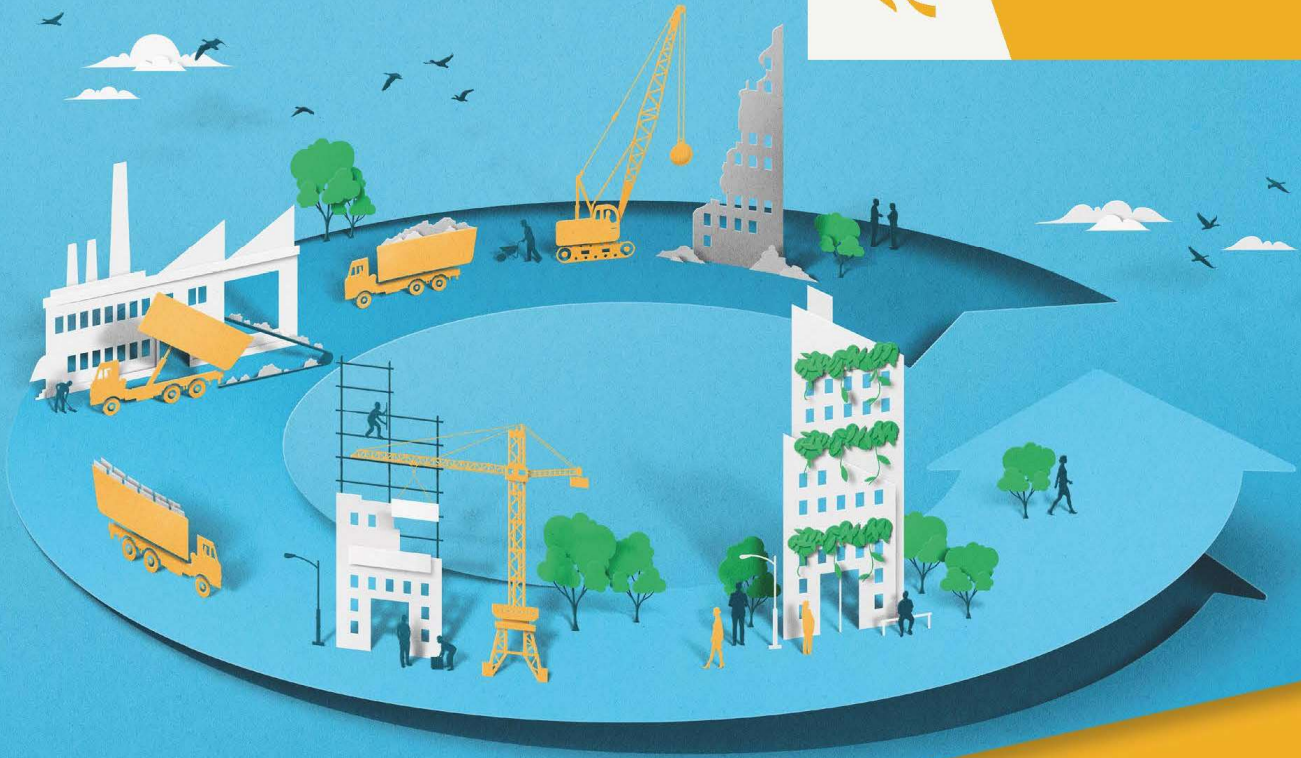




Vlaanderen
is materiaalbewust



EINDE-AFVAL CRITERIA VOOR LUIERRECYCLAGE

SAMEN MAKEN WE
MORGEN MOOIER

OVAM

WWW.OVAM.BE

////////////////////////////////////

EINDE-AFVAL CRITERIA VOOR
MATERIALEN
TERUGGEWONNEN UIT
LUIERRECYCLAGE

publicatiedatum / 7.01.2021

////////////////////////////////////

DOCUMENTBESCHRIJVING

- | | |
|---|--|
| 1 <i>Titel van publicatie:</i>
Einde-afval criteria voor wegwerpluiers | 2 <i>Verantwoordelijke Uitgever:</i>
OVAM |
| 3 <i>Wettelijk Depot nummer:</i> 2021 | 4 <i>Trefwoorden:</i> /
luiers, recyclage, grondstoffen |

5 *Samenvatting:*

Dit rapport beschrijft de einde-afvalcriteria voor recyclage van luiers in Vlaanderen, die aangeven wanneer een materiaalstroom uit de recyclage van luiers opnieuw een grondstof wordt, en dus het statuut van afval verliest.

- | | |
|---|---|
| 6 <i>Aantal bladzijden:</i> 35 | 7 <i>Aantal tabellen en figuren:</i> / |
| 8 <i>Datum publicatie:</i> 2020 | 9 <i>Prijs*:</i> / |
| 10 <i>Begeleidingsgroep en/of auteur:</i> / | 11 <i>Contactpersonen:</i>
Ive Vanderreydt (VITO), Annemie Andries
(OVAM) |
| 12 <i>Andere titels over dit onderwerp:</i> / | |

U hebt het recht deze brochure te downloaden, te printen en digitaal te verspreiden. U hebt niet het recht deze aan te passen of voor commerciële doeleinden te gebruiken.

De meeste OVAM-publicaties kunt u raadplegen en/of downloaden op de OVAM-website:
<http://www.ovam.be>

* Prijswijzigingen voorbehouden.

Deze studie werd uitgevoerd in het kader van het C-MARTLIFE project, Actie 19: 'Circulair solution for diapers'.

INHOUD

Afkortingen.....	6
Samenvatting.....	7
Summary.....	9
1 Inleiding.....	11
2 Einde-afval criteria voor materialen uit een recyclageproces voor wegwerpluiers	12
2.1 Inleiding	12
2.2 Einde-afval criteria: inputmateriaal	13
2.3 Einde-afval criteria: proces	13
2.4 Einde-afval criteria: teruggewonnen materiaal	14
2.5 Einde-afval criteria: toepassingsmogelijkheden	15
3 Onderbouwing en Motivatie van de criteria.....	16
3.1 Inleiding	16
3.2 Inputmateriaal	16
3.3 Proces	17
3.4 Teruggewonnen materiaal	19
3.5 Toepassingsmogelijkheden	24
4 Verdere opvolging en onderbouwing	25
5 Bibliografie	26
Bijlage 1: Vergelijking Nederlands en Italiaans kader	28
Bijlage 2: Criteria voor selectie van geneesmiddelen.....	32

AFKORTINGEN

ADI	Aanvaardbare Dagelijkse Inname
BBT	Best Beschikbare Technieken
BREF	BAT (Best Available Techniques) Reference document
EMA	European Medicines Agency
HGR	Hoge GezondheidsRaad
IPPC	Integrated Pollution Prevention and Control
JRC	Joint Research Center
NSAID	Non-steroidal anti-inflammatory drug
PNEC	Predicted no-effect concentration
REACH	Registratie van chemische stoffen in de EU
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
RWS	Rijkswaterstaat
RWZI	Rioolwaterzuiveringsinstallatie
SAP	Superabsorberende polymeren
VLAREM	Vlaams Reglement betreffende de milieuvergunning
VMM	Vlaamse Milieumaatschappij
WHO	World Health Organization

SAMENVATTING

Op basis van de bestaande beleidskaders voor einde-afvalcriteria voor recyclage van luiers en incontinentiemateriaal in Italië en Nederland werden Vlaamse einde-afvalcriteria afgeleid.

Volgende einde-afvalcriteria worden voorgesteld voor de recyclage van luiers en incontinentiemateriaal in Vlaanderen:

- 1) De wegwerpluiers die als **input** worden gebruikt voor de recyclage-installatie moeten voldoen aan volgende criteria:
 - Enkel selectief ingezamelde wegwerpluiers van kinderdagverblijven, incontinentiemateriaal van rusthuizen en woonzorgcentra, en wegwerpluiers en incontinentiemateriaal van huishoudens komen in aanmerking (inclusief urine, uitwerpselen en eventueel gebruikte vochtige doekjes indien deze uit gelijkaardige materialen als de luiers of het incontinentiemateriaal bestaan). Wegwerpluiers en incontinentiemateriaal van ziekenhuizen mogen niet aanvaard worden;
 - Indien het inputmateriaal in zakken wordt ingezameld, moeten de zakken voldoende transparant zijn om visuele controle toe te laten;
 - Het inputmateriaal moet vrij zijn van:
 - o Cytostatica;
 - o Radioactiviteit;
 - o Gevaarlijk afval.

- 2) Het **verwerkingsproces** dat gebruikt wordt om luiers en incontinentiemateriaal te behandelen moet minstens voldoen aan de eisen van sterilisatie, conform EN 11138-3, voor al de outputstromen die het verwerkingsproces verlaten.
Indien de toegepaste verwerkingstechnologie een slurry produceert, mag deze **niet** gemengd worden met RWZI-slib.

- 3) De **teruggewonnen materialen of outputstromen** moeten minstens aan de volgende samenstellingseisen voldoen:
 - Geneesmiddelen en hormonenVoor de resten van geneesmiddelen en hormonen in de outputstromen is een vaste grenswaarde van toepassing. Deze bedraagt 100 µg/kg voor geneesmiddelen en 20 µg/kg voor hormonen, telkens per individuele actieve stof. De betreffende stoffen zijn:

Acetylsalicylzuur	Allopurinol	Amoxicilline
Carbamazepine	Clarithromycine	Diclofenac
Estriol (h)	Estron (h)	5-Fluorouracil
Gabapentine	Hydrochloorthiazide	Ibuprofen
Metformine	Metoprolol	Naproxen
Sotalol	Sulfametoazol	Trimethoprim

(h)= hormoon

- Pathogenen/Microbiologische activiteit

De periodieke metingen van de microbiologische activiteit van de outputstromen moeten aantonen dat er geen microbiologische activiteit is.

4) De **toepassingsmogelijkheden** voor de teruggewonnen materialen als grondstof zijn niet gespecificeerd.

Enkel het aanwenden van de outputstromen als brandstof is niet toegelaten.

Elk gebruik van het teruggewonnen materiaal moet kritisch beoordeeld worden ten aanzien van het potentieel gevaar voor de gezondheid van de mens en de eventuele nadelige gevolgen voor het milieu.

Zodra de wetgeving specifieke normen invoert voor bijvoorbeeld SAP's, microplastics of gevaarlijke stoffen, moeten deze outputstromen ook hieraan voldoen.

Deze milieucriteria komen steeds bovenop reeds bestaande productnormen (zoals onder andere REACH), grenswaarden en andere wettelijke bepalingen die van kracht zijn voor de beoogde toepassing.

Teruggewonnen materiaal uit luierrcyclage is toegelaten als bodemverbeterend middel mits voldaan is aan alle bestaande milieu- en productnormering terzake én het teruggewonnen materiaal een toegevoegde landbouwkundige waarde biedt voor de bodem.



Het C-MARTLIFE project ontvangt steun van het LIFE Programma van de Europese Unie.

SUMMARY

Based on the existing policy frameworks for end-of-waste criteria for the recycling of diapers and incontinence material in Italy and the Netherlands, Flemish end-of-waste criteria were derived.

