





Europese Unie

Herziening EU-geneesmiddelenwetgeving

Zet bij de herziening van de EU-geneesmiddelenwetgeving in op verbetering van de milieubeoordeling en een (voorzorgs-)norm voor medicijnresten in drinkwaterbronnen.

In november 2020 heeft de Europese Commissie een Farmaceutische Strategie aangenomen. De strategie omvat de gehele levenscyclus van geneesmiddelen, van productie tot distributie, en van consumptie tot afvalverwerking. Met deze Farmaceutische Strategie gaat de EU in 2022 de EU-geneesmiddelenwetgeving herzien. Vewin pleit ervoor de milieubeoordeling van geneesmiddelen en de transparantie hierover te verbeteren. Daarnaast is het essentieel op EU-niveau de aanpak van medicijnresten te verbinden met de KRW en de Richtlijn Stedelijk Afvalwater, onder andere door een voorzorgsnorm voor medicijnresten in drinkwaterbronnen vast te stellen. Dan is helder op welk doel gestuurd wordt met de maatregelen om medicijnresten in water terug te dringen. En zo kan ook aangesloten worden bij de 'zero pollution ambition' uit de Europese Green Deal.

 **Herziening EU-geneesmiddelenwetgeving**
 **Jos van den Akker, Mirja Baneke**

Herziening Prioritaire Stoffenrichtlijn

Voeg PFAS en geneesmiddelen toe aan de lijsten van de Prioritaire Stoffenrichtlijn.

De Europese Commissie bereidt de herziening voor van de lijsten van vervuilende stoffen in oppervlaktewater. Dit betreft de lijsten met prioritaire stoffen in de Kaderrichtlijn Water en de Richtlijn Milieukwaliteitsstandaarden ('Richtlijn Prioritaire Stoffen'). De EC richt zich hierbij onder andere op het toevoegen van geneesmiddelen, gewasbeschermingsmiddelen en biociden, zware metalen en opkomende stoffen zoals PFAS. Ook wil ze kijken naar combinatie-effecten van chemische stoffen. De Commissie voert eerst een impact assessmentstudie uit en in 2022 volgt een herzieningsvoorstel. Vewin pleit daarbij voor consistentie tussen wetgeving voor chemische stoffen(gebruik) en de EU-waterwetgeving, en het opnemen in de lijst met prioritaire stoffen van geneesmiddelen en PFAS-stoffen die in de Drinkwaterrichtlijn genormeerd zijn.

 **Herziening Prioritaire Stoffenrichtlijn**
 **Jos van den Akker, Mirja Baneke**

Herziening Richtlijn Stedelijk Afvalwater

Stimuleer voortschrijdende innovatie en integratie van de aanpak van nieuwe verontreinigingen bij een herziening van de richtlijn.

De Richtlijn Stedelijk Afvalwater stamt reeds uit 1991 en stelt eisen aan inzameling en zuivering van huishoudelijk afvalwater in rioolwaterzuiveringsinstallaties (RWZI's). De Europese Commissie heeft de richtlijn geëvalueerd en heeft een herzieningstraject in gang gezet. Knelpunten voor waterkwaliteit, zoals microverontreinigingen, indirecte lozingen van Zeer Zorgwekkende stoffen (ZS) en technologische verbetering van RWZI's worden nog onvoldoende geadresseerd in de richtlijn. RWZI-effluent is bijvoorbeeld een bron / transport-route van veel oppervlaktewaterverontreinigingen. Naar analogie van het industriële afvalwater is het van belang lidstaten te verplichten een Beste Beschikbare Techniek (BBT) voor het behandelen van stedelijk afvalwater te formuleren, en deze ook voor te schrijven als er ZS-stoffen worden geloosd op het riool. De impact op de kwaliteit van drinkwaterbronnen dient te worden meegenomen bij het bepalen van een BBT en de selectie van RWZI's die aangepast moeten worden. Ook pleit Vewin voor meer metingen, rapportages en meer verplichtingen voor kleinere RWZI's. De Kaderrichtlijn Water (KRW) stelt immers dat de mate van zuivering die nodig is om drinkwater te produceren moet afnemen. Verbeterde afstemming met de KRW is dan ook cruciaal.

