven op gewervelde dieren wordt voorkomen. Indien niet tot een dergelijk vergelijk over een gezamenlijk gebruik van de gegevens wordt gekomen, kan de Commissie besluiten de gegevens die nodig zijn om een herhaling van toxicologische proeven op gewervelde dieren te voorkomen, openbaar te maken. Zij zorgt ervoor dat de belangen van de betrokken partijen redelijk in evenwicht blijven. Na het verstrijken van de termijn van tien jaar mag de EFSA de resultaten van de evaluatie aan de hand van de wetenschappelijke en andere gegevens in het dossier geheel of gedeeltelijk gebruiken ten behoeve van een andere aanvrager (artikel 20).

4.4 Inzicht in milieubeoordelingen van productregistraties: openbaarheid van milieu-informatie

Informatie over de resultaten van milieubeoordelingen in het kader van productregistraties/-vergunningen is relevant voor de beleidsvorming door waterkwaliteitsbeheerders. In dit verband is het van belang in hoeverre deze informatie voor hen toegankelijk is. In dit hoofdstuk is op het regime van openbaarheid ingegaan voor zover dit is opgenomen in de regelgeving met betrekking tot geneesmiddelen, diergeneesmiddelen en veevoederadditieven. In het onderstaande zal nader worden ingegaan op de relatie met regelgeving inzake de toegang tot milieu-informatie.

Zowel Richtlijn 2001/82/EG als 2001/83/EG bevatten geen specifiek eigen openbaarheidsregime. Er is uitsluitend in aangegeven dat beoordelingsrapporten worden openbaar gemaakt, maar de gegevens die publiek toegankelijk worden gemaakt omvatten niet uitdrukkelijk milieu-informatie. Voorts wordt in de Richtlijnen bepaald dat commerciële gegevens vertrouwelijk worden behandeld. Ten aanzien van veevoederadditieven geldt wel een specifiek openbaarheidsregime. In verordening 1831/2003 is neergelegd dat de conclusies van het onderzoek naar de gevolgen van het toevoegingsmiddel voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu niet geheim mogen worden gehouden. Bij de EFSA kunnen verzoeken om informatie worden ingediend die worden beoordeeld op grond van Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie. De Lidstaten, de Commissie en de EFSA dienen alle als vertrouwelijk aangemerkte informatie vertrouwelijk te behandelen, behalve indien het gaat om informatie die openbaar moet worden gemaakt ter bescherming van de gezondheid van mens of dier of van het milieu.

Verordening 1831/2003 heeft daarmee voorzien in een specifiek openbaarheidsregime, dat verwijst naar het regime over openbaarheid van milieu-informatie. Ten aanzien van diergeneesmiddelen en geneesmiddelen is wel van belang in hoeverre het regime ten aanzien van openbaarheid van milieu-informatie relevant is. Allereerst zullen de achtergronden van dat specifieke regime voor openbaarheid van milieu-informatie kort worden geschetst.

Al in 1992 werd in de Verklaring van Rio het beginsel over de openbaarheid, participatie en rechtsbescherming opgenomen, waarin werd erkend dat elke burger recht heeft op inzage in milieu-informatie, waaronder informatie over gevaarlijke stoffen en activiteiten in hun leefomgeving, die in bezit is van de overheid, op participatie in de besluitvorming en op effectieve rechtsbescherming tegen milieurelevante besluiten.¹³⁶ Dit beginsel is nader uitgewerkt in het Verdrag van Aarhus,¹³⁷ waar de Lidstaten van de Europese Unie partij bij zijn. Het Verdrag van Aarhus werkt met betrekking tot openbaarheid van milieu-informatie door in de Europese Unie via Richtlijn 2003/4/EG over toegang tot milieu-informatie.¹³⁸

Richtlijn 2003/4/EG heeft zowel betrekking op openbaarmaking door de overheid op eigen initiatief (actieve openbaarmaking) als op openbaarmaking op verzoek van het publiek (passieve openbaarmaking). De Richtlijn diende door de Lidstaten te worden omgezet in nationale wetgeving en dient ter implementatie van het Verdrag van Aarhus in de Lidstaten. Voor onderhavig onderzoek is allereerst van belang of de gegevens over de effecten op het milieu van geneesmiddelen en diergeneesmiddelen kunnen worden aangemerkt als milieu-informatie als bedoeld in dit openbaarheidsregime. Richtlijn 2003/4/EG (art. 2 lid 1) hanteert dezelfde definitie van milieu-informatie als het Verdrag van Aarhus:

‘milieu-informatie’: ‘alle informatie in geschreven, visuele, auditieve, elektronische of enige andere materiële vorm over:

- a) de toestand van elementen van het milieu, zoals lucht en atmosfeer, water, bodem, land, landschap en natuurgebieden met inbegrip van vochtige biotopen, kust- en zeegebieden, biologische diversiteit en haar componenten, met inbegrip van genetisch gemodificeerde organismen, en de interactie tussen deze elementen;
- b) factoren, zoals stoffen, energie, geluid, straling of afval, met inbegrip van radioactief afval, emissies, lozingen en ander vrijkomen van stoffen in het milieu die de onder a) bedoelde elementen van het milieu aantasten of waarschijnlijk aantasten;
- c) maatregelen (met inbegrip van bestuurlijke maatregelen) zoals beleidsmaatregelen, wetgeving, plannen, programma's, milieuakkoorden en activiteiten die op de onder a) en b) bedoelde elementen en factoren van het milieu een uitwerking hebben of kunnen hebben, alsmede maatregelen of activiteiten ter bescherming van die elementen;
- d) verslagen over de toepassing van de milieuwetgeving;
- e) kosten-baten- en andere economische analyses en veronderstellingen die worden gebruikt in het kader van de onder c) bedoelde maatregelen en activiteiten;
- f) de toestand van de gezondheid en veiligheid van de mens, met inbegrip van de verontreiniging van de voedselketen, indien van toepassing, de levensomstandigheden van de mens, waardevolle cultuurgebieden en bouwwerken, voorzover zij worden of kunnen worden aangetast door de onder a) bedoelde toestand van elementen van het milieu of, via deze elementen, door het genoemde onder b) of c)'

Hoewel het Hof van Justitie en het Gerecht van Eerste Aanleg bepalen hoe deze bepalingen moeten worden uitgelegd, kan worden aangenomen dat de milieu-informatie over

¹³⁶ Beginsel 10 van de Verklaring van Rio de Janeiro van 13 juni 1992, Doc.A/conf.151/5, te vinden op de website van UNEP, <http://www.unep.org>. Dit beginsel wordt besproken in Backes et al., (2001). Meer uitgebreid over de Verklaring van Rio: Gilhuis en Verschuuren (1995).

¹³⁷ De tekst van het Verdrag is gepubliceerd in het Traktatenblad 2001, 73.

¹³⁸ Richtlijn 2003/4/EG over de toegang van het publiek tot milieu-informatie.

geneesmiddelen en diergeneesmiddelen in beginsel onder het bereik vallen van de Richtlijn. De werking van de openbaarheidsrichtlijn is immers niet uitgesloten ten aanzien (dier)geneesmiddelen. Het meest waarschijnlijk zullen de onderdelen b en f van belang kunnen zijn. Deze uitleg lijkt waarschijnlijk omdat dit in lijn zou zijn met de keuze van de Europese wetgever voor een ruime definitie van milieu-informatie. Met Mesters en Oldenziel verwachten wij dat de ruime definitie van milieu-informatie betekent dat ook informatie die buiten het 'klassieke' milieuterrein valt voortaan onder het voor de burger gunstigere, regime voor milieu-informatie kan vallen. Volgens hen is het voldoende dat er een band met het milieu bestaat om van milieu-informatie te kunnen spreken (Mesters en Oldenziel, 2003).

Wanneer we kijken naar de definitie van de Richtlijn, zou de milieu-informatie over geneesmiddelen en diergeneesmiddelen op twee punten onder de definitie kunnen worden geschaard. Milieu-informatie over deze middelen kan onder de definitie van milieu-informatie onder b vallen, omdat het gebruik van geneesmiddelen de toestand van het milieu kan aantasten. Omdat de Richtlijn waarschijnlijke aantasting al voldoende acht, hoeft de aantasting niet substantieel te zijn. Mogelijk valt milieu-informatie over (dier)geneesmiddelen ook onder de definitie onder f), als uit deze informatie blijkt dat een middel een risico vormt voor de gezondheid en veiligheid van de mens, waarbij gedacht kan worden aan informatie over de effecten van de aanwezigheid van het geneesmiddel in het drinkwater, of als de aanwezigheid van het geneesmiddel in het milieu een bedreiging vormt voor waardevolle cultuurgebieden.

Openbaarmaking van milieu-informatie kan plaatsvinden op verzoek. De verplichting om milieu-informatie op verzoek openbaar te maken is niet absoluut. Op grond van de Richtlijn *kunnen* de Lidstaten bepalen dat een verzoek om milieu-informatie *kan* worden geweigerd indien openbaarmaking van informatie afbreuk doet aan onder andere:

'd) de vertrouwelijkheid van commerciële of industriële informatie, wanneer deze vertrouwelijkheid bij de nationale of de communautaire wetgeving geboden wordt om een gewettigd economisch belang te beschermen, met inbegrip van het algemeen belang dat met statistische en fiscale geheimhouding is gediend.'¹³⁹

Met deze bepaling kan de aansluiting worden bewerkstelligd met Richtlijn 2001/82/EG en Richtlijn 2001/83/EG, waarin deze gegevens expliciet worden beschermd.

Onder de werking van de Aarhus-conventie en Richtlijn 2003/4 mogen emissiegegevens niet geheim worden gehouden. De handleiding met betrekking tot de Aarhus-conventie sluit op dit punt aan bij de IPPC-Richtlijn en stelt: 'The term 'emissions' has been defined in Council Directive 96/61/EC of 24 September 1996 concerning integrated pollution prevention and control (IPPC Directive) as a 'direct or indirect release of substances, vibrations, heat or noise from individual or diffuse sources in the installation into the air, water or land' (UN ECE, 2000). Het gaat daarbij dus om concreet te kwantificeren emissies uit een bepaalde bron op een specifieke locatie. Gelet op deze aansluiting bij de IPPC-Richtlijn kunnen gegevens omtrent milieueffecten in registratieprocedures niet als emissies worden gekwalificeerd. Het

¹³⁹ Artikel 4 lid 2 onder d Richtlijn 2003/4/EG.

gaat daarbij immers om een generieke milieubeoordeling en niet om gegevens over concrete emissies die immers nog afhankelijk zijn van de concrete locatie en wijze van gebruik.