The following end-of-waste criteria are proposed for the recycling of diapers and incontinence material in Flanders:

- 1) The disposable diapers used as **input** for the recycling plant must meet the following criteria:
 - Only source separated disposable diapers from nurseries, incontinence material from nursing homes and residential care centers, and disposable diapers and incontinence material from households are eligible (including urine, faeces and possibly used wet wipes if they consist of similar materials as the diapers or the incontinence material). Disposable diapers and hospital incontinence material should not be accepted.
 - If the input material is collected in bags, the bags must be sufficiently transparent to allow visual inspection;
 - The input material must be free of:
 - Cytostatics;
 - Radioactivity;
 - Hazardous waste.
- 2) The **treatment process** used to recycle diapers and incontinence material shall at least meet the requirements of sterilization, in accordance with EN 11138-3, for all output streams leaving the process. If the applied treatment technology produces a slurry as an (intermediate) product, it may **not** be mixed with WWTP sludge.
- 3) The **final product** must meet at least the following composition requirements:
 - Medicins and hormones

For the residues of drugs and hormones in the output streams, a fixed limit applies. This is 100 µg/kg for drugs and 20 µg/kg for hormones, per individual substance. The substances in question are:

Acetylsalicylic acid	Allopurinol	Amoxicillin
Carbamazepine	Clarithromycin	Diclofenac
Estriol(h)	Estron(h)	5-Fluorouracil
Gabapentin	Hydrochlorothiazide	Ibuprofen
Metformin	Metoprolol	Naproxen

Sotalol	Sulfametoxazole	Trimethoprim
---------	-----------------	--------------

(h)= hormone

– Pathogens/Microbiological Activity

The periodic measurements of the microbiological activity of the output streams must show that there is no microbiological activity.

4) The **application possibilities** for the recovered materials as raw material are not specified. Only the use of the output streams as fuel is not allowed.

Each use of the recovered material must be critically evaluated with regard to the potential danger to human health and possible adverse effects on the environment. As soon as legislation introduces specific standards for, for example, SAPs, microplastics or hazardous substances, these output streams must also comply with these standards.

These environmental criteria are always in addition to already existing product standards (such as, among others, REACH), limit values and other applicable legal provisions.

Recovered material from diaper recycling is allowed as a soil improver provided that all existing environmental and product standards are met and the recovered material offers an added agricultural value for the soil.



The C-MARTLIFE project has received funding from the LIFE Programme of the European Union.

1 INLEIDING

OVAM startte begin 2017 met de ketenwerkgroep voor luiers en incontinentiemateriaal, een periodiek overlegmoment met partners uit alle geledingen van de volledige keten van luiers, om de samenwerking over de keten te verbeteren en een draagvlak te creëren om de volledige keten te verduurzamen. {Lijzen, 2019 #2} Vanuit de ketensamenwerking werd onder andere een studie begeleid rond het 'potentieel in circulariteit voor luiers en incontinentiemateriaal' (OVAM, 2018). Hieruit zijn aanbevelingen geselecteerd, waaronder de randvoorwaarden voor de milieuhygiënische garantie van de recyclage-technologieën en van de teruggewonnen materialen uit de recyclage.

FATERSMART spa baat in Italië (Treviso), in overleg met de lokale afvalbeheerder/-intercommunale Contarina, een installatie voor de recyclage van luiers uit, die sinds 2018 op industriële schaal (30.000 ton/jaar) draait. In mei 2019 heeft Italië een einde-afval-regelgeving gepubliceerd¹ voor de materiaalstromen (cellulose, kunststoffen (polyolefinen (PO)), en superabsorberende polymeren (SAP) uit luierecyclage. Deze einde-afvalcriteria zijn ook genotificeerd bij de Europese Commissie.

Eind 2019 heeft het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), in opdracht van Rijkswaterstaat (RWS) in Nederland een risicobeoordelingskader uitgewerkt en gepubliceerd. Dit kader zal in Nederland als leidraad dienen voor de vergunningverlenende overheid om een risicobeoordeling te kunnen uitvoeren voor de recyclage van luiers en incontinentiemateriaal in Nederland (Lijzen & al., 2019).

In het voorliggende rapport zal VITO in opdracht van de OVAM het werk van Italië en Nederland aanpassen tot een beleidskader met einde-afvalcriteria voor recyclage van luiers in de Vlaamse (of Belgische) context om zo ook voor Vlaanderen duidelijk aan te geven wanneer een materiaalstroom gerecupereerd uit de recyclage van luiers opnieuw een grondstof wordt, en dus het statuut van afval verliest.

Leeswijzer:

In Hoofdstuk 2 wordt een overzicht gegeven van de einde-afvalcriteria voor luierecyclage, respectievelijk op het niveau van de input, het proces, de outputstromen en de toepassingsmogelijkheden. De motivatie en argumentatie voor deze criteria wordt verder toegelicht in Hoofdstuk 3. Tenslotte wordt in Hoofdstuk 4 nog een overzicht gegeven van op te volgen en te monitoren aspecten bij het verder uitrollen van de einde-afvalcriteria in de praktijk.

Deze studie werd uitgevoerd in het kader van het C-MARTLIFE project, Actie 19: 'Circulair solution for diapers'.

¹ Mededeling van de Commissie - TRIS/(2019) 00267, Richtlijn (EU) 2015/1535, Kennisgeving: 2019/0036/l

2 EINDE-AFVAL CRITERIA VOOR MATERIALEN UIT EEN RECYCLAGEPROCES VOOR WEGWERPLUIERS

2.1 INLEIDING

Einde-afvalcriteria² zijn alle eisen en voorwaarden waaraan een materiaal dat ontstaan is uit afval moet voldoen, die ervoor zorgen dat de kwaliteit van het materiaal zodanig is dat het oordeelkundig gebruik ervan niet schadelijk is voor de menselijke gezondheid en geen nadelige gevolgen heeft voor het milieu.

Het uiteindelijke doel van het opstellen van einde-afvalcriteria is om vereisten vast te leggen die bepalen wanneer materiaal niet meer beschouwd moet worden als afval.

End of waste criteria zijn vereisten die opgelegd worden bovenop algemene eisen die aan het proces, de grondstoffen, het materiaal of product worden opgelegd door wetgeving (zoals IPPC Directive (cfr. BREF/BBT), VLAREM, productnormen, REACH,...).

Einde-afvalcriteria zijn niet bedoeld om verschillende verwerkingsmogelijkheden ten opzichte van elkaar af te wegen of om de prioriteit van een verwerkingstechniek binnen de afvalhiërarchie te bepalen of te vergelijken. Dergelijke afwegingen moeten in specifiek hiervoor bedoelde studies onderzocht worden.

De einde-afvalcriteria kunnen opgesteld worden voor één of meerdere onderdelen van de recyclageketen. Dit is afhankelijk van de verschillende onderdelen van de keten en kan verschillen naargelang de afvalstroom.

Einde-afvalcriteria kunnen opgesteld worden op het niveau van:

- het inputmateriaal (= de afvalstroom);
- de gebruikte verwerkingsprocessen en –technieken;
- de kwaliteit van het teruggewonnen materiaal;
- de potentiële toepassingen.

De einde-afvalcriteria zijn, per niveau, afgeleid of gebaseerd op de bestaande kaders rond einde-afval voor luierrcyclage zoals in Italië van toepassing³ of zoals in het risicobeoordelingskader van Nederland (Lijzen & al., 2019). De analyse en motivatie voor de keuze van de einde-afvalcriteria worden toegelicht in Hoofdstuk 3.

De analyse van het bestaande Italiaanse en Nederlandse kader leerde ons ook dat de implementatie van einde-afvalcriteria voor luierrcyclage in Vlaanderen gebaat is bij bijkomende onderbouwing, een pragmatische aanpak, verdere opvolging en eventueel gerichte bijsturing. Dit wordt in Hoofdstuk 4 besproken.

In de volgende paragraaf worden de einde-afvalcriteria voor Vlaanderen per niveau en gebaseerd op huidige inzichten beschreven. Daarbovenop worden ook bijkomende vereisten voorgesteld, die relevant zijn voor de duurzame recyclage van luiers maar buiten het kader van einde-afvalcriteria vallen.

² Artikel 6 van de KaderRichtlijn Afval, 2008/98/EC

³ En genotificeerd volgens 2019/36/l in 2019, <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/search/?trisaction=search.detail&year=2019&num=36>

2.2 EINDE-AFVAL CRITERIA: INPUTMATERIAAL

De wegwerpluiers die als input worden gebruikt voor de recyclage-installatie moeten voldoen aan volgende criteria:

- Enkel selectief ingezamelde wegwerpluiers van kinderdagverblijven, incontinentiemateriaal van rusthuizen en woonzorgcentra, en wegwerpluiers en incontinentiemateriaal van huishoudens komen in aanmerking (inclusief urine, uitwerpselen en eventueel gebruikte vochtige doekjes indien deze uit gelijkaardige materialen als de luiers of het incontinentiemateriaal bestaan); wegwerpluiers en incontinentiemateriaal van ziekenhuizen mogen niet aanvaard worden;
- Indien het inputmateriaal in zakken wordt ingezameld, moeten de zakken voldoende transparant zijn om visuele controle toe te laten;
- Het inputmateriaal moet vrij zijn van:
 - o Cytostatica;
 - o Radioactiviteit;
 - o Gevaarlijk afval.

Bijkomende vereisten:

- De concentraties aan geneesmiddelen, hormonen en pathogenen (ziekteverwekkende micro-organismen) in de inputmaterialen zullen periodiek gemeten worden (tegelijkertijd met de verplichte metingen op de outputstromen, zie 2.4), en aan OVAM bezorgd worden;
- Indien het inputmateriaal in zakken wordt ingezameld, moeten de zakken uit gerecycleerde polyolefinen (PO) bestaan, conform Vlarema artikel 5.3.13.1.

2.3 EINDE-AFVAL CRITERIA: PROCES

Het verwerkingsproces dat gebruikt wordt om luiers en incontinentiemateriaal te verwerken moet minstens voldoen aan de eisen van sterilisatie, conform EN 11138-3, voor al het materiaal (of de outputstromen) dat het proces verlaat.

Hiertoe worden de omstandigheden en relevante parameters om sterilisatie te kunnen garanderen eerst gevalideerd, en zodra operationeel, worden de relevante parameters vervolgens continu opgevolgd zodat sterilisatie ten allen tijden gegarandeerd is.

Na opstart van de installatie wordt de microbiologische activiteit van de outputstromen periodiek gemeten (zie ook 2.4)

Indien de toegepaste verwerkingstechnologie een slurry produceert, mag deze **niet** gemengd worden met RWZI-slib.

Bijkomende vereisten:

- Voorafgaandelijk aan de aanvraag van een omgevingsvergunning wordt er een validatiedossier opgemaakt dat aantoont dat het verwerkingsproces in staat is zowel geneesmiddelen, hormonen als

pathogenen in het inputmateriaal af te breken; dit validatiedossier moet ingediend worden bij en goedgekeurd worden door de OVAM.