 **Herziening Richtlijn Stedelijk Afvalwater**
 **Dieter Staat, Harrie Timmer**

Zero pollution action plan (ZPAP) en herziening Richtlijn Industriële Emissies (RIE)

Zet in Europees beleid rond het aanpakken van industriële lozingen versterkt in op de principes van voorzorg, bronaanpak en vervuiler betaalt.

De Europese Commissie heeft in mei 2021 het Zero pollution action plan gepresenteerd, een onderdeel van de EU Green Deal. De inzet is mens, dier en plant te beschermen door de vervuiling van lucht, water en bodem terug te dringen tot een niveau dat niet langer schadelijk is. Het actieplan sluit aan op de EU-Strategie voor Duurzame Chemische Stoffen en de herziening van de Richtlijn Industriële Emissies. De EC wil werk maken van een bronaanpak, door gebruik van een zogenoemde zero pollution hierarchy: het voorkomen van vervuiling, gevaarlijke stoffen aanpakken bij de bron en de vervuiler laten betalen. Dit moet doorgevoerd worden in al het relevante beleid, waaronder de aanstaande herziening van de Richtlijn Industriële Emissies. De emissies van schadelijke stoffen, zoals Zeer Zorgwekkende stoffen (ZZS) of persistente, mobiele en toxische (PMT) stoffen als PFAS, direct naar het oppervlaktewater of indirect via het riool, moeten zoveel mogelijk teruggedrongen worden. Ook de transparantie over industriële lozingen moet sterk verbeterd worden. Vewin pleit ervoor versterkt in te zetten op het voorzorgprincipe, een bronaanpak en het vervuiler betaalt principe om de vervuiling van drinkwaterbronnen sterk te verminderen.

Zero pollution action plan en herziening Richtlijn Industriële Emissies

 **Jos van den Akker, Harrie Timmer**

Herziening Richtlijn Duurzaam Gebruik Pesticiden

Richt de herziening van de Richtlijn Duurzaam Gebruik Pesticiden op het verminderen van emissies naar water, met extra aandacht voor de bescherming van drinkwaterbronnen.

De Richtlijn Duurzaam Gebruik van Pesticiden is bedoeld om de effecten van pesticiden op de menselijke gezondheid en het milieu tot een minimum te beperken. De Europese Commissie heeft in de van-boer-tot-bordstrategie (Farm to Fork) – onderdeel van de EU Green Deal – de doelstelling opgenomen van 50% vermindering van het gebruik en het risico van chemische gewasbeschermingsmiddelen. Volgens Vewin kan de implementatie van deze richtlijn verbeteren door het stellen van duidelijke, meetbare en afdwingbare doelen en versterking van bronaanpak. Vewin pleit bij de herziening van de richtlijn voor focus op het verminderen van emissies naar water, in het bijzonder naar drinkwaterbronnen, en versterking van de relatie met de Kaderrichtlijn Water (KRW) en het risicomanagement vanuit de nieuwe Drinkwaterrichtlijn (DWR). Zoals gesteld in de KRW en de DWR moeten drinkwaterbronnen worden bewaakt en beschermd om achteruitgang van de waterkwaliteit, bijvoorbeeld door bestrijdingsmiddelen, te voorkomen.

Herziening Richtlijn Duurzaam Gebruik Pesticiden

 **Jos van den Akker, Harrie Timmer**

PFAS-restrictie en REACH-herziening

Verbied PFAS-stoffen en classificeer soortgelijke stoffen als Zeer Zorgwekkende Stof (ZZS) in REACH-wetgeving.