Overheidsinstanties zijn ook gehouden om zelf het initiatief te nemen tot openbaarmaking van milieu-informatie (actieve openbaarheid). De Richtlijn draagt de Lidstaten op de nodige maatregelen te nemen om te waarborgen dat de overheidsinstanties de milieu-informatie die relevant is voor hun taak en waarover zij beschikken of die voor hen wordt beheerd, te ordenen met het oog op een actieve en systematische verspreiding onder het publiek. Daarbij gaat het onder meer om gegevens of samenvattingen van gegevens afkomstig van het monitoren van activiteiten die gevolgen voor het milieu hebben of waarschijnlijk zullen hebben, vergunningen die belangrijke gevolgen hebben voor het milieu en om milieueffectbeoordelingen en risicobeoordelingen die verband houden met de toestand van elementen van het milieu.¹⁴⁰ Wanneer deze bepaling ruim wordt geïnterpreteerd, in lijn met het doel van de Richtlijn, is het mogelijk dat niet alleen de vergunning, maar ook de resultaten van de onderliggende milieubeoordeling openbaar moeten worden gemaakt, binnen de grenzen die worden gesteld ten aanzien van commerciële gegevens.

Nederland kende al een openbaarheidsregime in de Wet Openbaarheid van bestuur (Wob). De Nederlandse wetgever heeft Richtlijn 2003/4/EG in deze wet geïmplementeerd. Omdat de Richtlijn een strenger openbaarheidsregime voorschrijft met betrekking tot milieu-informatie dan is voorzien in het Nederlandse algemene openbaarheidsregime, is een grotere openbaarheid van milieu-informatie gecreëerd. De Nederlandse implementatiewetgeving neemt de definitie van milieu-informatie integraal over uit Richtlijn 2003/4/EG.¹⁴¹ Omdat de Nederlandse wetgeving weigeringsgronden bevat, wordt op dit punt nader ingegaan.

In artikel 2 Wob is het publieke belang bij openbaarheid als uitgangspunt genomen.

‘Een bestuursorgaan verstrekt bij de uitvoering van zijn taak, onverminderd het elders bij wet bepaalde, informatie overeenkomstig deze wet en gaat daarbij uit van het algemeen belang van openbaarheid van informatie.’

Volgens artikel 3 van de Wob kan eenieder een verzoek om informatie indienen bij een bestuursorgaan.¹⁴² De Wob bepaalt dat het dan wel moet gaan om ‘informatie neergelegd in documenten over een bestuurlijke aangelegenheid’.¹⁴³ Hoewel dit mogelijk zou kunnen betekenen dat alleen de informatie in het beoordelingsrapport openbaar gemaakt hoeft te worden op verzoek, kan deze bepaling door Richtlijnconforme uitleg ruim worden uitgelegd, zodat ook de informatie die de aanvrager van de registratie heeft verstrekt wordt beschouwd als informatie over een bestuurlijke aangelegenheid, namelijk registratie van een (dier)geneesmiddel.

Dit verzoek kan worden geweigerd, omdat in Nederland gebruik wordt gemaakt van de mogelijkheid die de Richtlijn biedt om weigeringsgronden op te nemen. Openbaarheid mag geweigerd worden als het belang bij openbaarheid niet opweegt tegen het belang bij

¹⁴⁰ Artikel 7 lid 2 onder e), f) en g) Richtlijn 2003/4/EG.

¹⁴¹ Artikel 1 g Wob bepaalt dat onder milieu-informatie datgene valt wat daaronder wordt verstaan in artikel 19.1a Wet milieubeheer (Wm).

¹⁴² Voor zover het gaat om milieu-informatie is de Wob van toepassing op *alle* bestuursorganen.

¹⁴³ Art. 3 lid 1 Wob.

vertrouwelijkheid van vertrouwelijk verstrekte bedrijfsfabricagegegevens. Wanneer het gaat om milieu-informatie is dit een *relatieve* uitzonderingsgrond, omdat de Richtlijn (in navolging van het Verdrag van Aarhus) wanneer het gaat om milieu-informatie een belangenafweging eist en absolute bescherming van deze gegevens in dat kader dus niet is toegestaan.¹⁴⁴

Dit betekent dat informatie over de milieurisico's van (dier)geneesmiddelen in elk geval niet zonder meer mag worden geweigerd vanwege het vertrouwelijke, commerciële karakter ervan, maar dat er altijd een belangenafweging moet plaatsvinden. Als de resultaten van het milieuonderzoek openbaar worden gemaakt kunnen deze worden gebruikt om andere maatregelen te nemen die de emissie van geneesmiddelen tegengaan. Hierbij kan gedacht worden aan maatregelen ter verbetering van de afvalwaterzuivering. Daartoe zouden de Europese – en in het verlengde daarvan de nationale – regels over hoe de aanvrager de milieurisicobeoordeling moet uitvoeren, zo moeten worden uitgewerkt dat ze aansluiten op de maatregelen die moeten worden getroffen om rioolwater te zuiveren van de emissie van geneesmiddelen.

4.5 Conclusie

In dit hoofdstuk is ingegaan op de relevante wet- en regelgeving op het gebied van de registratie van humane geneesmiddelen en diergeneesmiddelen, en de vergunning voor toevoegingsmiddelen aan diervoeder. De Nederlandse wetgeving inzake humane geneesmiddelen en diergeneesmiddelen vormt in belangrijke mate de implementatie van Europese Richtlijnen en faciliteert daarnaast de uitvoering van een aantal verordeningen. De eisen die worden gesteld aan toevoegingsmiddelen vloeien rechtstreeks voort uit Verordening 1831/2003.

In het kader van onderhavig onderzoek is van belang te constateren dat aan de Europese regelgeving ten aanzien van zowel geneesmiddelen als diergeneesmiddelen geen milieudoelstelling ten grondslag ligt. Deze regelgeving kent twee hoofddoelstellingen: bescherming van de volksgezondheid en wegnemen van handelsbelemmeringen. Deze insteek heeft gevolgen voor de mogelijkheden die de regelgeving bevoegde autoriteiten biedt om bij besluiten met betrekking tot productregistraties, rekening te houden met het belang van bescherming van het milieu. Daarentegen wordt in verordening 1831/2003 ten aanzien van toevoegingsmiddelen wel nadrukkelijk aangegeven dat een hoog beschermingsniveau voor het milieu wordt beoogd. Deze doelstelling komt ook nadrukkelijk terug in de voorwaarden voor vergunningverlening.

Zowel wat betreft geneesmiddelen als diergeneesmiddelen kunnen verschillende typen registraties worden onderscheiden. In de eerste plaats de centrale registratie, die voor

¹⁴⁴ Art. 10 lid 1 en lid 4 Wob.

bepaalde (dier)geneesmiddelen dient te worden doorlopen. De Europese Commissie is bevoegd tot verlening, weigering, verlenging, wijziging etcetera van deze registraties. Zij wordt bijgestaan door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, die adviseren over registratie van respectievelijk humane geneesmiddelen en diergeneesmiddelen. Voor (dier)geneesmiddelen waarvoor de centrale procedure niet is voorgeschreven, kan deze procedure onder omstandigheden op facultatieve basis worden doorlopen. Voor toevoegingsmiddelen kan alleen een communautaire vergunning worden verkregen en zijn er geen bevoegdheden voor de Lidstaten tot vergunningverlening.

In gevallen waarin geen centrale registratieprocedure wordt doorlopen is in beginsel een nationale registratieprocedure van toepassing. Het CBG is het bevoegd gezag wat betreft de registratie van humane geneesmiddelen. De minister van LNV en VWS zijn bevoegd tot nationale registratie van diergeneesmiddelen, waarbij wordt aangetekend dat de inhoudelijke voorbereiding van de besluiten geschiedt door het Bureau Diergeneesmiddelen en de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen. Tenslotte kan nog worden gewezen op de zogenaamde decentrale registratieprocedure en wederzijdse erkenning. In het eerste geval gaat het om gevallen waarin een registratie in meerdere Lidstaten tegelijk wordt aangevraagd, bij wederzijdse erkenning betreft het de situatie waarin een (dier)geneesmiddel reeds in één of meerdere Lidstaten is toegelaten en erkenning door andere Lidstaten aan de orde is. De Europese wetgeving kent daarnaast ook de mogelijkheid van een verkorte procedure in een aantal gevallen en bevat specifieke regels voor de wijziging van decentrale registraties.

De harmonisatie van de registratie-eisen, die geresulteerd heeft een decentrale registratieprocedure met wederzijdse erkenning, staat bedrijven toe om aanvragen voor registratie in te dienen in meerdere Lidstaten zonder dat elke lidstaat de aanvraag zelfstandig zal beoordelen. De wetgeving heeft als uitgangspunt dat de Lidstaten elkaars beoordeling aanvaarden. Dit is uitgewerkt tot een wederzijdse erkenningsprocedure waarin één lidstaat (de referentielidstaat) zorgvuldig beoordeelt of een geneesmiddel geschikt is, terwijl de andere Lidstaten de beoordeling van de referentielidstaat kritisch beoordelen. Wanneer er een verschil van mening is, wordt dit opgelost door overleg of via een arbitrageprocedure. Het is daardoor mogelijk dat de decentrale procedure een lidstaat dwingt een product toe te laten dat anders niet door de nationale procedure zou zijn gekomen (zie Abraham en Lewis, 2000, p. 152-155). Ditzelfde probleem doet zich voor ten aanzien van centraal toegelaten producten.

Hoewel de registratieprocedures van geneesmiddelen en diergeneesmiddelen vergelijkbaar zijn van opzet en beide de aanvrager verplichten een milieubeoordeling in te dienen, houdt de vergelijkbaarheid op waar het de beoordeling van milieurisico's betreft. In de geneesmiddelenwetgeving is de milieubeoordeling een nieuw element, waarvoor geen overgangsrecht geldt. Dit betekent dat de verplichting een milieubeoordeling in te dienen in elk geval geldt voor nieuwe aanvragen, terwijl onduidelijk is of de regels ook in andere situaties moeten worden toegepast. De ongewenste effecten op het milieu worden weliswaar genoemd als een potentieel risico, maar dit risico mag niet meewegen in het

registratiebesluit. De toetsingscriteria voor de beoordeling van geneesmiddelen in de centrale en de decentrale registratieprocedure zijn namelijk onveranderd beperkt tot kwaliteit, veiligheid (voor de mens) en werkzaamheid. De milieubeoordeling dient er dus niet toe het milieu te beschermen door te fungeren als toetsingscriterium of weigeringsgrond.

Het doel van de milieubeoordeling bij de registratie van geneesmiddelen lijkt te zijn dat de aanvrager een milieuevaluatie indient, bijzondere maatregelen overweegt (lees vermoedelijk: voorstelt) en daarbij de redenen geeft om deze maatregelen te nemen. Deze maatregelen zien waarschijnlijk op beperking van de risico's voor het milieu als gevolg van het gebruik of de verwijdering van een geneesmiddel. Mogelijk vertaalt zich dit in een voorstel voor een waarschuwing op het etiket. Waarschijnlijk valt een voorstel voor een waarschuwing of een aanbeveling in de bijsluiters ook onder de te overwegen bijzondere maatregelen. Een uitzondering op het vorenstaande geldt echter ten aanzien van radiofarmaceutica. De Europese geneesmiddelenwetgeving verwijst naar andere Europese wetgeving die voorziet in zorgplichten ten aanzien van het gebruik van radiofarmaceutica en in voorschriften voor de afvalfase. Deze eisen zijn in Nederland geïmplementeerd in het Stralingsbesluit.