2.4 EINDE-AFVAL CRITERIA: TERUGGEWONNEN MATERIAAL

2.4.1 Resten van geneesmiddelen en hormonen

Voor de resten van geneesmiddelen en hormonen in de verschillende outputstromen zijn vaste grenswaarden van toepassing. Deze grenswaarden bedragen per individuele stof:

- 100 µg/kg voor geneesmiddelen en 20 µg/kg voor hormonen in teruggewonnen materialen (zoals bijvoorbeeld cellulose, kunststoffen, SAP's en combinaties),
- 0,01 µg/l voor geneesmiddelen (inclusief hormonen) in waterige outputstromen,
- 100 µg/kg droge stof (ds) voor geneesmiddelen (inclusief hormonen) in bodemverbeterend middel, en
- 1 µg/kg ds voor geneesmiddelen (inclusief hormonen) in bodem .

Elke outputstroom moet 3-maandelijks gemeten worden. Voor de stalname van de outputstromen mag de te bemonsteren partij maximum 1000 m³ bedragen. De betreffende stoffen zijn opgenomen in Tabel 1.

Tabel 1: lijst van geselecteerde geneesmiddelen (inclusief hormonen)

Acetylsalicylzuur	Allopurinol	Amoxicilline
Carbamazepine	Clarithromycine	Diclofenac
Estriol (h)	Estron (h)	5-Fluorouracil
Gabapentine	Hydrochloorthiazide	Ibuprofen
Metformine	Metoprolol	Naproxen
Sotalol	Sulfametoxazol	Trimethoprim

(h)= hormoon

2.4.2 Microbiologische activiteit

Na opstart van de installatie wordt de microbiologische activiteit van de outputstromen periodiek gemeten. De meetfrequentie kan dalen indien de vorige meetresultaten telkens aantonen dat er geen microbiologische activiteit⁴ was.

Bij de opstart van de installatie, wijziging van de inputmaterialen in de installatie of bij grondige wijzigingen aan het verwerkingsproces wordt de microbiologische activiteit van de outputstromen minstens om de 3 maanden gemeten.

Wanneer minstens 4 opeenvolgende 3-maandelijke metingen aantonen dat er geen microbiologische activiteit is, kan de meetfrequentie dalen tot minstens om de 6 maanden.

⁴ Tijdens de uitwerking van het analytisch kader voor de relevante meetmethodes is de bepaling van de detectielimiet een onderdeel van de validatie van de betreffende meting

Wanneer minstens 2 opeenvolgende 6-maandelijke metingen aantonen dat er geen microbiologische activiteit is, kan de meetfrequentie dalen tot minstens om de 12 maanden.

Vanaf het moment dat één meting wel microbiologische activiteit aantoont, valt men terug op 3-maandelijke metingen.

Voor de staalname van de outputstromen mag de te bemonsteren partij maximum 1000 m³ bedragen.

2.4.3 Andere

Zodra de wetgeving nieuwe normen invoert voor SAP's⁵, microplastics en andere gevaarlijke stoffen in bepaalde outputstromen (zoals bijvoorbeeld bodemverbeterende middelen), zijn deze ook onmiddellijke van toepassing op de respectieve outputstromen.

2.5 EINDE-AFVAL CRITERIA: TOEPASSINGSMOGELIJKHEDEN

Met betrekking tot de toepassingsmogelijkheden van de outputstromen wordt expliciet afgebakend welke toepassingsmogelijkheden van de teruggewonnen materialen niet worden toegelaten als grondstof, namelijk het aanwenden van de outputstromen als brandstof. Bij het gebruik als brandstof blijft de afvalstoffenwetgeving van toepassing.

Alle andere toepassingsmogelijkheden worden toegelaten, mits voldaan wordt aan de van toepassing zijnde wetgeving.

De afzet van bodemverbeteraar afkomstig uit luierrcyclage is toegelaten, mits volgende voorwaarden:

- De bodemverbeteraar moet voldoen aan de bestaande normering voor grondstoffen, met name aan alle normen die er zijn voor gebruik als bodemverbeterend middel, inclusief normen voor medicijnresten, pathogenen en hormonen.
- De bodemverbeteraar heeft een toegevoegde landbouwkundige waarde voor de bodem.

⁵ Vanaf 16 juli 2026 zal de Europese Commissie enkel biodegradeerbare SAP's toelaten in bodemverbeterende middelen/meststoffen. Vanaf dan zullen de SAP's die via luierrcyclage in bodemverbeterende middelen/meststoffen terechtkomen ook aan deze nieuwe normen moeten voldoen.

3 ONDERBOUWING EN MOTIVATIE VAN DE CRITERIA

3.1 INLEIDING

Zoals reeds aangegeven vormen de bestaande beleidskaders in respectievelijk Nederland en Italië de startbasis voor het afleiden van einde-afvalcriteria voor luierreyclage in Vlaanderen. In eerste instantie werd een beknopte analyse van beide kaders gemaakt om de onderlinge verschillen en gelijkenissen duidelijk te krijgen en te begrijpen, zodat vervolgens in overleg tussen de OVAM en VITO kon afgestemd worden hoe een Vlaams kader samengesteld kon worden op basis van componenten uit het respectievelijke Nederlandse en Italiaanse kader.

We hebben de analyse samengevat in een tabel (zie Bijlage 1), volgens de volgende structuur:

- Out of scope: wat valt niet onder het kader;
- Concept: hoe begrijpen we de algemene opzet van het kader;
- Input: hoe wordt de scope van de input afgebakend;
- Proces: welke criteria of voorwaarden zijn specifiek gerelateerd aan het proces;
- Geneesmiddelen: welke eisen worden genoemd met betrekking tot de aanwezigheid en/of de verwijdering van geneesmiddelen;
- Pathogenen: welke eisen worden vermeld met betrekking tot de aanwezigheid en/of verwijdering van pathogenen;
- Overige materialen (luiers, urine, uitwerpselen): welke eisen worden genoemd met betrekking tot de aanwezigheid en/of verwijdering van andere componenten;
- Outputmaterialen: welke eisen worden genoemd met betrekking tot de kwaliteit van de outputmaterialen;
- Overig: varia

In de volgende paragrafen wordt per niveau de onderbouwing van de einde-afvalcriteria voor luierreyclage in Vlaanderen verder toegelicht.

3.2 INPUTMATERIAAL

Voor wegwerpluiers en incontinentiemateriaal afkomstig uit ziekenhuizen (inclusief materniteiten) lijkt de kans op verontreiniging met andere materialen en producten reëler omwille van de minder uniforme en meer complexe werkomgeving. Daarom wordt in eerste instantie gefocust op de verwerking van inputmateriaal afkomstig van kinderdagverblijven, huishoudens, rusthuizen en woonzorgcentra. Zodra de recyclage van dit inputmateriaal en de controle op de veiligheid van de teruggewonnen materialen vlot verloopt, kan overwogen worden om de scope uit te breiden naar afval afkomstig van ziekenhuizen (inclusief materniteiten).

Tegelijkertijd met de eventuele uitbreiding naar ziekenhuizen zou overwogen kunnen worden de te meten parameters uit te breiden met geneesmiddelen die typisch zijn voor ziekenhuizen, zoals bijvoorbeeld

röntgencontrastmiddelen; deze laatste worden aangetroffen in oppervlaktewater in Vlaanderen in concentraties boven 100 ng/l (VMM, 2017).

Een gelijkaardige overweging geldt eveneens voor producten die qua samenstelling gelijkaardig zijn aan luiers en incontinentiematerialen zoals borstcompressen, maandverbanden en dergelijke.

De sorteerbodschap die uiteindelijk in Vlarema zal komen, zal vermelden dat verontreiniging van het verzamelde materiaal met handschoenen, verpakkingen, verbanden en dergelijke niet toegestaan is. Verder is het aan de verwerkers om zelf aanvaardingscriteria op te stellen en de inputstroom te controleren. Eventuele contaminatie van de input is immers eerder een procestechnisch dan een milieu-hygiënisch criterium.

Als bijkomende vereiste wordt voor de input gevraagd om de concentraties aan geneesmiddelen, hormonen en pathogenen in de inputmaterialen periodiek te meten, namelijk tegelijkertijd met de verplichte metingen op de outputstromen, en de resultaten aan OVAM te bezorgen.

Voor de monsternaming kan eveneens gebruik gemaakt worden van de bestaande CMA-procedure voor monsterneming van vaste materialen (CMA/1/A.15⁶), mits de nodige maatregelen getroffen worden om besmetting met COVID-19 te vermijden. Voor manuele handelingen wordt aangeraden om het afval minstens 72 te stockeren, alvorens de bemonstering te doen. Na 72 uur zijn de eventuele virusresten op het afval in ieder geval volledig afgestorven.⁷

3.3 PROCES

3.3.1 Sterilisatie

Het aantonen van het voldoen aan de microbiologische vereisten van het proces maakt deel uit van het validatiedossier. De opvolging ervan gebeurt door periodieke controles.

Voor het vernietigen van micro-organismen bestaan 2 gangbare methoden:

- Desinfectie/decontaminatie, een proces dat pathogene micro-organismen inactieveert, maar niet alle micro-organismen; desinfectie gebeurt typisch bij 100°C.
- Sterilisatie, een proces dat alle levensvatbare micro-organismen inactieveert. De temperatuur voor sterilisatie is typisch hoger dan deze voor desinfectie.

Voor de criteria met betrekking tot het verwerkingsproces wordt gekozen om de afbraak van pathogenen in de mogelijke outputstromen op te volgen door te kiezen voor procescondities die sterilisatie garanderen.

Sterilisatie wordt dus verkozen boven decontaminatie of desinfectie.

⁶ https://esites.vito.be/sites/reflabos/2020/Online%20documenten/CMA_1_A.15.pdf

⁷ <https://ovam.be/corona-impact#IHM>

Voor sterilisatie, worden de wettelijk vastgelegde Belgische praktijken voor sterilisatie van materialen in ziekenhuizen gekozen als referentie. Volgens het Koninklijk Besluit (KB) van 26 april 2007 moet het team voor ziekenhuishygiëne instaan voor de implementatie van richtlijnen en aanbevelingen opgesteld door officiële instanties (BS, 2007); momenteel is die officiële instantie de Hoge Gezondheidsraad (HGR). Het advies over 'Good practices voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen' (HGR, 2017) is typisch voor ziekenhuizen en verwijst naar de volgende standaarden:

- Voor de algemene bepalingen inzake sterilisatie van materialen voor gezondheidszorg geldt de norm EN ISO 11138-1:2017 (EN, 2017) , en
- Voor de sterilisatie van medische toestellen en toebehoren in grote stoomsterilisatoren die voornamelijk gebruikt worden in de gezondheidszorg, geldt de norm EN 285:2015 voor sterilisatie, stoomsterilisatoren en grote stoomsterilisatoren (>60l) (EN, 2015); deze standaard bevat normen voor procesbesturing en -registratie van stoomsterilisatie. Deze standaard is geschikt voor de meeste ladingen uit de gezondheidszorg (i.e. droge, ingepakte materialen die bestaan uit metaal, rubber en poreuze materialen), en vereisen een minimaal sterilisatieplateau van 15 minuten op 121°C of 3 minuten op 134°C.