Een aantal lidstaten, waaronder Nederland, werkt aan een REACH-restrictiedossier voor PFAS-stoffen voor niet-essentieel gebruik. Dit restrictieproces zal naar verwachting in 2025 worden afgerond. Nu uit de EFSA-opinie van 2020 blijkt dat PFAS-stoffen schadelijker zijn dan eerder werd gedacht, pleit Vewin voor een versnelling en aanscherping van de voorgestelde restricties. Vewin wil een totaalverbod op PFAS-stoffen, en eerder dan 2025. Daarnaast werkt de Europese Commissie aan een herziening van de Europese wetgeving voor chemische stoffen (REACH) om problemen aan de voorkant, bij toelating van stoffen op de Europese markt, te voorkomen. Vewin pleit ervoor dat persistente, mobiele en toxische (PMT) stoffen als zeer zorgwekkende stoffen worden geclassificeerd in REACH, en dat dit vervolgens doorwerkt in gebruiks- en lozingsrestricties in andere Europese regelgeving, zoals de Richtlijn Industriële Emissies en de Richtlijn Stedelijk Afvalwater. Daarnaast roept Vewin op tot het expliciet meenemen van de impact op drinkwaterbronnen in de risicobeoordeling van de gehele levenscyclus van chemische stoffen. De Commissie voert eerst een impact assessment uit en publiceert een herzieningsvoorstel in 2022.

i REACH

👤 Jos van den Akker, Harrie Timmer

Herziening Europese Richtlijn betreffende de Beveiliging van Netwerk- en Informatiesystemen (NIB-richtlijn)

Verscherp de scope van NIB 2.0 zodanig dat de focus ligt op beveiliging van netwerk- en informatiesystemen die van belang zijn voor het primaire / vitale proces.

Eind 2020 heeft de Europese Commissie een voorstel gepubliceerd voor herziening van de huidige NIB-richtlijn. Doel is het bereiken van een hoog gezamenlijk niveau van cyberbeveiliging in de EU. Het voorstel (NIB 2.0)

bevat stringentere beveiligingsvoorschriften voor bedrijven en stringentere maatregelen voor nationale overheden ten aanzien van toezicht, handhaving en sanctionering. Vewin pleit allereerst voor een scherpe afbakening van de scope van de richtlijn. Het moet - analoog aan de huidige NIB - alleen gaan om netwerk- en informatiesystemen die van belang zijn voor het primaire / vitale proces. Voorts wordt gesproken over een meldplicht voor cyberdreigingen. Vewin pleit voor inperking van de meldplicht tot (potentiële/bijna-)incidenten. Cyberdreigingen kunnen vrijwillig gemeld worden. Vewin ondersteunt het uitgangspunt dat de zorgplicht van bedrijven risico-gebaseerd ingevuld dient te worden.

i Herziening Europese Richtlijn betreffende de Beveiliging van Netwerk- en Informatiesystemen

👤 Jos van den Akker, Sabine Gielens

Europese Richtlijn voor de Veerkracht van Kritieke Entiteiten

Implementeer de Europese Richtlijn voor de Veerkracht van Kritieke Entiteiten via sectorale wetgeving.

Eind 2020 heeft de Europese Commissie een voorstel voor een Europese Richtlijn voor de Veerkracht van Kritieke Entiteiten gepubliceerd. De richtlijn richt zich op bescherming van de vitale infrastructuur, met als doel het waarborgen van de continuïteit van de essentiële diensten. Hiertoe worden verschillende eisen aan lidstaten en kritische entiteiten gesteld die de weerbaarheid moeten verhogen. Als de richtlijn wordt aangenomen, dient de implementatie van de richtlijn via aanpassing van sectorale wetgeving te verlopen. Voor de drinkwatersector is dat de Drinkwaterwet en het Drinkwaterbesluit. Deze bevatten al een uitgebreid kader met vereisten voor leveringszekerheid en continuïteit. Omwille van integraliteit en het voorkomen van dubbele (administratieve) lasten, moeten eventuele aanvullende verplichtingen daarin worden opgenomen.

i Europese Richtlijn voor de Veerkracht van Kritieke Entiteiten

👤 Jos van den Akker, Sabine Gielens