Daarentegen is de milieubeoordeling bij diergeneesmiddelen zowel in de Europese als in de nationale regelgeving expliciet verankerd. Het communautair wetboek voorziet in de bijlage in uitvoerige dossiervereisten en milieurisico's kunnen zowel bij het treffen van maatregelen een rol spelen, als bij de risico-baten analyse. Deze analyse kan tot gevolg hebben dat de registratie van een diergeneesmiddel wordt geweigerd. Alleen indien met redelijke zekerheid kan worden aangenomen dat het diergeneesmiddel niet schadelijk is voor het milieu, kan registratie plaatsvinden. De milieubeoordeling is inmiddels in twee VICH-documenten geoperationaliseerd. Het VICH-document met betrekking tot de eerste fase van de milieubeoordeling wordt gehanteerd voor nationale registraties. Het tweede document vooralsnog niet. In Nederland is de schadelijkheid voor het milieu en de gezondheid van planten expliciet in de Diergeneesmiddelenwet opgenomen als weigeringsgrond. In een beleidsregel is nader toegelicht op welke wijze aan deze weigeringsgrond invulling wordt gegeven. Milieurisico's kunnen voor Lidstaten een reden zijn zich te verzetten tegen decentrale registratie of wederzijdse erkenning. In de praktijk is echter geen uitvoering gegeven aan deze beleidsregel. Met de inwerkingtreding van de Richtlijn 2004/28/EG voor nationale procedures per 30 oktober 2005 zal het CRD in voorkomende gevallen echter het milieu moeten meewegen in de besluitvorming. Risico's voor het milieu kunnen ook leiden tot het stellen van gebruiksvoorschriften, maar deze mogelijkheden zijn, zoals in paragraaf 4.2 is beschreven, beperkt.

Voor de beoordeling van toevoegingsmiddelen is nadrukkelijk voorzien in een kader voor de milieubeoordeling. Vooralsnog vindt deze beoordeling plaats aan de hand van de bijlage van Richtlijn 70/524/EEG. Deze bijlage zal komen te vervallen zodra op basis van Verordening 1831/2003 een beoordelingskader is vastgesteld. Naar onze mening zijn binnen het kader van de verordening voorschriften ten behoeve van het milieu mogelijk.

Informatie over de milieurisico's van (dier)geneesmiddelen mag in elk geval niet zonder meer worden geweigerd vanwege het vertrouwelijke, commerciële karakter ervan, maar er moet altijd een belangenafweging plaatsvinden. Als de resultaten van het milieuonderzoek openbaar worden gemaakt kunnen deze worden gebruikt om andere maatregelen te nemen die de emissie van geneesmiddelen tegengaan. Hierbij kan gedacht worden aan maatregelen ter verbetering van de afvalwaterzuivering. Daartoe zouden de Europese – en in het verlengde daarvan de nationale – regels over hoe de aanvrager de milieurisicobeoordeling moet uitvoeren, zo moeten worden uitgewerkt dat ze aansluiten op de maatregelen die moeten worden getroffen om rioolwater te zuiveren van de emissie van geneesmiddelen.

5 Samenhang waterkwaliteitsbeleid en productregelgeving

5.1 Noodzaak tot regulering van milieubelasting

Uit de analyse van hoofdstuk 2 blijkt dat zowel de Gevaarlijke Stoffenrichtlijn als de Drinkwaterrichtlijnen stoffen kwalificeren op basis van: samenstelling (aanwezigheid van een bepaald element), structuur, fysisch-chemische reactiviteit, biologische activiteit, of herkomst. De Kaderrichtlijn water verlaat zich op deze kwalificaties. Kort samengevat betekent dit dat het bevoegde gezag op grond van deze Richtlijnen dient te onderzoeken of een (dier)geneesmiddel of veevoederadditief *de facto* toxisch, persistent en bioaccumulerend is, indien de het (dier)geneesmiddel of veevoederadditief voldoet aan een van deze kenmerken:

- organische verbinding bevattende een of meerdere van de volgende atomen of groepen: chloor, broom, fluor, jood, astat, kwik, fosfor, tin, cadmium, cyanide, nitriet, silicium, zink, koper, nikkel, chroom, lood, selenium, arsenicum, antimoon, molybdeen, titaan, barium, beryllium, borium, uranium, vanadium, kobalt, thallium, tellurium, of zilver;
- minerale olie (C6-C40) of een koolwaterstof hieruit bereid;
- anorganische verbinding bevattende een of meerdere van de volgende atomen of groepen: tin, fosfor, kwik, fluor, cyanide, ammoniak, cadmium, nitriet, zink, koper, nikkel, chroom, lood, selenium, arsenicum, antimoon, molybdeen, titaan, barium, beryllium, borium, uranium, vanadium, kobalt, thallium, tellurium, of zilver;
- stof die in staat is een organisme te schaden of onschadelijk te maken (= met een biocide werking) of een derivaat daarvan;
- stof waarvan is aangetoond dat hij in of via het water een kankerverwekkende, mutagene of teratogene werking heeft;
- stof met een schadelijke werking op de smaak en/of geur van producten uit het water en bestemd voor de mens;
- stof waaruit in water organische halogeenverbindingen, persistente organische siliciumverbindingen, of stoffen met een schadelijke werking op de smaak en/of geur van producten uit het water en bestemd voor de mens, kunnen ontstaan;
- persistente kunststof die in water kan drijven, zweven of zinken en die enig gebruik van het water kan hinderen
- stof die ongunstig inwerkt op de zuurstofbalans.

Een verontreinigende of schadelijke stof (zoals genoemd in de Wvo) is elke stof die wanneer zij in het oppervlaktewater wordt gebracht, het zelfreinigend vermogen van het oppervlaktewater aantast, of leidt tot een vermindering van de kwaliteit van het water.

Zoals beschreven in hoofdstuk 2 zijn (dier)geneesmiddelen en veevoederadditieven middelen die in potentie ziekte kunnen genezen of afwenden, of middelen die gebruikt kunnen worden om ziekten vast te stellen, of om lichaamsfuncties te beïnvloeden. We kunnen vaststellen dat

we te maken hebben met een groep van stoffen die biologisch actief is. Deze stoffen die naar hun doel geschikt zijn om ziekteverwekkers te bestrijden of om lichaamsfuncties te beïnvloeden, zijn per definitie in staat om organismen te schaden of onschadelijk te maken. Middelen om ziekten vast te stellen (diagnostische middelen) bevatten in alle gevallen fosfor, halogenen, zware metalen, of radioactieve isotopen (kankerverwekkend en elders gereguleerd) of zijn bereid uit minerale olie.

Verontreiniging van water door diergeneesmiddelen, geneesmiddelen en veevoederadditieven moet door het bevoegd gezag worden gereguleerd, na een beoordeling op basis van hun toxiciteit, persistentie, en bioaccumulatie, op grond van welke kennis een norm zal moeten worden gesteld afhankelijk van de kenmerken van de ontvangende wateren en de plaats daarvan, met uitzondering van die stoffen welke biologisch onschadelijk zijn of die snel worden omgezet in biologisch onschadelijke stoffen. Verontreiniging van oppervlaktewater dat is bestemd voor drinkwater door diergeneesmiddelen, geneesmiddelen en veevoederadditieven moet door het bevoegd gezag worden gereguleerd, door (onder meer) het stellen van een kwaliteitsnorm ten behoeve van volksgezondheid, het milieu en ter voorkoming van ongelijke mededingingsvoorwaarden. De kwaliteit van water bestemd voor menselijke consumptie moet worden bewaakt op de aanwezigheid van (dier)geneesmiddelen en veevoederadditieven wanneer deze naar alle waarschijnlijkheid in bepaald water voorkomen.

In het rapport 'Het beoordelen van stoffen en preparaten voor de uitvoering van het emissiebeleid water' van de Commissie Integraal Waterbeheer (2000) wordt een algemene beoordelingsmethodiek beschreven die stoffen op grond van eigenschappen indeelt in categorieën. Aan deze categorieën is overeenkomstig het Nederlandse emissiebeleid de mate van saneringsinspanning gekoppeld. Om tot deze indeling in categorieën te komen is informatie nodig. De producenten en de leveranciers van stoffen en preparaten spelen een belangrijke rol bij het aanleveren van gegevens en het beoordelen van stoffen en preparaten. Het kabinet stimuleert dat in overleg met het bedrijfsleven binnen branches een systematiek wordt opgezet waarmee standaardinformatie ten behoeve van de vergunningaanvraag voor alle betrokken partijen toegankelijk is. Het is immers inefficiënt om de talrijke gebruikers de gegevens over de eigenschappen van deze stoffen en preparaten te laten verzamelen. Daarom ligt het voor de hand om deze gegevensverzameling en de stofbeoordeling te laten uitvoeren door de producent/leverancier. Dit strookt ook met Richtlijn 86/609/EEG ter bescherming van dieren die worden gebruikt voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden.

5.2 Regulering door middel van productregistratie

5.2.1 Registratie van geneesmiddelen

Wat opvalt is dat de Europese en Nederlandse geneesmiddelenwetgeving weinig tot geen ruimte laat voor het voeren van milieubeleid in het kader van het registratiebeleid. De belangrijkste oorzaak is dat de registratie van een geneesmiddel beheerst wordt door andere

criteria dan milieubescherming. De Europese geneesmiddelenwetgeving schrijft immers dwingend voor dat milieurisico's niet mogen worden meegewogen bij de afweging van de voordelen en de nadelen van het geneesmiddel. Toch moet de aanvrager een milieurisicobeoordeling inleveren bij de aanvraag. Omdat de geneesmiddelenwetgeving niet verwijst naar Europese milieuwetgeving, lijkt het enige doel van de milieubeoordeling dat de aanvrager op basis daarvan maatregelen kan voorstellen ter beperking van de schade, die de registratieautoriteit kan overnemen in de vergunning. Dan gaat het bijvoorbeeld om de verplichting dat het etiket of de bijsluiter de gebruiker verzoekt maatregelen te treffen om de risico's voor het milieu te beperken.

De milieubeoordeling heeft echter meer potentieel. Deze zou bijvoorbeeld kunnen dienen als bron van informatie voor het voeren van (nationaal) milieubeleid. Idealiter zou de informatie uit de milieubeoordeling samen met de gegevens over de omzet en het aantal keer dat een geneesmiddel wordt voorgeschreven, die de houder van de registratie desgevraagd rapporteert aan de bevoegde autoriteiten, kunnen worden gebruikt om in te schatten welke milieumaatregelen genomen kunnen worden om het milieu te beschermen.

Een andere mogelijkheid is om inspiratie te zoeken bij de regeling zoals vastgelegd in het Stralingsbesluit. Daarmee wordt beoogd de afval van radiofarmaceutica te verminderen en wordt de lozing van radiofarmaceutica gereguleerd met een vergunningstelsel. Daarbij moet wel worden bedacht dat een dergelijke regeling weliswaar geschikt is voor de regulering van ziekenhuizen, maar zich minder leent voor regulering van een incidentele lozing op het riool vanuit het huis van een patiënt. Dit lost dus het probleem van de lozingen op het riool vanuit de huizen van burgers niet op.