Dit soort lading is niet relevant voor de vochtige lading van gerecycleerde luiers. Voor vochtige stoomsterilisatie is deel 3 van EN ISO 1138 van toepassing (EN, 2009). Deze standard bevat bovendien de biologische indicatoren voor vochtige stoomsterilisatie. De minimumtemperatuur bij vochtige sterilisatie is dezelfde als deze voor droge sterilisatie voor ziekenhuizen, maar de blootstellingsduur is tweemaal zo lang: minimaal 30 minuten bij 121°C of equivalent (e.g. 7 minuten bij 134°C, etc.).

Conclusie

Om de voorschriften voor sterilisatie zoveel mogelijk te laten overeenstemmen met de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad (HGR), zijn voor de sterilisatie van gerecycleerde luiers volgende standaarden van toepassing:

- EN 285:2015 voor de algemene voorschriften voor stoomsterilisatie EN (2015), en
- EN ISO 11138-3:2009 voor de biologische indicatoren en het sterilisatieplateau EN (2009). De testorganismen zijn *Geobacillus stearothermophilus* of andere stammen van micro-organismen waarvan aangetoond is dat ze een gelijkwaardig resultaat geven, zoals vereist in de standaard.

3.3.2 Afbraak van geneesmiddelen

Het aantonen van de vereiste afbraak van de geneesmiddelen tijdens het proces maakt deel uit van het validatiedossier. Het aantonen van afbraak gebeurt via het oplossen van geselecteerde geneesmiddelen in kunstmatige urine; afbraak wordt zowel bepaald voor de kunstmatige urine als voor nieuwe luiers met kunstmatige urine.

Bijlage 5 van het Nederlandse kader (Lijzen & al., 2019) kan hierbij als inspiratie dienen.

De afbraaktesten kunnen op laboratoriumschaal (onder vergelijkbare omstandigheden als bij de industriële installatie) of in een pilootinstallatie worden uitgevoerd. Opvolging van de afbraak gebeurt door regelmatige analyses (voor hormonen eventueel effectmetingen als alternatief) van de input- en outputstromen.

Een aantal basisgegevens die minstens in het validatiedossier zouden moeten zitten, zijn (niet-limitatieve lijst):

- Duidelijke beschrijving en schema van het proces;
- Massa- en energiebalans;
- Inzicht van hoe de inputmaterialen zich verdelen over de outputstromen;
- Meetgegevens die aantonen dat het proces medicijnen, pathogenen en hormonen voldoende kan afbraken;
- Een lijst met bestaande operationele installaties die dezelfde verwerkingstechnologie toepassen, al dan niet op luiers;
- Alle mogelijke informatie die beleidsmakers kan informeren over de adequate werking van de technologie.

3.4 TERUGGEWONNEN MATERIAAL

Indien de toegepaste verwerkingstechnologie een slurry produceert die vervolgens samen met een andere afval- of materiaalstroom wordt verwerkt tot een eindproduct, is het noodzakelijk om aan te tonen dat de concentraties in de slurry lager zijn dan de vooropgestelde grenswaarden voor respectievelijk geneesmiddelen, hormonen en pathogenen. (Dit staat los van eventuele normen op het eindproduct van de co-verwerking, die alsnog van toepassing zijn.). In geen geval is verdunning toegestaan ten einde aan de grenswaarden te voldoen.

Voor de staalname van de outputstromen mag de te bemonsteren partij maximum 1000 m³ bedragen. Hierdoor kan de bestaande gevalideerde CMA-procedure voor bemonstering van vaste materialen (CMA/1/A.15⁸) gebruikt worden.

3.4.1 Grenswaarden voor geneesmiddelen

3.4.1.1 Inleiding

Om het risico van de aanwezigheid van een specifiek geneesmiddel in een specifiek medium (materialen, water, ...) te beoordelen, wordt de gemeten concentratie in dat medium vergeleken met een grenswaarde voor dat medium. Indien de gemeten concentratie lager is dan de grenswaarde is er minimaal risico bij blootstelling aan dat medium. Grenswaarden kunnen generiek of stofspecifiek zijn. In het kader van luierreyclage wordt een getrapte benadering toegepast:

1. Vergelijking van de concentratie van een individueel geneesmiddel met een generieke grenswaarde; generieke grenswaarden zijn van nature conservatief,
2. Indien de generieke grenswaarde wordt overschreden, heeft het bedrijf de mogelijkheid om een stofspecifieke risicobeoordeling uit te voeren en hiermee aan te tonen dat de stofspecifieke grenswaarde niet wordt overschreden. Het opzoeken/afleiden van stofspecifieke grenswaarden is de verantwoordelijkheid van het bedrijf.

⁸ https://esites.vito.be/sites/reflabos/2020/Online%20documenten/CMA_1_A.15.pdf

3. Indien de stofspecifieke grenswaarde wordt overschreden is een nieuwe validatie van het proces noodzakelijk.

3.4.1.2 Teruggewonnen materialen

De grenswaarden voor geneesmiddelen en hormonen in de materiaalstromen die de output van de recyclage vormen (zoals cellulose, kunststoffen, SAP's of een combinatie), worden overgenomen uit het risicobeoordelingskader van het RIVM in Nederland.

Stofspecifieke grenswaarden zijn momenteel niet beschikbaar, en het zou een uitgebreid onderzoek vergen om dergelijke stofspecifieke grenswaarden voor alle stoffen te bepalen. De generieke grenswaarden van 100 µg/kg voor geneesmiddelen en 20 µg/kg voor hormonen, telkens per actieve stof, in materialen zijn gebaseerd op de berekening van de worst case blootstelling, en lijken goed onderbouwde toetsingswaarden te zijn. De grenswaarden zijn gebaseerd op de aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) en Europese wetgeving over maximale toegelaten migratie van stoffen uit contactmateriaal (kunststoffen) voor voeding (EC, 2011). Het gebruik in verpakkingsmateriaal voor voeding is geen beoogde toepassing, maar wordt beschouwd als een worst-case benadering. De redenering achter deze grenswaarden is dat als de outputmaterialen voldoen aan de vereisten van de contactmaterialen voor voeding, ze vermoedelijk geen probleem zullen stellen bij andere toepassingen (Lijzen & al., 2019).

De generieke grenswaarde voor geneesmiddelen in een bodemverbeteraar bedraagt in het risicobeoordelingskader van RIVM in Nederland 100 µg/kg droge stof (ds). Deze waarde is een generieke PNEC voor bodem ($PNEC_{soil}$); als de concentratie van een individueel geneesmiddel in de bodemverbeteraar lager is dan de $PNEC_{soil}$, wordt algemeen aangenomen dat het geneesmiddel waarschijnlijk geen risico vormt voor het bodemleven. De $PNEC_{soil}$ van 100 µg/kg ds is de generieke toetsingswaarde voor nadelige effecten van geneesmiddelen, die gebruikt wordt door EMA in de risicobeoordeling voor het milieu van geneesmiddelen voor dierlijk gebruik (EMA, 2016). De onderbouwing van deze waarde is zwak: de waarde is lager dan de concentratie die effecten veroorzaakte in studies met regenwormen, micro-organismen en planten, met veterinaire geneesmiddelen die toentertijd in de USA waren geregistreerd (AHI, 1997). Toch wordt deze waarde als voldoende conservatief beschouwd aangezien de concentratie in de bodem lager zal zijn door de verdunning van de bodemverbeteraar in de bodem. Indien de concentratie in de bodemverbeteraar beneden deze grenswaarde ligt, kan verwacht worden dat bij uitloging naar de bodem, de concentratie in de bodem ook beneden deze grenswaarde zal blijven; indien de grenswaarde in de bodemverbeteraar wordt overschreden, kan met een uitlogingstest worden aangetoond welke de werkelijke concentraties zijn die de bodem bereiken; de concentraties in het percolaat dienen vergeleken te worden met de generieke grenswaarde voor water (0,01 µg/l) (Lijzen & al., 2019).

3.4.1.3 Waterige stromen

De generieke grenswaarde voor geneesmiddelen in water in het risicobeoordelingskader van het RIVM in Nederland bedraagt 0,01 µg/l. Deze grenswaarde is een generieke 'predicted no effect concentration' voor oppervlaktewater ($PNEC_{aquatic}$); als de concentratie van een individueel geneesmiddel in water lager is dan de $PNEC_{aquatic}$, wordt algemeen aangenomen dat het geneesmiddel waarschijnlijk geen risico vormt voor het

waterleven. De $PNEC_{\text{aquatic}}$ van $0,01 \mu\text{g/l}^9$ is de generieke toetsingswaarde voor nadelige effecten van geneesmiddelen, die gebruikt wordt door het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA) in de risicobeoordeling voor het milieu van geneesmiddelen voor menselijke gebruik (EMA, 2006).

De generieke richtwaarde van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) voor een geneesmiddel in water is $0,1 \mu\text{g/l}$; deze waarde is gebaseerd op beschikbare studies die rapporteren dat concentraties van farmaceutische stoffen in oppervlaktewater en grondwater, die belast worden door lozingen van afvalwater, typisch minder dan $0,1 \mu\text{g/l}$ bedragen (WHO, 2011). Deze waarde werd door de Vlaamse Milieumaatschappij toegepast als generieke grenswaarde in de risicobeoordeling van geneesmiddelen in water tijdens haar meetcampagne van 2014-2016 (VMM, 2017).

De generieke grenswaarde voor geneesmiddelen ($0,01 \mu\text{g/l}$) wordt overgenomen uit het risicobeoordelingskader van het RIVM in Nederland, omdat het ook de waarde is die EMA hanteert. Opvolging is nodig aangezien de waarde kan wijzigen wanneer meer chronische studies beschikbaar komen⁹.

Mogelijke bronnen voor stofspecifieke grenswaarden in water zijn beschikbare rapporten en websites (zie Tabel 4) en EPARs op de website van het EMA¹⁰.

Noot: een alternatief voor chemische analyse van hormonen, is een effectmeting. Inname van hormonen kan de natuurlijke hormoonhuishouding in mensen/dieren verstoren. De analytische bepalingsgrens voor hormonen kan hoger liggen dan de concentratie die hormoonverstoring veroorzaakt. Dit kan eenvoudig onderzocht worden met een effectmeting om stoffen op te sporen die het hormoonsysteem verstoren. Een geschikte test hiervoor is de *in vitro* ER-Calux test (of een evenwaardige test); door een test op hormoonverstoring uit te voeren worden ook andere dan de geselecteerde hormonen, en andere stoffen dan hormonen, met hormoonverstorende werking opgespoord. Deze test kan deel uitmaken van het validatiedossier (indien negatief zijn chemische analyses van hormonen niet nodig).

3.4.2 Selectie van geneesmiddelen

Het Nederlands kader stelt een aantal te analyseren indicatorstoffen voor gebaseerd op het verwacht voorkomen (de verkoop in Nederland), de eliminatie uit het menselijk lichaam en de toxiciteit van de stof voor het milieu. Voor de meeste van deze indicatorstoffen zijn de officiële verkoopcijfers in België significant hoger dan in Nederland.