5.2.2 De registratie van diergeneesmiddelen

In tegenstelling tot hetgeen hiervoor met betrekking tot humane geneesmiddelen is gesteld, voorziet de Europese en de nationale regelgeving inzake diergeneesmiddelen expliciet in een milieubeoordeling. Binnen het kader van Richtlijn 2001/82/EG kan deze beoordeling in een risico-baten afweging leiden tot het stellen van voorschriften of het afwijzen van een registratie. In de Diergeneesmiddelenwet worden nadelige milieueffecten nadrukkelijk genoemd als afwijzingsgrond. Milieurisico's kunnen voor Lidstaten voorts een reden zijn zich te verzetten tegen decentrale registratie of wederzijdse erkenning. *De milieubeoordeling legt echter geen relatie met milieukwaliteitsdoelstellingen.* Een directe toets aan deze eisen kan dan ook niet worden uitgevoerd. Dat laat onverlet dat bij de milieubeoordeling wel rekening kan worden gehouden met de vraag of registratie gelet op het beoogde gebruik en de aanwezige milieubelasting (aanwezige milieukwaliteit) wenselijk is.

Ook kunnen voorschriften worden gesteld die het risico verminderen tot een aanvaardbaar niveau, bijvoorbeeld via speciale aanwijzingen op de bijsluiter en verpakking van het middel. Diegene die het middel gebruikt is verplicht deze voorschriften te volgen. Zoals reeds in hoofdstuk 4 werd aangegeven missen voorschriften betreffende de behandelde dieren of verontreinigde mest echter uitwerking indien de veearts het middel toedient, omdat deze noch het lot van de dieren noch dat van de mest bepaalt. Als de eigenaar van de dieren of de mest de middelen toedient, is deze wel gehouden aan de betreffende voorschriften. Als de eigenaar

de dieren of de mest verkoopt, is de derde partij echter opnieuw tot niets verplicht. Een andere gesignaleerde beperking van voorschriften op een bijsluiter betreft de verplichting dat alle informatie op de bijsluiter moet worden gestaafd door het dossier. Maatregelen waarvan het effect niet aangetoond kan worden door de modelberekeningen, zijn daarmee niet in overeenstemming. Er zijn dus de nodige beperkingen wat betreft de mogelijkheden om gevolgen voor de milieukwaliteit bij de registratie van diergeneesmiddelen te verankeren.

5.2.3 De vergunning voor veevoederadditieven

Voor de beoordeling van toevoegingsmiddelen is nadrukkelijk voorzien in een kader voor de milieubeoordeling. Deze milieubeoordeling leidt tot afwijzing van een vergunningaanvraag indien het veevoederadditief ongunstige effecten heeft voor het milieu. De conclusies van het onderzoek naar de gevolgen van het toevoegingsmiddel voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu mogen niet geheim worden gehouden. Ook bij veevoederadditieven geldt dat milieukwaliteitsregelgeving geen expliciete toetsingsrond is in het kader van de milieubeoordeling. Op maat gesneden milieuvoorschriften in een lidstaat zijn door de communautaire vergunningverlening niet mogelijk.

5.2.4 De openbaarheid van informatie

Informatie over de milieurisico's van (dier)geneesmiddelen mag in elk geval niet zonder meer worden geweigerd vanwege het vertrouwelijke, commerciële karakter ervan, maar er moet altijd een belangenafweging plaatsvinden. Als de resultaten van het milieuonderzoek openbaar worden gemaakt kunnen deze worden gebruikt om andere maatregelen te nemen die de emissie van geneesmiddelen tegengaan.

5.3 Conclusie samenhang waterkwaliteitsregelgeving en productregistraties

Geconstateerd kan worden dat de waterkwaliteitsregelgeving voldoende instrumenten biedt om waterverontreiniging door (dier)geneesmiddelen en veevoederadditieven te reguleren. Er is eveneens geen discussie over de vraag óf (dier)geneesmiddelen en veevoederadditieven onder de reikwijdte van de waterregelgeving vallen. Het kan worden echter worden betwijfeld of inzet van de instrumenten uit het waterkwaliteitsspoor alléén tot voldoende resultaat leidt. Een vergunning voor elke lozing van stoffen die voorkomen in (dier)geneesmiddelen lijkt praktisch geen haalbare weg.

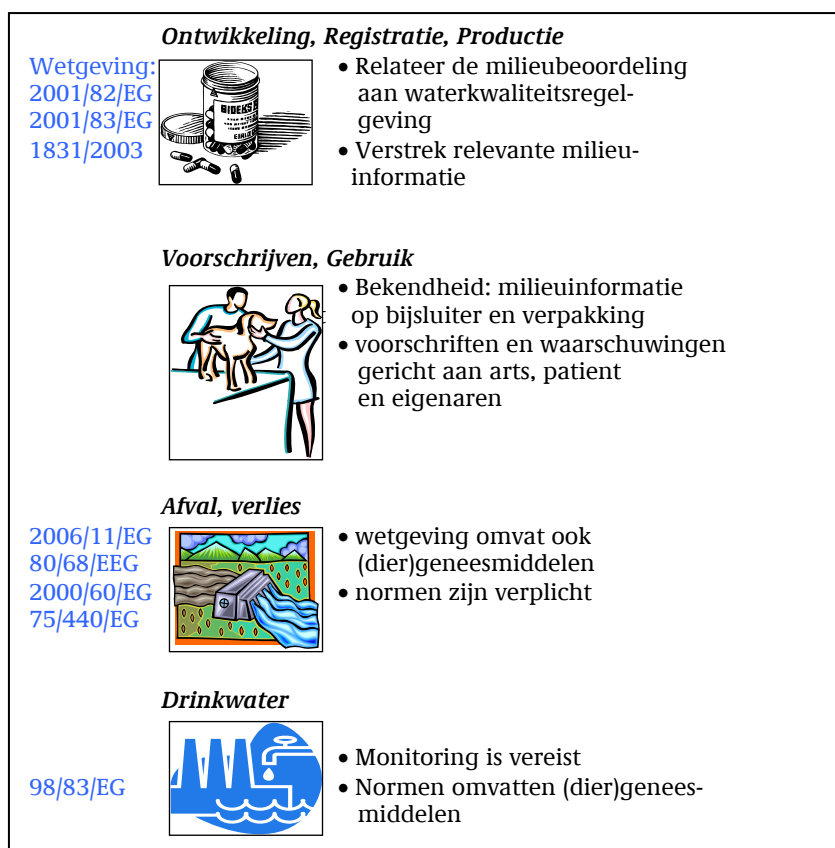
Indien de registratiesystematiek van humane geneesmiddelen en diergeneesmiddelen en de vergunningsystematiek voor veevoederadditieven worden vergeleken, valt op dat de milieubeoordeling en de daaraan te verbinden gevolgen aanmerkelijk verschillen.

- De (Europese) geneesmiddelenwetgeving schrijft dwingend voor dat inzicht moet worden gegeven in de milieurisico's maar dat deze niet mogen worden meegewogen

bij de afweging van de voordelen en de nadelen van het geneesmiddel. Er is geen verplichting tot openbaarmaking van de milieu-informatie. Deze informatie zal, wel onder de werking van het regime over openbaarheid van milieu-informatie kunnen vallen (zie hiervoor).

- De (Europese) diergeneesmiddelenwetgeving schrijft voor dat inzicht moet worden gegeven in de milieurisico's en deze ook in de afweging moeten worden betrokken of registratie mag worden verleend, waarbij de Europese regelgeving verplicht tot een risico-batenafweging en de Diergeneesmiddelenwet nadelige milieueffecten als afwijzingsgrond noemt. Bij de verlening van een registratie zijn de mogelijkheden tot het stellen van voorschriften of beperkingen echter beperkt. Er is evenmin als bij de humane geneesmiddelen een verplichting tot openbaarmaking van milieu-informatie. Ook hier zou het regime over openbaarheid van milieu-informatie van belang kunnen zijn.
- De meest uitvoerige regeling is voorzien terzake van de vergunning voor veevoederadditieven. De verordening schrijft een milieubeoordeling voor en deze beoordeling kan ook tot afwijzing van een vergunning leiden. Aangezien de conclusies van het milieuonderzoek niet geheim mogen worden gehouden kunnen derden, waaronder bevoegde autoriteiten in het kader van de kwaliteitswetgeving, daarvan kennis nemen.

Box 17 De levenscyclus van medicijnen, regelgeving, en kansen voor waterkwaliteitsbeheer



Uit het voorgaande volgt dat in geen van de onderzochte kaders op dit moment een verplichting bestaat om in het kader van de registratie aan milieukwaliteitsnormen te toetsen. Wel kan bij de registratie van diergeneesmiddelen in het kader van de registratieprocedure in zijn algemeenheid de mogelijk van registratie worden bezien gelet op milieueffecten. Bij de beoordeling van veevoederadditieven wordt eveneens een milieubeoordeling uitgevoerd, maar dit gebeurt op communautair niveau, zodat lidstaatspecifieke milieubelasting daarin geen rol speelt. Voor gegevens omtrent de resultaten van de beoordeling van milieueffecten van humane geneesmiddelen en diergeneesmiddelen geldt voorts dat daarmee in het kader van het milieukwaliteitsbeleid geen rekening kan worden gehouden nu deze gegevens niet openbaar worden gemaakt. Kwaliteitsbeheerders kunnen trachten deze te verkrijgen met een beroep op het regime terzake van openbaarheid van milieu-informatie. Bij veevoederadditieven is dat wel mogelijk. Voor een adequaat kwaliteitsbeleid is deze informatie van belang. Wij verwijzen naar de geschetste mogelijkheden op basis van de regelgeving inzake openbaarheid van milieu-informatie.

Een directe verplichting tot toetsing aan waterkwaliteitsnormen kan alleen worden gecreëerd door herziening van de (Europese) regelgeving inzake humane geneesmiddelen, diergeneesmiddelen en veevoederadditieven. Een voorbeeld van de wijze waarop daaraan invulling zou kunnen worden gegeven kan worden gevonden in de Gewasbeschermingsrichtlijn (Richtlijn 91/414/EEG) waar in het kader van de milieubeoordeling dient te worden getoetst aan de criteria voor de kwaliteit van oppervlaktewater bestemd voor drinkwater (Richtlijn 75/44/EEG). Daarbij wordt aangetekend dat de koppeling tussen de registratie van gewasbeschermingsmiddelen en milieukwaliteitsnormen niet zonder problemen is. Nu het bij de productregistratie gaat om een meer generieke milieubeoordeling, aangezien op voorhand niet bekend is waar een middel gaat worden gebruikt, levert de koppeling problemen op, nog afgezien van de vraag op welke wijze invulling moet worden gegeven aan het beoordelingskader.

Een tweede aandachtspunt bij de regulering van de effecten op het milieu in het kader van een productregistratie betreft de reikwijdte van de gebruiksvoorschriften die bij een registratie kunnen worden opgenomen. Ook hier kunnen de ervaringen met de toelating van bestrijdingsmiddelen (in dit geval biociden) worden genoemd. In uitspraken met betrekking tot de toelating van houtverduurzamingsmiddelen heeft het CBB aangegeven dat het voor de gebruiker ook mogelijk moet zijn om uitvoering te geven aan deze voorschriften. In dat geval gingen voorschriften die de bestemming van gecreosoteerd hout betroffen, in de ogen van het CBB te ver. De toelatinghouder/gebruiker van het middel heeft daarop geen invloed. Het gebruik van behandelde producten is in dit specifieke geval via de Wet milieugevaarlijke stoffen gereguleerd. Eenzelfde probleem kan zich voordoen bij de registratie van humane geneesmiddelen, diergeneesmiddelen en veevoederadditieven. Bij humane geneesmiddelen zal dit probleem ook niet op andere wijze tot oplossing kunnen worden gebracht. Bij diergeneesmiddelen of veevoederadditieven kan worden onderzocht of ten aanzien van behandelde dieren of dieren die met veevoeder zijn gevoerd waaraan een additief is

toegevoegd, voorschriften kunnen worden gesteld buiten het kader van de registratie of vergunning.

5.3.1 Verbeteringen in het waterkwaliteitsspoor

Er zijn echter wel verbeteringen met betrekking tot het waterkwaliteitsspoor mogelijk. Hierbij moet worden gedacht aan de volgende mogelijkheden:

- Het (nog moeten) vaststellen van waterkwaliteitseisen voor bepaalde stoffen. Dit is primair een taak voor het *Rijk*, in het bijzonder het Ministerie van VROM die verantwoordelijk is voor de normstelling in samenwerking met het Ministerie van VenW en LNV voor zover het gaat om het algemene strategische waterbeleid en met het Ministerie van VWS met betrekking tot diens verantwoordelijkheid voor geneesmiddelen.
- De aanwijzing van gebieden die extra bescherming behoeven, zoals wateren bestemd voor de winning van drinkwater, zodat aanvullend instrumentarium voor beschermde gebieden beschikbaar komt. De aanwijzing van kwetsbare gebieden kan zowel plaatsvinden op Rijksniveau (VROM, VenW, LNV) als op provinciaal niveau (bijvoorbeeld op grond van de Wm, de Wwh en de Natuurbeschermingswet).
- De wijze waarop doorwerking van kwaliteitseisen in de besluitvorming op andere beleidsterreinen (productregistraties, milieuvergunningen zoals voor bijvoorbeeld de lozingen op de riolering, algemene regels die de vergunningplicht vervangen) wordt vormgegeven.

De doorwerking van kwaliteitseisen – in ieder geval voor zover zij de goede chemische toestand betreffen - in besluitvorming op andere beleidsterreinen is eveneens primair de verantwoordelijkheid van het Rijk, omdat de wijze waarop de kwaliteitseisen worden vormgegeven worden bepaald in de regeling waarbij ze worden vastgesteld. Aangezien kwaliteitseisen voor water worden vastgesteld op grond van de Wet milieubeheer ligt hier primair een verantwoordelijkheid voor het ministerie van VROM, in samenwerking met VenW en LNV.

- Aanvullende doorwerking van kwaliteitseisen kan worden bewerkstelligd door de provincie, zowel door het vaststellen van kwaliteitseisen voor stoffen die vallen onder de goede ecologische toestand als door het creëren van extra beschermingsmogelijkheden door middel van het aanwijzen van beschermde gebieden met aanvullend instrumentarium in de provinciale milieuverordening.
- De informatie omtrent het voorkomen van schadelijke stoffen uit (dier)geneesmiddelen en veevoederadditieven, de mogelijke schadelijke werking en de mate waarin zij in het water voorkomen, dient beschikbaar te zijn voor de probleemhouders. Waterbeheerders, het bevoegd gezag op grond van de Wet milieubeheer en de drinkwaterleidingbedrijven hebben deze informatie nodig zodat zij bij het nemen van besluiten (bijvoorbeeld het verlenen van vergunningen, het vaststellen van nadere eisen bij algemene regels) en het nemen van feitelijke maatregelen (niveau van zuivering) de juiste keuzes kunnen maken. De beschikbare informatie is eveneens van belang voor derden-belanghebbenden als bijvoorbeeld

consumentenorganisaties en milieuorganisaties, die met behulp van deze informatie actie kunnen ondernemen in de vorm van voorlichting, gedragsbeïnvloeding en eventueel juridische procedures.

5.3.2 Verbeteringen in het productspoor

Ook bij de productregistraties kunnen er echter verbeteringen worden voorgesteld om een betere afstemming tussen de productregistratie en de waterkwaliteit te bewerkstelligen. De mogelijkheden daartoe zijn verschillend voor de korte en de lange termijn en variëren ook op nationaal niveau en op Europees niveau.

- Op korte termijn is het van belang dat de informatie die bestaat over mogelijke milieurisico's van (dier)geneesmiddelen en veevoederadditieven beschikbaar komt voor zowel de 'probleemhouders' (zie hoofdstuk 3) als voor gebruikers en andere belanghebbenden. Met behulp van deze informatie kunnen de probleemhouders bepalen welke aanvullende maatregelen (feitelijk en juridisch) op hun beleidsterrein nodig zijn om de milieurisico's te verminderen en om aan de kwaliteitseisen te kunnen voldoen. Voor de gebruikers kan de beschikbare informatie met behulp van voorlichting leiden tot (vrijwillige) gedragsveranderingen. Daar waar de gebruiker invloed heeft op de wijze waarop de stof in het milieu/water komt, kunnen specifieke gebruiksvoorschriften en voorschriften voor de afvalfase worden opgelegd.
- Er kan worden bepleit dat er uniforme regels komen over de beschikbaarheid van de informatie, in het bijzonder de informatie die voortvloeit uit de milieubeoordeling.
- Het is naar onze mening wel mogelijk te bepalen dat op uitvoeringsniveau, bij de registratie zelf, met kwaliteitseisen op *indirecte* wijze rekening wordt gehouden. In dat geval wordt het mogelijk de kwaliteitseisen een rol te laten spelen bij de milieubeoordeling, zonder dat strijd met de Europese verplichtingen uit de productregelgeving ontstaat. De wijze waarop rekening gehouden moet worden met kwaliteitseisen kan worden uitgewerkt in lagere nationale regelgeving.
- De milieubeoordeling zou zowel bij de registratie als bij de vaststelling van kwaliteitseisen methodologisch gelijk moeten zijn. Zowel nationaal als Europees moet de wijze waarop de niveaus van aanvaardbaar risico worden vastgesteld eenvormig zijn. Alleen dan kan duidelijk zijn of het overschrijden van de risiconorm een overschrijding van een milieukwaliteitsnorm met zich mee zou kunnen brengen. Op Europees niveau is deze harmonisatie een verantwoordelijkheid van de Commissie. Op wetgevingsniveau is dit immers niet vereist, maar op uitvoerend niveau kan dit eerste orde deficit opgevuld worden. Daartoe dienen evenwel zowel Europese Agentschappen (EMEA, EFSA) als de Commissie samen te werken. Nationaal gaat het om een afstemming tussen de ministeries van VWS en LNV enerzijds en van de ministeries van VROM en VenW anderzijds.
- Op nationaal niveau kan gebruikt worden gemaakt van aanvullende regelgeving ten aanzien van het *gebruik* van bepaalde stoffen in diergeneesmiddelen. Dat kan niet alleen door middel van de waterkwaliteitsregelgeving, maar ook door voorschriften aan een bepaald gebruik te verbinden of gebruik in bepaalde situaties te verbieden.

Hierbij kan worden gedacht aan een regulering op grond van de Wet milieugevaarlijke stoffen, naar analogie van een gebruiksverbod zoals dat heeft plaatsgevonden bij bepaalde bestrijdingsmiddelen (zie hoofdstuk 5).

- De Kaderrichtlijn water biedt de mogelijkheid de Commissie om hulp te vragen indien maatregelen op andere beleidsterreinen noodzakelijk zijn om aan de verplichtingen van de Kaderrichtlijn te voldoen. Dit is bijzonder van belang in het geval de maatregelen niet op het niveau van de lidstaat kunnen worden genomen, zoals bij de registraties van geneesmiddelen, diergeneesmiddelen of veevoederadditieven.
- Een verdergaande mogelijkheid op lange termijn is de Europese regelgeving voor productregistraties zodanig aan te passen dat ook de milieubeoordeling bij de registratie van geneesmiddelen een rol gaat spelen.
- Voorts kan er naar worden gestreefd de Europese productregelgeving zodanig aan te passen dat er bij de milieubeoordeling bij de registratie een rechtstreekse relatie wordt gelegd met water/milieukwaliteitseisen. Een zodanige koppeling vindt in de huidige regelgeving plaats bij de registratie van bestrijdingsmiddelen, waar de drinkwaternormering een directe rol speelt. Daarvoor is echter noodzakelijk dat wordt onderzocht en aangegeven op welke wijze deze koppeling vorm kan worden gegeven.

Literatuur

- Abraham J, Lewis G. Regulating Medicines in Europe. Competition, expertise and public health. London, UK and New York, US: Routledge, 2000.
- Backes ChW, Drupsteen ThG, Gilhuis PC, Koeman NSJ. Milieurecht, 5e druk. Deventer: Tjeenk Willink, 2001.
- CIW. Het beoordelen van stoffen en preparaten voor de uitvoering van het emissiebeleid water. Den Haag: Commissie Integraal Waterbeheer, Rijkswaterstaat., 2000.
- CIW. Leidraad Monitoring. Lelystad: Commissie Integraal Waterbeheer, 2001.
- CUWVO. Afvalwaterproblematiek van ziekenhuizen. Den Haag: Coördinatiecommissie uitvoering wet verontreiniging oppervlaktewateren, 1986.
- CUWVO. Aanbevelingen voor het onderzoek naar micro-verontreinigingen in het aquatische milieu. Den Haag: Coördinatiecommissie uitvoering wet verontreiniging oppervlaktewateren, 1989.
- CUWVO. Afvalwaterproblematiek van de farmaceutische industrie. Den Haag: Coördinatiecommissie uitvoering wet verontreiniging oppervlaktewateren, 1993.
- CVMP. Guideline on environmental impact assessment for veterinary medicinal products Phase II. London: EMEA, 2004. CVMP/VICH/790/03-FINAL.
- CVMP. Guideline on environmental impact assessment for veterinary medicinal products in support of the VICH guidelines GL6 and GL38. London: EMEA, 2006. Doc. Ref. EMEA/CVMP/ERA/418282/2005-CONSULTATION.
- DG Enterprise. Proposal for a Guideline on the definition of a Potential Serious Risk to Human or Animal Health or for the Environment. Brussels: DG Enterprise and Industry, 2005. Brussels 08.02.2005.
- Führ M, Merenyi S. Interface problems between EC-Chemicals Law and sector specific Environmental Law (IPPC/WFD). (Impediments in implementing risk reduction strategies derived from the Existing Chemicals Regulation 793/93/EC). Summary. Darmstadt, Germany: Society for Institutional Analysis (SOFIA), 2004.
- Gezondheidsraad. Milieurisico's van diergeneesmiddelen. Den Haag: Gezondheidsraad, 2001. Signalement 2001/17.