De lijst van Nederland wordt in eerste instantie dan ook overgenomen voor Vlaanderen. Bovendien wordt de lijst aangevuld met 2 stoffen (acetylsalicylzuur en ibuprofen) die eveneens vlot over de toonbank gaan in België, en met 3 stoffen (carbamazepine, gabapentine en sotalol) die in meetcampagnes van VMM in alle tien van 10 locaties ter hoogte van de innamepunten van spaarbekkens voor drinkwaterproductie van drinkwatermaatschappijen, een overschrijding gaven van de vooropgestelde grenswaarde ($0,01 \mu\text{g/l}$) (VMM, 2017).

⁹ The present PNEC is based mainly on acute toxicity data and may therefore be revised in future versions of the guideline when a sufficient amount of chronic data is available (EMA, 2006)

¹⁰ Indien een grenswaarde (PNEC) is afgeleid (is niet altijd het geval) voor een bepaald geneesmiddel is deze beschikbaar in het European public assessment report (EPAR) via <https://www.ema.europa.eu/en/medicines>

De finale selectie bestaat dus uit een gerichte selectie uit drie lijsten van geneesmiddelen volgens de volgende criteria:

- Aanwezig in het Nederlandse RIVM-kader ((Lijzen & al., 2019). De selectie in dit kader is goed gedocumenteerd en gebaseerd op kwantitatieve criteria, en/of
- Geneesmiddelen met voorschrift, die verkocht worden in de apotheek aan het grote publiek met zeer hoog verbruik (> 10000 kg/jaar) in België (Farmanet, 2020) en 2 extra stoffen die in België frequent gebruikt worden en zonder voorschrift verkrijgbaar zijn, en/of
- Aanwezig in innamepunten voor drinkwaterproductie verspreid over Vlaanderen (VMM, 2017), en
- Vertegenwoordiging van verschillende activiteitscategorieën (zie ook Tabel 2).

In de lijst van verkochte geneesmiddelen die door Farmanet ter beschikking werd gesteld (Farmanet, 2020) , werden volgende parameters weerhouden:

- Toediening: oraal, via injectie of als oogdruppels
- Categorieën: de som van hoeveelheden voor 0-3 jaar en > 65 jaar

Een overzicht van de parameterwaarden voor prioritering van de geneesmiddelen en van de selectiecriteria per geneesmiddel zijn opgenomen in respectievelijk Tabel 3 en Tabel 4 in Bijlage 2. Een extra argument om carbamazepine, gabapentine en sotalol op te nemen in de selectie is hun aanwezigheid in meer dan 90% van de oppervlaktewaterstalen (niet bestemd voor drinkwaterproductie) van 76 locaties verspreid over Vlaanderen (VMM, 2017).

De geselecteerde geneesmiddelen behoren tot diverse activiteitscategorieën. Een overzicht wordt gegeven in Tabel 2.

Tabel 2: Overzicht van de geselecteerde geneesmiddelen per activiteitscategorie

Activiteitscategorie	Aantal	Geneesmiddel
NSAID ¹¹ , pijnstillers	4	Acetylsalicylzuur , Diclofenac, Ibuprofen, Naproxen
Antibioticum	4	Amoxicilline, Clarithromycine, Sulfametoxazol, Trimethoprim
Geneesmiddel tegen epilepsie	2	Carbamazepine, Gabapentine
Hormoon	2	Estriol, Estron (=oestron of E1)
Bloeddrukverlagend middel	2	Hydrochloorthiazide, Metoprolol
Anti-jichtmiddel	1	Allopurinol
Cytostaticum	1	5-Fluorouracil
Bloedglucoseverlagend middel	1	Metformine
Bèta-blocker	1	Sotalol
Totaal	18	

¹¹ Non-steroidal anti-inflammatory drug

De geneesmiddelen in het Italiaanse kader overlappen gedeeltelijk met de selectie in het Nederlandse kader. Acetylsalicylzuur en ibuprofen die geselecteerd zijn voor het Vlaamse kader omwille van hun zeer hoog verbruik in België, maken ook deel uit van het Italiaanse kader. De overige geneesmiddelen in het Italiaanse kader zijn voorlopig niet geselecteerd voor het Vlaamse kader omdat de onderbouwing voor de selectie in het Italiaanse kader ontbreekt.

Voor de chemische analyses kunnen de geselecteerde geneesmiddelen ingedeeld worden in drie groepen met elk hun specifieke analysemethode; hierdoor spoort de selectie van de geneesmiddelen met het advies van de Europese Commissie voor de aandachtstoffenlijst (Watch list¹²) van de richtlijn over milieukwaliteitsnormen voor water (EG, 2008a), dat zegt:

A maximum number of 10 substances or groups of substances shall be included in the first watch list, increasing by one at each update, up to a maximum of 14 substances or groups of substances. In order to maintain monitoring costs at reasonable levels, frequent reviews of the list will ensure that substances are not monitored longer than necessary, and that those proved to be of significant risk are identified as quickly as possible.

Uit dit advies kan besloten worden dat een regelmatige herziening van de lijst van geselecteerde geneesmiddelen voor het Vlaamse kader nuttig is om snel en gericht mogelijke risico's op te sporen.

Estron, geselecteerd voor het Vlaamse kader, staat bijvoorbeeld in de aandachtstoffenlijst (EG, 2008a; JRC, 2015)¹³.

3.4.3 Andere stoffen

Outputstromen kunnen stoffen bevatten van de originele luiers, zoals oligomeren van acrylzuur, quaternaire ammoniumzouten, superabsorberende polymeren (SAP) of andere stoffen die als gevaarlijk zijn ingedeeld volgens de EU-criteria (EG, 2008b). Het meten van deze stoffen is niet nodig, tenzij de emissie naar het milieu via de toepassingen van de outputstromen relevant is.

Elke technologie en elk teruggewonnen materiaal moet kritisch beoordeeld worden ten aanzien van het potentieel gevaar voor de gezondheid van de mens en de eventuele nadelige gevolgen voor het milieu. Zodra de wetgeving specifieke normen invoert voor bijvoorbeeld SAP's, microplastics en andere gevaarlijke stoffen, dan zijn deze ook onmiddellijk van toepassing op deze outputstromen.

Voor alle outputstromen van het verwerkingsproces zijn bovendien de geldende wettelijke randvoorwaarden en grenswaarden van toepassing conform de milieu- en productwetgeving. Outputstromen zoals afvalwater of luchtemissies moeten dan ook voldoen aan de vooropgestelde emissiegrenswaarden en eventuele andere bijkomende wettelijke bepalingen.

¹² <https://ec.europa.eu/jrc/en/news/first-watch-list-emerging-water-pollutants>

¹³ Diclofenac is recent geschrapt uit de Watch-list omdat er intussen voldoende monitoring data verzameld zijn.

3.5 TOEPASSINGSMOGELIJKHEDEN

Het Nederlandse kader van RIVM legt geen beperkingen of criteria op met betrekking tot de mogelijke toepassing van de teruggewonnen materialen uit de recyclage van luiers.

Het Italiaanse kader daarentegen legt (in Bijlage 5 van de Italiaanse einde-afvalcriteria) voor elk van de mogelijke outputstromen duidelijk vast in welke toepassingen het teruggewonnen materiaal ingezet mag worden.

Voor de Vlaamse einde-afvalcriteria wordt op het niveau van de toepassing van de teruggewonnen materialen als grondstof de focus gelegd op toepassingen die bijdragen aan een meer circulaire economie en die een toegevoegde waarde creëren voor de (Vlaamse) economie. Daarom wordt het aanwenden als brandstof niet toegelaten en worden aan de afzet als bodemverbeteraar extra voorwaarden opgelegd, namelijk voldoen aan geldende normering en een toegevoegde waarde bieden voor de bodem (zie ook 2.5).

4 VERDERE OPVOLGING EN ONDERBOUWING

Het voorliggende voorstel voor einde-afvalcriteria voor teruggewonnen materialen uit luierreyclage is samengesteld uit delen uit het bestaande risicobeoordelingskader hieromtrent van RIVM in Nederland en uit bestaande einde-afvalcriteria zoals in de Italiaanse wetgeving. Echter, aangezien zowel het Nederlandse als het Italiaanse kader nog gebaat zijn bij verdere onderbouwing en verfijning, is het ook raadzaam om het voorliggende Vlaamse kader periodiek op te volgen, beter te onderbouwen en gericht te verfijnen of bij te sturen op basis van voortschrijdende inzichten op basis van informatie uit literatuur en/of ervaring met de verwerking van wegwerpluiers.

Op basis van de huidige kennis rond de impacts van luierreyclage lijkt het aangewezen om zeker volgende aspecten verder op te volgen:

- Uitbreiding van de scope met betrekking tot inputmateriaal naar
 - o Ziekenhuismateriaal en specifieke geneesmiddelen voor ziekenhuizen (inclusief materniteiten);
 - o Andere producten met gelijkaardige samenstelling;
- Tendensen in wijziging van de samenstelling van (ongebruikte) wegwerpluiers (drylock, broody-eco, bio-SAPs, PLA, ...);
- Innovaties met betrekking tot de recyclage van luiers en incontinentiemateriaal vanuit technologisch perspectief;
- Bijsturen van de lijst met te analyseren parameters voor geneesmiddelen en hormonen, op basis van bijkomende inzichten uit de analyse van de input, resultaten van de periodieke metingen op de outputstromen, op basis van inzichten uit de validatie van de betreffende analysemethodes, of andere inzichten;
- Volledigheid van ingediende validatiedossiers, en nieuwe inzichten volgend uit deze validatiedossiers;
- Inzichten volgend uit de uitwerking van het analytisch kader;
- Ervaring met de toepassing van het Vlaamse kader in de praktijk.

5 BIBLIOGRAFIE

- AHI (1997) AHI Environmental Risk Assessment Working Group, 1997. Analysis of data and information to support a PECsoil trigger value for phase I (A retrospective review of ecotoxicity data from environmental assessments submitted to FDA/CVM to support the approval of veterinary drug products in the United States from 1973-1997.
- BS (2007) 26 april 2007 - Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd. Publicatie Belgisch Staatsblad 2007-06-07.
- EC (2011) Verordening (EU) Nr. 10/2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R0010&qid=1605259716207&from=NL> PB L 12.
- EG (2008a) Richtlijn 2008/105/EG inzake milieukwaliteitsnormen op het gebied van het waterbeleid, PB L 348.
- EG (2008b) Verordening (EG) Nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels. In Commission, E. (ed), PB L 353.
- EMA (2006) Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use. Report nr. EMEA/CHMP/SWP/4447/00 corr 2. European Medicines Agency, London, UK, pp. 12.
- EMA (2016) Guideline on environmental impact assessment for veterinary medicinal products in support of the VICH guidelines GL6 and GL38. EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev. 1 - Corr. European Medicines Agency, pp. 77.
- EN (2009) Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes (ISO 11138-3:2006), NBN EN ISO11138-3 (2009). pp. 19.
- EN (2015) Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers (EN 285:2015; Belgian Standard NBN EN 285:2016, Valid from 29-01-2016, pp. 104.
- EN (2017) Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 1: General requirements (NBN EN ISO 11138-1:2017).
- Farmanet (2020) Lijst van het aantal vergoede verpakkingen die in de apotheken werden afgeleverd in 2018 voor de leeftijdscategorieën 0-3/4-65/> 65/onbekend.
- HGR (2017) Good practices voor sterilisatie van medische hulpmiddelen. Herziening van de aanbevelingen voor sterilisatie. Hoge Gezondheidsraad (HGR 7848- 2006). Mai 2017. Advies nr. 9256. Brussel. www.hgr-css.be. HGR.