- Gilhuis PC, Verschuuren JM. De Nederlandse milieuwetgeving getoetst aan de Verklaring van Rio en Agenda 21. Den Haag: Ministerie van VROM, 1995. Publikatiereeks milieubeheer nr. 1995-2.
- Halling-Sørensen B, Nors Nielsen S, Jensen J. Environmental Assessment of Veterinary Medicinal Products in Denmark. Copenhagen: 221 Danish Environmental Protection Agency, 2002. Environmental Project, no. 659.
- Hosman APM. Bodemlozingen aan regels gebonden. Gemeentestem 1990;6903:289-293.
- Howarth W, McGillivray D. Water Pollution and Water Quality Law. Crayford, United Kingdom: Shaw & Sons Ltd., 2001.
- LAC. Milieurisico's van diergeneesmiddelen. Den Haag: Landbouwadviescommissie Milieukritische Stoffen, Ministerie van Landbouw en Visserij, 1986.
- Mesters WJ, Oldenziel HA. Openbaarheid van milieu-informatie na Aarhus. Nederlands Tijdschrift voor Bestuursrecht 2003;7:221-230 .
- Mons MN. Samenvatting informatie geneesmiddelen. Nieuwegein: KIWA, 2004. BTO 2004.004.
- Montforts MHMM. Environmental Risk Assessment for Veterinary Medicinal Products. 1. Other than GMO-containing and Immunological Products. Bilthoven, The Netherlands: National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), 1997. RIVM rapport 613310001.
- Montforts MHMM. Environmental Risk Assessment for Veterinary Medicinal Products. 1. Other than GMO-containing and Immunological Products. Bilthoven, The Netherlands: National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), 1999. RIVM rapport 601300001.
- Montforts MHMM. Environmental Risk Assessment for Veterinary Medicinal Products. 1. Non-immunological drug substances. Second update. Bilthoven, The Netherlands: National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), 2003. RIVM rapport 320202001.
- Montforts MHMM, Van Rijswijk HFMW, Udo de Haes HA. Legal constraints in EU product labelling to mitigate the environmental risk of veterinary medicines at use. Regulatory Toxicology and Pharmacology 2004;40:327-335.
- Rijs G. Diffuse bronnen XII Vergeten stoffen – geneesmiddelen. Lelystad: RIZA, 2003.
- Roij ThAJM, De Vries PHU. Milieutoxicologische aspecten van het gebruik van veevoederadditieven en therapeutica. Persistentie in dierlijke excreta en milieu. Den Haag, Ministerie van VROM, 1980. Reeks Bodembescherming nr. 4.

- Römbke J, Knacker T, Stahlschmidt-Allner P. Umweltprobleme durch Arzneimittel - Literaturstudie-. Berlin, Germany: Umweltbundesamt, 1996.
- SCAN. Guidelines for the assessment of additives in animal nutrition: additives other than micro-organisms and enzymes. Brussels: DG Sanco, 2001.
- SCAN. Opinion of the Scientific Committee for Animal Nutrition on the use of zinc in feedingstuffs (adopted on 14 March 2003). Brussels: DG Sanco, 2003.
- TK. Milieucriteria ten aanzien van stoffen ter bescherming van bodem en grondwater, TK 21021. Tweede Kamer 1989.
- UN ECE. The Aarhus Convention, an implementation guide. New York, US and Geneva, Switzerland: United Nations, 2000.
- Van Rijswijk HFMW. De kwaliteit van water. Thesis. Utrecht: Universiteit Utrecht, 2001.
- Van Rijswijk HFMW, Freriks AA, Backes ChW, and Widdershoven R. EG-recht en de praktijk van het waterbeheer. Utrecht: STOWA, 2003.
- VenW. Pragmatische Implementatie Europese Kaderrichtlijn Water in Nederland. Van beelden naar betekenis. Den Haag: Ministerie van Verkeer en Waterstaat, 2004.
- VICH. Environmental Impact Assessment (EIAs) for Veterinary Medicinal Products (VMPs) - Phase I. London: CVMP/VICH, 2000. CVMP/VICH/592/98-final.
- Vos JH, Janssen MJM. Options for emission control in European legislation in response to the requirements of the Water Framework Directive. Bilthoven, the Netherlands: National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), 2005. RIVM rapport 601300003.
- VROM. Strategienota Omgaan met Stoffen (SOMS). Den Haag: Ministerie van VROM, 2001. TK 2000-2001, 27646 nr. 1 en 2.
- VROM. Nuchter omgaan met risico's. Beslissen met gevoel voor onzekerheden. Den Haag: Ministerie van VROM, 2004.
- VROM-Inspectie. InspectieRichtlijn voor de melding van normoverschrijdingen drinkwaterkwaliteit. Haarlem: VROM-Inspectie, 2005. Art. 5073.
- Widdershoven R. The principle of loyal cooperation, lawmaking by the European Court of Justice and the Dutch courts. In: Stroink F, Van der Linden E, (Editors), Judicial Lawmaking and Administrative Law. Mortsels, Belgium: Intersentia NV, 2005. pp. 3-35.
- Witmer MCH, De Jonge J, Enserink EL. Van inzicht naar doorzicht, Beleidsmonitor water, thema chemische kwaliteit van oppervlaktewater. Bilthoven: RIVM, 2004. RIVM rapport 500799004.

Lijst van afkortingen

ABM	Algemene Beoordelingsmethodiek voor het beoordelen van stoffen en preparaten in het kader van het emissiebeleid water
AMvB	Algemene maatregel van bestuur
Awb	Algemene wet bestuursrecht
BD	Bureau Diergeneesmiddelen
Bkmo	Besluit kwaliteitsdoelstellingen en metingen oppervlaktewater
Bmw	Bestrijdingsmiddelenwet
CBB	College voor Beroep voor het Bedrijfsleven
CBG	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
CRD	Commissie Registratie Diergeneesmiddelen
CTG	Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
CVMP	Committee for Veterinary Medicinal Products
EFSA	European Food Safety Authority
EIA	Environmental Impact Assessment
EMEA	Europees Medicijnen Agentschap
GLP	Good Laboratory Practice
Gww	Grondwaterwet
Iav	(Interim)wet ammoniak veehouderij
KRW	Kaderrichtlijn water
LBOW	Landelijk Bestuurlijk Overleg Water
LNV	Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Voedselkwaliteit
Lotv	Lozingenbesluit open teelt en veehouderij
MRFg	Mutual Recognition Facilitation group
NW4	4 ^e Nota Waterhuishouding
PEC	Predicted Environmental Concentration
PNEC	Predicted No Effect Concentration
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
RIKZ	Rijksinstituut voor Kust en Zee
RIZA	Rijksinstituut voor Integraal Zoetwaterbeheer en Afvalwaterbehandeling
RWZI	Rioolwaterzuiveringsinstallatie
SGBP	Stroomgebiedsbeheersplan
UDD	Diergeneesmiddelen die uitsluitend door dierenarts mogen worden toegediend en ook uitsluitend geleverd aan dierenarts
UDA	Diergeneesmiddelen die uitsluitend door dierenarts aan houder van het dier mogen worden geleverd
VICH	Veterinary International Conference on Harmonization
VMP	Veterinary Medicinal Product
V&W	Ministerie van Verkeer en Waterstaat

VROM	Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieu
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wbb	Wet bodembescherming
WHO	World Health Organization
Wlb	Waterleidingbesluit
Wm	Wet milieubeheer
Wms	Wet milieugevaarlijke stoffen
Wob	Wet openbaarheid bestuur
Wvo	Wet verontreiniging oppervlaktewater
Wwh	Wet op de waterhuishouding
Wvz	Wet verontreiniging zeewater

Bijlage I Beschrijving van de kwalificatie van stoffen in de milieukwaliteitsregelgeving

Bijlage I.1 Gevaarlijke stoffenrichtlijn en Grondwaterrichtlijn

De kwalificaties zijn die uit de Gevaarlijke Stoffenrichtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door 2006/11/EG) en gelden ook voor de Grondwaterrichtlijn, behalve waar anderszins aangeduid. In onderstaand overzicht wordt geen onderscheid gemaakt in Lijst I of II, omdat deze lijstindeling geen invloed heeft op de kwalificatie, maar alleen op de bevoegdheden en de verplichtingen van het bevoegde gezag.

(i) Organische halogeenverbindingen en stoffen waaruit in water dergelijke verbindingen kunnen ontstaan

Deze familie en groep van stoffen wordt gedefinieerd door de chemische textuur of door de fysisch-chemische activiteit in water. Organische halogeenverbindingen zijn stoffen die naast een of meerdere koolstofatomen [C] tenminste een atoom chloor [Cl], jood [I], fluor [F], broom [Br], of astat [At] bevatten. Stoffen waaruit in water deze verbindingen kunnen ontstaan, zijn stoffen die zelf een organische halogeenverbinding zijn, of anorganische stoffen die halogenen bevatten, of stoffen die in staat zijn om de voorwaarden te scheppen voor een halogenering van een organische stof in de aanwezigheid van een halogeen (zogenaamde radicalen).

(ii) Organische fosforverbindingen

Deze familie en groep van stoffen wordt gedefinieerd door de chemische textuur. Organische fosforverbindingen zijn stoffen die naast een of meerdere koolstofatomen [C] tenminste een atoom fosfor [P] bevatten.

(iii) Organische tinverbindingen

Deze familie en groep van stoffen wordt gedefinieerd door de chemische textuur. Organische tinverbindingen zijn stoffen die naast een of meerdere koolstofatomen [C] tenminste een atoom tin [Sn] bevatten.

(iv) Kwik en kwikverbindingen

Deze familie en groep van stoffen wordt gedefinieerd door de chemische textuur. Kwik is het element [Hg] en is een metaal in vloeibare vorm bij kamertemperatuur. Kwikverbindingen zijn stoffen die tenminste een atoom kwik en een ander atoom bevatten. De verbindingen kunnen zowel organisch als anorganisch zijn.

(v) Cadmium en cadmiumverbindingen

Deze familie en groep van stoffen wordt gedefinieerd door de chemische textuur. Cadmium is het element [Cd] en is een metaal in vaste vorm bij kamertemperatuur. Cadmiumverbindingen zijn stoffen die tenminste een atoom cadmium en een ander atoom bevatten. De verbindingen kunnen zowel organisch als anorganisch zijn.

(vi) Stoffen waarvan is aangetoond dat zij in of via het water een kankerverwekkende werking hebben

Deze familie en groep van stoffen wordt gedefinieerd door de biologische activiteit. Indien de stof kankerverwekkend wordt geacht bij blootstelling aan de stof in water of aan de stof via water behoort hij tot deze groep.

De Grondwaterrichtlijn formuleert het criterium breder: Stoffen waarvan is aangetoond dat zij in of via het water een kankerverwekkende, mutagene of teratogene werking hebben.

(vii) Persistente minerale oliën en uit aardolie bereide persistente koolwaterstoffen

Deze familie en groep van stoffen wordt gedefinieerd door chemisch-biologische eigenschappen (persistentie), de chemische structuur (minerale oliën), en de herkomst (uit aardolie bereid) samen met de chemische textuur (koolwaterstoffen). Minerale oliën zijn komen voor als mengsels van diverse koolwaterstoffen, zowel alifatische als aromatische.

Aromatische koolwaterstoffen zijn stoffen waarin een of meerdere ringen van vijf of zes C-atomen voorkomen. Alifatische koolwaterstoffen hebben geen ringen: ze zijn langketenig of vertakt. Onder minerale olie worden koolwaterstoffen met 10 tot 40 C-atomen gerekend; in de huidige praktijk wordt de fractie met 6 tot 10 C-atomen ook meegeteld. De definitie is dus ook productgericht. In samenhang vallen hier zowel in (ruwe) aardolie aanwezige als uit aardolie gewonnen of bereide persistente stoffen, in zuivere of onzuivere vorm, onder.

De Grondwaterrichtlijn kwalificeert minerale oliën en koolwaterstoffen, zonder nadere inperking van de persistentie en de herkomst.

(viii) Niet-persistente minerale oliën en uit aardolie bereide niet-persistente koolwaterstoffen

Deze familie en groep van stoffen wordt gedefinieerd door chemisch-biologische eigenschappen (niet-persistentie), de chemische structuur (minerale oliën), en de herkomst (uit aardolie bereid) samen met de chemische textuur (koolwaterstoffen). De groep is complementair aan de groep onder paragraaf (viii). Het gaat hier om de niet-persistente stoffen. Waar de grens ligt van persistentie en niet-persistentie (op basis van de chemisch-biologische reactiesnelheid of op de daadwerkelijk afname van de concentratie in het betreffende waterlichaam) wordt niet verduidelijkt.

De Grondwaterrichtlijn kwalificeert minerale oliën en koolwaterstoffen, zonder nadere inperking van de persistentie en de herkomst.

(ix) Minerale oliën en koolwaterstoffen

Deze familie en groep van stoffen wordt gedefinieerd door de chemische structuur. Deze groep wordt genoemd in de Grondwaterrichtlijn 80/86 en omvat de persistente en niet-persistente minerale oliën en uit aardolie bereide koolwaterstoffen.

(x) Persistente kunststoffen die in water kunnen drijven, zweven of zinken en die enig gebruik van het water kunnen hinderen

Deze familie en groep van stoffen wordt gedefinieerd door de fysisch-chemische verschijningsvorm van het product en het effect op de gebruiksfuncties van het water. Het gaat hier niet om de individuele moleculen, maar om de polymeren van moleculen die zich aan ons vertonen in hun fysieke vorm van 'plastic'. Deze materialen kunnen drijven op water, zweven in de waterkolom, of zinken naar de waterbodem, en daardoor de gebruiksfuncties van het water kunnen hinderen.

De Grondwaterrichtlijn noemt deze categorie niet.

(xi) Metalloïden en metalen alsmede verbindingen daarvan

Deze familie en groep van stoffen wordt gedefinieerd door de chemische textuur. Het gaat om alle anorganische en organische species van de genoemde metalen en metaalachtige elementen (metalloïden). De verbindingen kunnen zowel organisch als anorganisch zijn.

(xii) Biociden en niet in Lijst I genoemde derivaten daarvan

Deze familie en groep van stoffen wordt gedefinieerd door de biologische activiteit van de stof, en de herkomst van stoffen (derivaten). De definitie slaat op de activiteit van de stof en niet op het gebruik van de stof of de productvorm waarin de stof op de markt gebracht was. Een biocide is hier een familie of een groep van stoffen, die in staat zijn een organisme te schaden of onschadelijk te maken. In 1976 bestond er nog geen regelgeving voor werkzame stoffen en preparaten die, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd (het product), een of meer werkzame stoffen bevatten en bestemd zijn om een schadelijk organisme te vernietigen, af te schrikken, onschadelijk te maken, de effecten daarvan te voorkomen of het op andere wijze langs chemische of biologische weg te bestrijden. Dergelijke regelgeving is niet eerder dan in 1993 en in 1998 in werking getreden voor de landbouwbestrijdingsmiddelen, respectievelijk de niet-landbouwbestrijdingsmiddelen (biociden).

(xiii) Stoffen met een schadelijke werking op de smaak en/of geur van producten uit het water en bestemd voor de mens, alsmede verbindingen waaruit dergelijke stoffen in het water kunnen ontstaan

Deze familie en groep van stoffen wordt gedefinieerd door de activiteit van de stof op de geur- en smaakbeleving van de consument van de producten die uit het water gewonnen worden. Stoffen waaruit in water deze verbindingen kunnen ontstaan, zijn stoffen die bij omzetting leiden tot vorming van dit soort stoffen, of stoffen die in staat zijn om de voorwaarden te scheppen voor het ontstaan van dit soort stoffen.

(xiv) Organische siliciumverbindingen die toxisch of persistent zijn en stoffen waaruit dergelijke verbindingen in het water kunnen ontstaan, met uitzondering van die welke biologisch onschadelijk zijn of die in water snel worden omgezet in onschadelijke stoffen

Deze familie en groep van stoffen wordt gedefinieerd door de chemische textuur en de chemisch-biologische activiteit. Organische siliciumverbindingen zijn stoffen die naast een of meerdere koolstofatomen [C] tenminste een atoom silicium [Si] bevatten. Stoffen waaruit in water deze verbindingen kunnen ontstaan, zijn stoffen die bij omzetting leiden tot vorming van dit soort stoffen, of die in staat zijn om de voorwaarden te scheppen voor het ontstaan van dit soort stoffen, wanneer deze echter zelf niet schadelijk zijn of snel worden omgezet in onschadelijke stoffen, vallen zij niet onder de definitie.

Wat de grens vormt tussen schadelijke en onschadelijk, en wat snel is (slaat dit op de chemisch-biologische reactiesnelheid of op de daadwerkelijk afname van de concentratie in het betreffende waterlichaam), wordt niet verduidelijkt.

(xv) Anorganische fosforverbindingen en elementair fosfor

Deze familie en groep van stoffen wordt gedefinieerd door de chemische textuur. Anorganische fosforverbindingen zijn stoffen die tenminste een atoom fosfor [P] bevatten, maar geen koolstof.

(xvi) Cyaniden, fluoriden

Deze familie en groep van stoffen wordt gedefinieerd door de chemische textuur. Een cyanide is een verbinding die het [CN⁻ ion] of een [-CN] functionele groep bevat. Fluoriden zijn stoffen die tenminste een fluoratoom [F] bevatten. Fluoriden zijn doorgaans anorganische, maar organische complexen (zoals aminfluoride) of fluorhoudende organische moleculen (zoals trifluorazijnzuur) bestaan ook.

De Grondwaterrichtlijn 80/86 groepeerde de cyaniden onder Lijst I en de fluoriden onder Lijst II; onder de 76/440 horen beide onder Lijst II.

(xvii) Stoffen die ongunstig inwerken op de zuurstofbalans, met name: ammoniak, nitrieten

Deze familie en groep van stoffen wordt gedefinieerd door de chemische biologische activiteit in het water (zuurstofverbruik) en twee groepen worden nader benoemd op basis van hun chemische textuur. Ammoniak is het molecuul NH₃ en in water opgelost vormt het NH₄⁺. Nitrieten zijn moleculen (met) NO₂-ionen.

De Grondwaterrichtlijn benoemt alleen ammoniak en nitrieten.

Bijlage I.2 De kwalificatie van stoffen onder 75/440

Bijlage II schrijft de kwaliteit voor, voor het oppervlaktewater dat is bestemd voor productie van drinkwater. De opsomming is in dit rapport bewust beperkt tot de stoffen .

Tabel 1 Bijlage II bij Richtlijn 75/440 met Europese normen voor families en groepen van stoffen, in samenhang met de mate van zuivering die kan worden toegepast.

	Parameters	A1 G	A1 I	A2 G	A2 I	A3 G	A3 I
7 *	Nitraten mg/l NO ₃	25	50 (O)		50 (O)		50 (O)
8 (1)	Fluoriden mg/l F	0,7/1	1,5	0,7/1,7		0,7/1,7	
9	Extraheerbaar totaal organisch chloor mg/l Cl						
10 *	Opgelost ijzer mg/l Fe	0,1	0,3	1	2	1	
11 *	Mangaan mg/l mn	0,05		0,1		1	
12	Koper mg/l Cu	0,02	0,05 (O)	0,05		1	
13	Zink mg/l Zn	0,5	3	1	5	1	5
14	Borium mg/l B	1		1		1	
15	Beryllium mg/l Be						
16	Kobalt mg/l Co						
17	Nikkel mg/l Ni						
18	Vanadium mg/l V						
19	Arsenicum mg/l As	0,01	0,05		0,05	0,05	0,1
20	Cadmium mg/l Cd	0,001	0,005	0,001	0,005	0,001	0,005
21	Chroom totaal mg/l Cr		0,05		0,05		0,05
22	Lood mg/l Pb		0,05		0,05		0,05
23	Selenium mg/l Se		0,01		0,01		0,01
24	Kwik mg/l Hg	0,0005	0,001	0,0005	0,001	0,0005	0,001
25	Barium mg/l Ba		0,1		1		1
26	Cyanide mg/l CN		0,05		0,05		0,05
27	Sulfaten mg/l SO ₄	150	250	150	250 (O)	150	250 (O)
28	Chloriden mg/l Cl	200		200		200	
29	Oppervlakte-actieve stoffen (reagerend op methyleenblauw) mg/l (laurylsulfaat)	0,2		0,2		0,5	
31	Fenolen (fenolgetal) para-nitraniline 4 amino-antipyrine mg/l C ₆ H ₅ OH		0,001	0,001	0,005	0,01	0,1
32	Geëmulgeerde of opgeloste koolwaterstoffen (na extractie met petroleumether) mg/l		0,05		0,2	0,5	1
33	Polycyclische aromatische carbiden mg/l		0,0002		0,0002		0,001
34	Pesticiden — totaal (parathion, HCH, dieldrin) mg/l		0,001		0,0025		0,005
39	Ammoniak mg/l NH ₄	0,05		1	1,5	2	4 (O)
40	Met chloroform extraheerbare stoffen mg/l	0,1		0,2		0,5	

I = imperatief. G = richtgetal. O = uitzonderlijke geografische of weersomstandigheden. (1) De aangegeven waarden zijn de maximumgrenzen afhankelijk van de gemiddelde jaarlijkse temperatuur (hoge temperatuur en lage temperatuur).

Onduidelijk is de betekenis van de drie stoffen tussen haakjes, opgenomen na pesticiden-totaal, in de Richtlijn 75/440/EEG. Deze drie stoffen waren in 1975 op de markt in Europese

Lidstaten, in ieder geval als gewasbeschermingsmiddel, en HCH ook als biocide en geneesmiddel (gamma-HCH tegen hoofdluizen). Inmiddels zijn alle drie stoffen niet meer als zodanig in de EU toegelaten.

Bijlage I.3 De kwalificatie van stoffen onder 98/83

In bijlage I, deel B zijn voor drinkwaters de volgende chemische parameters geformuleerd:

Tabel 2 Bijlage I, Deel B bij Richtlijn 98/83 met normen voor chemische parameters voor drinkwater.