- JRC (2015) JRC Technical Report, Development of the first Watch List under the Environmental Quality Standards Directive; Report EUR 27142 EN
<https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC95018/lbna27142enn.pdf>, pp. 168.
- Lijzen, J.P.A. & al., e. (2019) Beoordeling hergebruik van luier- en incontinentiemateriaal Stappenplan en risicobeoordelingskader voor de mogelijke risico's van stoffen en pathogenen in producten. RIVM Briefrapport 2019-0111. RIVM, pp. 72.
- Moermond, C.T.A. & al., e. (2016) Geneesmiddelen en waterkwaliteit, RIVM Rapport 2016-0111.
<https://www.rivm.nl/>. 72.
- OVAM (2018) Potentieel in Circulariteit Voor Luiers En Incontinentiemateriaal. www.ovam.be/luiers.
- VMM (2013) Geneesmiddelen: kwantificering emissies naar oppervlaktewater. Werkdocument: schatting emissies geneesmiddelen Vlaanderen voor het Weiss-model. Life-project. Vlaamse Milieumaatschappij. www.vmm.be. VMM, pp. 77.
- VMM (2017) Medicijnen in de waterketen. Resultaten - verkennend onderzoek in de periode 2014-2016. Vlaamse Milieumaatschappij. www.vmm.be. VMM, pp. 72.
- WHO (2011) Pharmaceuticals in Drinking-water. WHO/HSE/WSH/11.05. World Health Organisation, Geneva, Switzerland, pp. 49.

BIJLAGE 1: VERGELIJKING NEDERLANDS EN ITALIAANS KADER

	Risk Assessment framework RIVM	End of Waste Criteria IT
Out of scope	<p>Environmental impact analysis Economic feasibility Waste collection Application of outputs Workplace atmosphere; workers protection; Generic conditions for the operation of the installation Other applicable regulations such as REACH, EU Directives, product norms,...</p>	<p>Environmental impact analysis Economic feasibility Waste collection Workplace atmosphere; workers protection; Generic conditions for the operation of the installation; Other applicable regulations such as REACH, EU Directives, product norms,...</p>
Concept	<p>Generiek/klassiek risicobeoordelingskader dat verder aangepast moet worden aan de specifieke technieken en overeenkomende input- en outputstromen in de scope; Werkt met indicatorstoffen die representatief (zouden) moeten zijn voor grotere groepen risicostoffen Start vanuit de risicostoffen (geneesmiddelen, pathogenen, overige) en bepaalt hoe de risico's over processtappen heen opgevolgd moeten worden om ze te minimaliseren; Legt de link tussen de (mogelijke) inhoud van de input en de (mogelijke) risico's van de output, en omvat ook de performantie van het proces (afbraak); Verwerkingstechnologie onafhankelijk, dus ongeacht de mogelijke outputstromen; dus in principe kan het kader ook op vergisting en verbranding toegepast worden; Zeer geschikt voor validatie en optimalisatie van nieuwe technieken; toepasbaar vanaf conceptuele/ontwerpfase tot commerciële schaal; Vereist wel een tuning op maat van de techniek, en voorziet intrinsieke bijsturing op basis van voortschrijdende inzichten; in die zin is het kader dus eerder academisch dan geschikt voor directe toepassing;</p>	<p>Nicely following the concept of end of waste criteria as proposed by JRC; Parameters, criteria and limit values are fixed; Focus is mainly on the risks of the output fractions; Focused on recycling in 3 fractions, namely SAP, plastics and cellulose; Intended for commercial scale installations;</p>
Input	<p>= luiers (kinderen <4 jaar)+ incontinentiemateriaal (volwassenen >65 jaar), gebruikt in NL = materniteiten + rusthuizen</p>	<p>EWC codes: 180104 150203</p>

	<p>Of ook huishoudens? Out = Afval met cytostatica Afval met radio-actieve stoffen Cytostatica uitgesloten; occasionele verontreinigingen wel mogelijk, maar wordt opgevangen door indicatorstof voor cytostatica (fluoro-uracil)</p>	<p>(200111 (textiles), temporary, during first 6 months) Max. 5% contamination allowed; checked through visual inspection (as collection bags are transparent Hazardous waste excluded Cytostatica: occasional pollution intercepted by application of EN 10993 (Biological evaluation of medical resources, part 5 Tests for in vitro cytotoxicity)</p>
Process	<p>Moet voldoen aan afbraaktest voor indicatorstoffen, via spiking; >99% voor vaste fractie; >99,9% voor waterfase; Zowel op kunstmatige urine als op luier met kunstmatige urine; Voor pathogenen: procescondities voor sterilisatie conform norm (SAS/2007081563, 2007, Richtlijn decontaminatie ziekenhuisafval)</p>	<p>Sterilisation according to EN 285 (Sterilisatie), EN 17665 and EN 11138;</p>

<p>Medicines</p>	<p>13 indicatorstoffen gesuggereerd, op basis van verwacht voorkomen, toxiciteit, meetbaarheid, beschikbaarheid triggerwaarden (12 geneesmiddelen +oestron (lichaamseigen steroidhormoon) Afbraaktest Voor hormoonachtigen: Voorkeur: effectmeting via ER-Calux test, als toetsing voor de afbraaktest; Alternatief: chemische analyse zoals voor de andere medicijnen; Indien afbraaktest niet voldoet, triggerwaarden: Generiek: – Water: 0,01 µg/l – Slib/mest: 100 µg/kg – Bodem: 1 µg/kg – Materialen: 100/20 (hormonen) µg/kg Stofspecifiek, cf. ADI (veiligheidsfactor= 10.000) en PNEC grenswaarden Migratietest, uitlooproef</p> <p><i>Tabel B1 Geselecteerde risicogrenzen (PNECs; Potential No Effect Concentrations of MTR; Maximum toelaatbaar risiconiveau) voor oppervlaktewater voor indicatorstoffen (Moermond et al. 2016; tenzij anders aangegeven).</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Indicatorstof</th> <th>Indicatieve PNEC (µg/L)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1 Metformine (bloedglucoseverlagend geneesmiddel)</td><td>780</td></tr> <tr><td>2 Metoprolol (bloeddrukverlager)</td><td>62</td></tr> <tr><td>3 Hydrochlorothiazide (bloeddrukverlager)</td><td>100</td></tr> <tr><td>4 Amoxicilline (antibioticum)</td><td>0,078¹</td></tr> <tr><td>5 Claritromycine (antibioticum)</td><td>0,04</td></tr> <tr><td>6 Trimethoprim (antibioticum)</td><td>16</td></tr> <tr><td>7 Estriol (steroidhormoon)</td><td>0,00075²</td></tr> <tr><td>8 Diclofenac (pijnstiller)</td><td>0,1</td></tr> <tr><td>9 Naproxen (pijnstiller)</td><td>0,64</td></tr> <tr><td>10 Fluoro-uracil (cytostaticum)</td><td>0,055³</td></tr> <tr><td>11 Sulfomethoxazol (antibioticum)</td><td>0,118</td></tr> <tr><td>12 Allopurinol (en metaboliet oxipurinol)</td><td>0,45⁴</td></tr> <tr><td>13 Oestron</td><td>MTR water 322 ng/L⁵</td></tr> <tr><td>14 Quaternary ammonium compounds</td><td>MTR water 54 ng/L⁵: CAS 85409-22-0:</td></tr> <tr><td>15 Oligomeren van acrylzuur</td><td>n.b.</td></tr> <tr><td>16 SAP (Super Absorbing Polymers)</td><td>n.b.</td></tr> </tbody> </table>	Indicatorstof	Indicatieve PNEC (µg/L)	1 Metformine (bloedglucoseverlagend geneesmiddel)	780	2 Metoprolol (bloeddrukverlager)	62	3 Hydrochlorothiazide (bloeddrukverlager)	100	4 Amoxicilline (antibioticum)	0,078 ¹	5 Claritromycine (antibioticum)	0,04	6 Trimethoprim (antibioticum)	16	7 Estriol (steroidhormoon)	0,00075 ²	8 Diclofenac (pijnstiller)	0,1	9 Naproxen (pijnstiller)	0,64	10 Fluoro-uracil (cytostaticum)	0,055 ³	11 Sulfomethoxazol (antibioticum)	0,118	12 Allopurinol (en metaboliet oxipurinol)	0,45 ⁴	13 Oestron	MTR water 322 ng/L ⁵	14 Quaternary ammonium compounds	MTR water 54 ng/L ⁵ : CAS 85409-22-0:	15 Oligomeren van acrylzuur	n.b.	16 SAP (Super Absorbing Polymers)	n.b.	<p>Both for SAP, plastics and cellulose:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Analyt</th> <th>Klinisch gebruik</th> <th>Grenswaarde</th> <th>Meeteenheid</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Clavulaanzuur</td><td>Hulpstof voor antibiotica</td><td><10</td><td>µg/kg ds</td></tr> <tr><td>Amoxicilline</td><td rowspan="7">Antibiotica</td><td><10</td><td>µg/kg ds</td></tr> <tr><td>Ampicilline</td><td><10</td><td>µg/kg ds</td></tr> <tr><td>Cefalosporinen</td><td><10</td><td>µg/kg ds</td></tr> <tr><td>Clarythromycine</td><td><10</td><td>µg/kg ds</td></tr> <tr><td>Ciprofloxacine</td><td><10</td><td>µg/kg ds</td></tr> <tr><td>Levofloxacine</td><td><10</td><td>µg/kg ds</td></tr> <tr><td>Azitromycine</td><td><10</td><td>µg/kg ds</td></tr> <tr><td>Hydrocortisonacetaat</td><td>Cortisonen</td><td><7</td><td>µg/kg ds</td></tr> <tr><td>Benzothiadiazine</td><td>Diuretica – antihypertensivum</td><td><25</td><td>µg/kg ds</td></tr> <tr><td>Diazepam</td><td>Psychopharmacon</td><td><30</td><td>µg/kg ds</td></tr> <tr><td>Ibuprofen</td><td rowspan="3">NSAID's</td><td><45</td><td>µg/kg ds</td></tr> <tr><td>Diclofenac</td><td><45</td><td>µg/kg ds</td></tr> <tr><td>Acetylsalicylzuur</td><td><5</td><td>µg/kg ds</td></tr> <tr><td>Bicalutamide</td><td>Anti-androgeen</td><td><50</td><td>µg/kg ds</td></tr> <tr><td>Metformine</td><td rowspan="2">Antidiabeticum</td><td><50</td><td>µg/kg ds</td></tr> <tr><td>Pioglitazon</td><td><50</td><td>µg/kg ds</td></tr> <tr><td>Clopidogrel</td><td>Aggregatieremmer</td><td><100</td><td>µg/kg ds</td></tr> <tr><td>Lansoprazool</td><td>Protonpompremmer</td><td><3</td><td>µg/kg ds</td></tr> <tr><td>Telmisartan</td><td rowspan="2">Antihypertensivum</td><td><15</td><td>µg/kg ds</td></tr> <tr><td>Torasemide</td><td><15</td><td>µg/kg ds</td></tr> <tr><td>Lovastatine</td><td rowspan="2">Hypercholesterolemie</td><td><35</td><td>µg/kg ds</td></tr> <tr><td>Atorvastatine</td><td><15</td><td>µg/kg ds</td></tr> <tr><td>Clodroninezuur</td><td>Osteoporose</td><td><1</td><td>µg/kg ds</td></tr> </tbody> </table>	Analyt	Klinisch gebruik	Grenswaarde	Meeteenheid	Clavulaanzuur	Hulpstof voor antibiotica	<10	µg/kg ds	Amoxicilline	Antibiotica	<10	µg/kg ds	Ampicilline	<10	µg/kg ds	Cefalosporinen	<10	µg/kg ds	Clarythromycine	<10	µg/kg ds	Ciprofloxacine	<10	µg/kg ds	Levofloxacine	<10	µg/kg ds	Azitromycine	<10	µg/kg ds	Hydrocortisonacetaat	Cortisonen	<7	µg/kg ds	Benzothiadiazine	Diuretica – antihypertensivum	<25	µg/kg ds	Diazepam	Psychopharmacon	<30	µg/kg ds	Ibuprofen	NSAID's	<45	µg/kg ds	Diclofenac	<45	µg/kg ds	Acetylsalicylzuur	<5	µg/kg ds	Bicalutamide	Anti-androgeen	<50	µg/kg ds	Metformine	Antidiabeticum	<50	µg/kg ds	Pioglitazon	<50	µg/kg ds	Clopidogrel	Aggregatieremmer	<100	µg/kg ds	Lansoprazool	Protonpompremmer	<3	µg/kg ds	Telmisartan	Antihypertensivum	<15	µg/kg ds	Torasemide	<15	µg/kg ds	Lovastatine	Hypercholesterolemie	<35	µg/kg ds	Atorvastatine	<15	µg/kg ds	Clodroninezuur	Osteoporose	<1	µg/kg ds
Indicatorstof	Indicatieve PNEC (µg/L)																																																																																																																												
1 Metformine (bloedglucoseverlagend geneesmiddel)	780																																																																																																																												
2 Metoprolol (bloeddrukverlager)	62																																																																																																																												
3 Hydrochlorothiazide (bloeddrukverlager)	100																																																																																																																												
4 Amoxicilline (antibioticum)	0,078 ¹																																																																																																																												
5 Claritromycine (antibioticum)	0,04																																																																																																																												
6 Trimethoprim (antibioticum)	16																																																																																																																												
7 Estriol (steroidhormoon)	0,00075 ²																																																																																																																												
8 Diclofenac (pijnstiller)	0,1																																																																																																																												
9 Naproxen (pijnstiller)	0,64																																																																																																																												
10 Fluoro-uracil (cytostaticum)	0,055 ³																																																																																																																												
11 Sulfomethoxazol (antibioticum)	0,118																																																																																																																												
12 Allopurinol (en metaboliet oxipurinol)	0,45 ⁴																																																																																																																												
13 Oestron	MTR water 322 ng/L ⁵																																																																																																																												
14 Quaternary ammonium compounds	MTR water 54 ng/L ⁵ : CAS 85409-22-0:																																																																																																																												
15 Oligomeren van acrylzuur	n.b.																																																																																																																												
16 SAP (Super Absorbing Polymers)	n.b.																																																																																																																												
Analyt	Klinisch gebruik	Grenswaarde	Meeteenheid																																																																																																																										
Clavulaanzuur	Hulpstof voor antibiotica	<10	µg/kg ds																																																																																																																										
Amoxicilline	Antibiotica	<10	µg/kg ds																																																																																																																										
Ampicilline		<10	µg/kg ds																																																																																																																										
Cefalosporinen		<10	µg/kg ds																																																																																																																										
Clarythromycine		<10	µg/kg ds																																																																																																																										
Ciprofloxacine		<10	µg/kg ds																																																																																																																										
Levofloxacine		<10	µg/kg ds																																																																																																																										
Azitromycine		<10	µg/kg ds																																																																																																																										
Hydrocortisonacetaat	Cortisonen	<7	µg/kg ds																																																																																																																										
Benzothiadiazine	Diuretica – antihypertensivum	<25	µg/kg ds																																																																																																																										
Diazepam	Psychopharmacon	<30	µg/kg ds																																																																																																																										
Ibuprofen	NSAID's	<45	µg/kg ds																																																																																																																										
Diclofenac		<45	µg/kg ds																																																																																																																										
Acetylsalicylzuur		<5	µg/kg ds																																																																																																																										
Bicalutamide	Anti-androgeen	<50	µg/kg ds																																																																																																																										
Metformine	Antidiabeticum	<50	µg/kg ds																																																																																																																										
Pioglitazon		<50	µg/kg ds																																																																																																																										
Clopidogrel	Aggregatieremmer	<100	µg/kg ds																																																																																																																										
Lansoprazool	Protonpompremmer	<3	µg/kg ds																																																																																																																										
Telmisartan	Antihypertensivum	<15	µg/kg ds																																																																																																																										
Torasemide		<15	µg/kg ds																																																																																																																										
Lovastatine	Hypercholesterolemie	<35	µg/kg ds																																																																																																																										
Atorvastatine		<15	µg/kg ds																																																																																																																										
Clodroninezuur	Osteoporose	<1	µg/kg ds																																																																																																																										
<p>Pathogenen</p>	<p>Microbiologische metingen, op indicator-micro-organismen, Cf richtlijnen voor sterilisatie, desinfectie; Toetsing analoog aan afbraaktest</p>	<p>Both for SAP, plastics and cellulose</p>																																																																																																																											