Parameter	Parameterwaarde	Eenheid	Opmerkingen
Acrylamide	0,10	µg/l	Opmerking 1
Antimoon	5,0	µg/l	
Arseen	10	µg/l	
Benzeen	1,0	µg/l	
Benzo(a)pyreen	0,010	µg/l	
Boor	1,0	mg/l	
Bromaat	10	µg/l	Opmerking 2
Cadmium	5,0	µg/l	
Chroom	50	µg/l	Opmerking 3
Koper	2,0	mg/l	Opmerking 3
Cyanide	50	µg/l	
1,2-Dichloorethaan	3,0	µg/l	
Epichloorhydrine	0,10	µg/l	Opmerking 1
Fluoride	1,5	mg/l	
Lood	10	µg/l	Opmerking 3 en 4
Kwik	1,0	µg/l	
Nikkel	20	µg/l	Opmerking 3
Nitraat	50	mg/l	Opmerking 5
Nitriet	0,50	mg/l	Opmerking 5
Pesticiden	0,10	µg/l	Opmerking 6 en 7
Pesticiden — totaal	0,50	µg/l	Opmerking 6 en 8
Polycyclische aromatische koolwaterstoffen	0,10	µg/l	Som van de concentraties van de gespecificeerde verbindingen; opmerking 9
Seleen	10	µg/l	
Tetrachlooretheen en Trichlooretheen	10	µg/l	Som van de concentraties van de gespecificeerde parameters
Trihalomethanen — totaal	100	µg/l	Som van de concentraties van de gespecificeerde verbindingen; opmerking 10
Vinylchloride	0,50	µg/l	Opmerking 1

Opmerking 1: Deze parameterwaarde heeft betrekking op de residuele monomeerconcentratie in het water, berekend aan de hand van specificaties inzake de maximumvrijkoming van de overeenkomstige polymeer in contact met water.

Opmerking 2: Waar mogelijk moeten de Lidstaten, zonder dat evenwel de desinfectie in gevaar mag komen, naar een lagere waarde streven.

Voor water als genoemd in artikel 6, lid 1, onder a), b) en d), moet uiterlijk tien kalenderjaren na de inwerkingtreding van deze Richtlijn aan deze waarde worden voldaan. De parameterwaarde voor bromaat vanaf vijf jaar na de inwerkingtreding van deze Richtlijn tot tien jaar na de inwerkingtreding bedraagt 25 µg/l.

Opmerking 3: Deze waarde geldt voor een monster van voor menselijke consumptie bestemd water dat via een passende steekproefmethode (1) aan de kraan verkregen is en dat representatief mag worden geacht voor de gemiddelde waarde die de verbruiker wekelijks binnenkrijgt. Waar nodig worden de monsterneming- en controlemethoden toegepast, die worden geharmoniseerd overeenkomstig artikel 7, lid 4. De Lidstaten houden rekening met eventuele pieken die schadelijke gevolgen kunnen hebben voor de volksgezondheid.

Opmerking 4: Voor water als genoemd in artikel 6, lid 1, onder a), b) en d) moet uiterlijk 15 kalenderjaren na de inwerkingtreding van deze Richtlijn aan deze waarde worden voldaan. De parameterwaarde voor lood vanaf vijf jaar na de inwerkingtreding van deze Richtlijn tot 15 jaar na haar inwerkingtreding bedraagt 25 µg/l.

De Lidstaten zorgen ervoor dat alle passende maatregelen worden genomen om de concentratie van lood in voor menselijke consumptie bestemd water zoveel mogelijk te verlagen gedurende de periode die nodig is om ervoor te zorgen dat aan de parameterwaarde wordt voldaan.

Bij het uitvoeren van de maatregelen om deze waarde te bereiken dienen de Lidstaten toenemende prioriteit toe te kennen aan die gevallen waarin de loodconcentratie in voor menselijke consumptie bestemd water het hoogst is.

Opmerking 5: De Lidstaten zorgen ervoor dat de voorwaarde dat $[\text{nitraat}]/50 + [\text{nitriet}]/3 \leq 1$, waarbij de rechte haken de concentratie in mg/l uitdrukken, voor nitraat in NO₃, en voor nitriet in NO₂, vervuld wordt en dat aan de waarde van 0,10 mg/l voor nitriet voldaan wordt af waterbehandelingsinstallatie.

Opmerking 6: Onder pesticiden worden verstaan:

- organische insecticiden;
- organische herbiciden;
- organische fungiciden;
- organische nematociden;
- organische acariciden;
- organische algiciden;
- organische rodenticiden;
- organische slimiciden;
- soortgelijke producten (onder meer groeiregulators) en hun respectieve metabolieten en afbraak- en reactieproducten.

Alleen die pesticiden die naar alle waarschijnlijkheid in bepaald water voorkomen, moeten worden gecontroleerd.

Opmerking 7: De parameterwaarde geldt voor elk afzonderlijk pesticide. In het geval van aldrin, dieldrin, heptachloor en heptachloorepoxide is de parameterwaarde 0,030 µg/l.

Opmerking 8: 'Pesticiden — totaal' is de som voor alle afzonderlijke pesticiden die bij de controleprocedure worden opgespoord en gekwantificeerd.

Opmerking 9: De gespecificeerde verbindingen zijn:

- enzo(b)fluorantheen
- benzo(k)fluorantheen
- benzo(ghi)peryleen
- indeno(1,2,3-cd)pyreen.

Opmerking 10: Waar mogelijk moeten de Lidstaten, zonder dat evenwel de desinfectie in gevaar mag komen, naar een lagere waarde streven.

De gespecificeerde verbindingen zijn: chloroform, bromoform, dibroomchloormethaan, broomdichloormethaan. Voor water als genoemd in artikel 6, lid 1, onder a), b) en d) moet uiterlijk tien kalenderjaren na de inwerkingtreding van deze Richtlijn aan deze waarde worden voldaan. De parameterwaarde voor totaal trihalomethanen vanaf vijf jaar na de inwerkingtreding van deze Richtlijn tot tien jaar na haar inwerkingtreding bedraagt 150 µg/l.

De Lidstaten zorgen ervoor dat alle passende maatregelen worden genomen om de concentratie van THM in voor menselijke consumptie bestemd water zoveel mogelijk te verlagen gedurende de periode die nodig is om ervoor te zorgen dat aan de parameterwaarde wordt voldaan. Bij het uitvoeren van de maatregelen om deze waarde te bereiken dienen de Lidstaten toenemende prioriteit toe te kennen aan die gevallen waarin de concentratie van THM in voor menselijke consumptie bestemd water het hoogst is.

De indicatorparameters van bijlage I, deel C:

Parameter	Parameterwaarde	Eenheid	Opmerkingen
Aluminium	200	µg/l	
Ammonium	0,50	mg/l	
Chloride	250	mg/l	Opmerking 1
Clostridium perfringens (met inbegrip van sporen)	0	aantal/100 ml	Opmerking 2
Kleur	Aanvaardbaar voor de verbruikers en geen abnormale verandering		
Geleidingsvermogen voor Elektriciteit	2 500	µS cm-1 bij 20°C	Opmerking 1
Waterstofionenconcentratie	≥ 6,5 en ≤ 9,5	pH-eenheden	Opmerking 1 en 3
Ijzer	200	µg/l	
Mangaan	50	µg/l	
Geur	Aanvaardbaar voor de verbruikers en geen abnormale verandering		
Oxideerbaarheid	5,0	mg/l O ₂	Opmerking 4
Sulfaat	250	mg/l	Opmerking 1
Natrium	200	mg/l	
Smaak	Aanvaardbaar voor de verbruikers en geen abnormale verandering		
Telling kolonies bij 22°	Geen abnormale verandering		
Colibacteriën	0	aantal/100 ml	Opmerking 5
Organisch koolstof totaal (TOC)	Geen abnormale verandering		
Troebelingsgraad	Aanvaardbaar voor de verbruikers en geen abnormale verandering		
			Opmerking 7

RADIOACTIVITEIT

Parameter	Parameterwaarde	Eenheid	Opmerkingen
Tritium	100	becquerel/l	Opmerking 8 en 10
Totale indicatieve dosis	0,10	mSv/jaar	Opmerking 9 en 10

Opmerking 1: Het water mag niet agressief zijn.

Opmerking 2: Deze parameter hoeft enkel te worden gemeten als het water afkomstig is van of beïnvloed wordt door oppervlaktewater. Indien niet aan deze parameterwaarde wordt voldaan, onderzoeken de betrokken Lidstaten de waterlevering om zich ervan te vergewissen dat er geen potentieel gevaar voor de menselijke gezondheid bestaat ten gevolge van de aanwezigheid van pathogene micro-organismen, bij voorbeeld cryptosporidium. De Lidstaten nemen de resultaten van dergelijke onderzoeken op in hun verslag overeenkomstig artikel 13, lid 2.

Opmerking 3: Voor niet-bruisend water in flessen of verpakkingen kan de minimumwaarde verlaagd worden tot

4,5 pH-eenheden. Voor water in flessen of verpakkingen dat van nature rijk is aan kooldioxide of kunstmatig verrijkt is met kooldioxide kan de minimumwaarde lager zijn.

Opmerking 4: Deze parameter hoeft niet te worden gemeten indien de TOC-parameter wordt geanalyseerd.

Opmerking 5: De eenheid voor water waarmee flessen of verpakkingen worden gevuld, is aantal/250 ml.

Opmerking 6: Deze parameter hoeft niet te worden gemeten bij een waterlevering van <10000 m³ per dag.

Opmerking 7: In het geval van oppervlaktewaterbehandeling dienen de Lidstaten te streven naar een parameterwaarde van ten hoogste 1,0 NTE (nephelometrische troebelingsseenheden) in het water af behandelingsinstallatie.

Opmerking 8: Controlefrequenties dienen later in bijlage II te worden vastgesteld.

Opmerking 9: Met uitzondering van tritium, kalium -40, radon en vervalproducten van radon; controlefrequenties, controlemethodes en de belangrijkste locaties voor de controlepunten dienen later in bijlage II te worden vastgesteld.

Opmerking 10: 1. De op grond van opmerking 8 vereiste voorstellen inzake controlefrequenties, en die uit hoofde van opmerking 9 inzake controlefrequenties, controlemethodes en de belangrijkste locaties voor de controlepunten als bedoeld in bijlage II, worden aangenomen volgens de procedure van artikel 12. Bij de opstelling van deze voorstellen houdt de Commissie onder meer rekening met de relevante bepalingen krachtens de bestaande wetgeving of passende controleprogramma's, inclusief de controleresultaten daarvan. De Commissie dient deze voorstellen uiterlijk 18 maanden na de in artikel 18 van deze Richtlijn bedoelde datum in.

2. Een lidstaat hoeft drinkwater niet te controleren op tritium of radioactiviteit om de totale indicatieve dosis vast te stellen, wanneer hij ervan overtuigd is op basis van andere uitgevoerde controles, dat het tritiumniveau in water of de berekende totale indicatieve dosis ruim beneden de parameterwaarde liggen. In dat geval deelt hij de redenen van zijn besluit aan de Commissie mede, met inbegrip van de resultaten van deze andere uitgevoerde controles.