		<p>Referencing to European/international standards</p> <p><i>Tabel 3a – Microbiologische controles</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Parameter</th> <th>Voorschrift</th> <th>Referentie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Biologische indicator</td> <td>Inactivering van de sporengroei van <i>Geobacillus Stearothermophilus</i></td> <td>UNI EN ISO 11138-3 UNI EN ISO 17665-1 UNI CEN ISO/TS 17665-2</td> </tr> <tr> <td>Minimumpopulatie van de biologische indicator</td> <td>≥10⁶ KVE</td> <td>UNI EN ISO 11138-3 UNI EN ISO 17665-1 UNI CEN ISO/TS 17665-2</td> </tr> <tr> <td>Plaatsing van de monsters van de biologische indicator</td> <td>In de omstandigheden waarin het sterilisatiemiddel zeer moeilijk kan doordringen (bijvoorbeeld in gesloten APMG). Een deel van de monsters moet worden omwikkeld met ten minste 3 APMG. Een derde van de APMG die de monsters bevatten, moet eerst met water worden bevochtigd.</td> <td>UNI EN ISO 17665-1</td> </tr> </tbody> </table>	Parameter	Voorschrift	Referentie	Biologische indicator	Inactivering van de sporengroei van <i>Geobacillus Stearothermophilus</i>	UNI EN ISO 11138-3 UNI EN ISO 17665-1 UNI CEN ISO/TS 17665-2	Minimumpopulatie van de biologische indicator	≥10 ⁶ KVE	UNI EN ISO 11138-3 UNI EN ISO 17665-1 UNI CEN ISO/TS 17665-2	Plaatsing van de monsters van de biologische indicator	In de omstandigheden waarin het sterilisatiemiddel zeer moeilijk kan doordringen (bijvoorbeeld in gesloten APMG). Een deel van de monsters moet worden omwikkeld met ten minste 3 APMG. Een derde van de APMG die de monsters bevatten, moet eerst met water worden bevochtigd.	UNI EN ISO 17665-1																																																												
Parameter	Voorschrift	Referentie																																																																								
Biologische indicator	Inactivering van de sporengroei van <i>Geobacillus Stearothermophilus</i>	UNI EN ISO 11138-3 UNI EN ISO 17665-1 UNI CEN ISO/TS 17665-2																																																																								
Minimumpopulatie van de biologische indicator	≥10 ⁶ KVE	UNI EN ISO 11138-3 UNI EN ISO 17665-1 UNI CEN ISO/TS 17665-2																																																																								
Plaatsing van de monsters van de biologische indicator	In de omstandigheden waarin het sterilisatiemiddel zeer moeilijk kan doordringen (bijvoorbeeld in gesloten APMG). Een deel van de monsters moet worden omwikkeld met ten minste 3 APMG. Een derde van de APMG die de monsters bevatten, moet eerst met water worden bevochtigd.	UNI EN ISO 17665-1																																																																								
Other materials	<p>Niet standaard; enkel relevant indien emissie naar milieu van de outputstromen mogelijk is; 3 indicatorstoffen gesuggereerd, op basis van verwachte samenstelling van luiers (indicatoren voor zeer zorgwekkende stoffen (REACH) of stoffen met een gevaarsindeling (EU-CLP-verordening 1272/2008) Afbraaktest Indien afbraaktest niet voldoet, triggerwaarden: Generiek: – Water: 0,01 µg/l – Slib/mest: 100 µg/kg – Bodem: 1 µg/kg – Materialen: 100/20 (hormonen) µg/kg Stofspecifiek, cf. ADI en PNEC grenswaarden Migratietest, uitlooproef</p>	<p>Both for SAP, plastics and cellulose Leaching test, EPA200 (ICP-MS) (APAT 29/2003 = Analytical methods for water)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Parameters</th> <th>Analysemethode</th> <th>Meeteenheid</th> <th>Grenswaarde</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Aluminium</td> <td>APAT 29/2003</td> <td>mg/l</td> <td>≤ 1</td> </tr> <tr> <td>Barium</td> <td>APAT 29/2003</td> <td>mg/l</td> <td>≤ 20</td> </tr> <tr> <td>Cadmium</td> <td>APAT 29/2003</td> <td>mg/l</td> <td>≤ 0,02</td> </tr> <tr> <td>Totaal chroom</td> <td>APAT 29/2003</td> <td>mg/l</td> <td>≤ 2</td> </tr> <tr> <td>Nikkel</td> <td>APAT 29/2003</td> <td>mg/l</td> <td>≤ 2</td> </tr> <tr> <td>Lood</td> <td>APAT 29/2003</td> <td>mg/l</td> <td>≤ 0,2</td> </tr> <tr> <td>Koper</td> <td>APAT 29/2003</td> <td>mg/l</td> <td>≤ 0,1</td> </tr> <tr> <td>Zink</td> <td>APAT 29/2003</td> <td>mg/l</td> <td>≤ 0,5</td> </tr> <tr> <td>Chloriden</td> <td>APAT 29/2003</td> <td>mg/l</td> <td>≤ 1200</td> </tr> <tr> <td>Sulfiden</td> <td>APAT 29/2003</td> <td>mg/l</td> <td>≤ 1</td> </tr> <tr> <td>Sulfieten</td> <td>APAT 29/2003</td> <td>mg/l</td> <td>≤ 1</td> </tr> <tr> <td>Sulfaten</td> <td>APAT 29/2003</td> <td>mg/l</td> <td>≤ 1000</td> </tr> <tr> <td>Fluoriden</td> <td>APAT 29/2003</td> <td>mg/l</td> <td>≤ 6</td> </tr> <tr> <td>Ammoniumstikstof</td> <td>APAT 29/2003</td> <td>mg/l</td> <td>≤ 15</td> </tr> <tr> <td>Fenolen</td> <td>APAT 29/2003</td> <td>mg/l</td> <td>≤ 0,5</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>APAT 29/2003</td> <td></td> <td>5,5-9,5</td> </tr> <tr> <td>CZV</td> <td>APAT 29/2003</td> <td>mg/l</td> <td>160</td> </tr> </tbody> </table>	Parameters	Analysemethode	Meeteenheid	Grenswaarde	Aluminium	APAT 29/2003	mg/l	≤ 1	Barium	APAT 29/2003	mg/l	≤ 20	Cadmium	APAT 29/2003	mg/l	≤ 0,02	Totaal chroom	APAT 29/2003	mg/l	≤ 2	Nikkel	APAT 29/2003	mg/l	≤ 2	Lood	APAT 29/2003	mg/l	≤ 0,2	Koper	APAT 29/2003	mg/l	≤ 0,1	Zink	APAT 29/2003	mg/l	≤ 0,5	Chloriden	APAT 29/2003	mg/l	≤ 1200	Sulfiden	APAT 29/2003	mg/l	≤ 1	Sulfieten	APAT 29/2003	mg/l	≤ 1	Sulfaten	APAT 29/2003	mg/l	≤ 1000	Fluoriden	APAT 29/2003	mg/l	≤ 6	Ammoniumstikstof	APAT 29/2003	mg/l	≤ 15	Fenolen	APAT 29/2003	mg/l	≤ 0,5	pH	APAT 29/2003		5,5-9,5	CZV	APAT 29/2003	mg/l	160
Parameters	Analysemethode	Meeteenheid	Grenswaarde																																																																							
Aluminium	APAT 29/2003	mg/l	≤ 1																																																																							
Barium	APAT 29/2003	mg/l	≤ 20																																																																							
Cadmium	APAT 29/2003	mg/l	≤ 0,02																																																																							
Totaal chroom	APAT 29/2003	mg/l	≤ 2																																																																							
Nikkel	APAT 29/2003	mg/l	≤ 2																																																																							
Lood	APAT 29/2003	mg/l	≤ 0,2																																																																							
Koper	APAT 29/2003	mg/l	≤ 0,1																																																																							
Zink	APAT 29/2003	mg/l	≤ 0,5																																																																							
Chloriden	APAT 29/2003	mg/l	≤ 1200																																																																							
Sulfiden	APAT 29/2003	mg/l	≤ 1																																																																							
Sulfieten	APAT 29/2003	mg/l	≤ 1																																																																							
Sulfaten	APAT 29/2003	mg/l	≤ 1000																																																																							
Fluoriden	APAT 29/2003	mg/l	≤ 6																																																																							
Ammoniumstikstof	APAT 29/2003	mg/l	≤ 15																																																																							
Fenolen	APAT 29/2003	mg/l	≤ 0,5																																																																							
pH	APAT 29/2003		5,5-9,5																																																																							
CZV	APAT 29/2003	mg/l	160																																																																							
Output-streams	<p>Geen technische criteria of parameters opgelegd voor de outputmaterialen. (Deze moeten sowieso voldoen aan REACH en geldende productnormen.)</p>	<p>Technical specifications for output flows; both for SAP, plastics and cellulose + skin sensitization test for skin contact applications through HRIPT (Human Repeat Insult Patch Test), per batch</p> <p>The wastewater is drained.</p>																																																																								
Varia	<p>Geen opmerkingen</p>	<p>Measuring frequency: • at least 1x per 3,000 tons or per 3 months; • in practice 1x per month; • input is also sampled and analyzed</p> <p>Specific applications are defined where the output flows could be used, in accordance with the concept of end of waste criteria.</p>																																																																								

BIJLAGE 2: CRITERIA VOOR SELECTIE VAN GENEESMIDDELEN

Tabel 3: Criteria voor prioritering van geneesmiddelen

Parameter	Omschrijving	Waarde	Prioriteit
Hoeveelheid verkocht in 2018 in België (hormonen zijn uitgesloten van dit criterium)	zeer laag	< 100 kg	3
	laag	100 - 1000 kg	3
	hoog	1000 - 10000 kg	2
	zeer hoog	> 10000 kg	1
PNEC	zeer laag	< 1 µg/l	1
	laag	1 – 10 µg/l	2
	hoog	10 – 100 µg/l	3
	zeer hoog	> 100 µg/l	3
In Nederlands kader			1
Aantal locaties met metingen in oppervlaktewater bestemd voor drinkwater > 0,01 µg/l	9-10/10		1
	0 - 8/ 10		3

Tabel 4: Criteria voor de selectie van de geselecteerde geneesmiddelen

Geneesmiddel	Selectiecriteria in Nederlands kader	Bijkomende selectiecriteria in Vlaams kader	Tegenargument	Kader Nederland (NI), Italië (It)	VMM metingen (VMM (2017))	Gebruik in België (Farmanet 2018) (kg)	Aquatische toxiciteit	Eliminatie (Farmacotherapeutisch kompas)
Acetylsalicylzuur	Niet geselecteerd wegens gemakkelijk afbreekbaar	Zeer hoog gebruik in België	Lage ecotoxiciteit, gemakkelijk afbreekbaar, lage excretie ongewijzigde stof	It		18355	NOEC ±60 mg/l (niet geneutraliseerd), PNEC _{waterzuivering} 36 mg/l (REACH dossier)	10% ongewijzigd + metabolieten
Allopurinol	Hitteresistent; relatief hoog gebruik	Zeer hoog gebruik in België		NI		10666	PNEC 0,078 µg/l (incl. metaboliet oxipurinol)	<10% ongewijzigd, 70% als actieve metaboliet oxipurinol
Amoxicilline	Hoge excretie van ongewijzigde stof; gemeten in influent; zeer ecotoxisch; lage degradatie	Zeer hoog gebruik in België; zeer lage PNEC		NI, It		16347	PNEC 0,078 µg/l	60-70% onveranderd
Carbamazepine	-	Hoog gebruik in België; gemeten in 10/10 locaties ¹⁴ ; zeer lage tot lage PNEC; 3 metingen in oppervlaktewater ¹⁵ > laagste PNEC	Geen overschrijding van de hoogste PNEC in oppervlaktewater ¹⁵		x (10/10)	1279	PNEC 0,5-2 µg/l (VMM 2017)	12% (VMM, 2013)
Clarithromycine	Hoge excretie van ongewijzigde stof; gemeten in influent; hoge risico-index ¹⁶ in oppervlaktewater	Zeer lage PNEC; 26 metingen in oppervlaktewater > laagste PNEC, 3 metingen > hoogste PNEC	Laag gebruik in België; gemeten in 0/10 locaties ¹⁴ ;	NI, It	x (0/10)	566	PNEC indicatief 0,04 µg/l (Moermond & al., 2016)	Bijna volledig; ongewijzigd
Diclofenac	Relatief hoog gebruik; gemeten in influent; hoge	Hoog gebruik in België; zeer lage PNEC; 33 metingen		NI, It	x (4/10)	1014	PNEC 0,1 µg/l (VMM 2017); PNEC indicatief 0,1	40%

¹⁴ Tien locaties voor drinkwaterproductie van oppervlaktewater (tabel 23 in VMM, 2017)

¹⁵ Oppervlaktewater, niet bestemd voor drinkwater: Tabel 20 in VMM (2017)

¹⁶ Verhouding van gemeten concentratie en PNEC

	risico-index in oppervlaktewater	in oppervlaktewater > laagste PNEC ¹⁵					µg/l (Moermond 2016)	
Estriol	Relatief hoog gebruik; gemeten in influent; zeer ecotoxisch	Nederlands kader		NI		2,5	PNEC 0,00075 µg/l	100%
Estron	Oestrogeen met de hoogste verwachte concentraties voor de doelgroep	Nederlands kader; staat op de aandachtstoffenlijst (EG, 2008a)		NI		0,3	MTR water 0,322 µg/l ¹⁷	90% (Wikipedia)
5-Fluorouracil	Relatief hoog gebruik in vergelijking met andere cytostatica; omvat ook capecitabine (precursor); relatief ecotoxisch; warmeresistent	Nederlands kader		NI		0,01	PNECindicatief 0,055 µg/l	20%
Gabapentine	-	Zeer hoog gebruik in België; hoge excretie (60%) van ongewijzigde stof; gemeten in 10/10 locaties ¹⁴			x (10/10)	2757	Gabapentine ethylester: NOEC aquatische invertebraten 18 mg/l (REACH dossier)	60% ongewijzigd
Hydrochloorthiazide	Hoog gebruik; grote hoeveelheid (ca 95%) verlaat het lichaam ongewijzigd; aanwezig in een relatief hoog aantal influentstalen	Nederlands kader		NI	x (4/10)	127	PNECindicatief 100 µg/l (Moermond 2016)	95% onveranderd
Ibuprofen	diclofenac and naproxen werden al geselecteerd als NSAIDs	Zeer hoog gebruik in België	Gemakkelijk afbreekbaar	It		27984	PNEC 1 µg/l	75-85% als metabolieten

¹⁷ Maximaal Toelaatbaar Risiconiveau, via <http://www.rivm.nl/rvs/>

Metformine	Hoog gebruik en hoge dosissen; aanwezig in influent; hoog gehalte (100%) verlaat het lichaam ongewijzigd	Nederlands kader		Nl, It		130215	PNECindicatief 780 µg/l (Moermond 2016)	100% ongewijzigd
Metoprolol	Hoog gebruik; aanwezig in relatief hoog aantal influentstalen; beperkte degradatie	Nederlands kader; hoog gebruik in België	geen van de VMM-metingen ¹⁵ overschreed de laagste PNEC	Nl	X (4/10)	1181	PNEC 8,6-62 µg/l (VMM 2017)	5% ongewijzigd
Naproxen	Relatief hoog gebruik; aanwezig in influent; hoge risico-index voor oppervlaktewater	Nederlands kader; zeer lage laagste PNEC; 1 meting in oppervlaktewater overschreed de laagste PNEC ¹⁵	Laag gebruik in België; geen van de metingen ¹⁵ overschreed de hoogste PNEC	Nl		1816	PNEC 0,64-190 µg/l (VMM 2017)	-
Sotalol	-	Hoog gebruik in België; excretie 80-90% ongewijzigde stof; gemeten in 10/10 locaties ¹⁴	Zeer hoge PNEC; geen van de VMM-metingen ¹⁵ overschreed de PNEC		x (10/10)	2066	PNEC 300 µg/l (VMM 2017)	80-90% ongewijzigd
Sulfametoxazol	De primaire metaboliet reageert mogelijk terug tot sulfametoxazol; relatief hoog gebruik	42 overschrijdingen en van de laagste PNEC in oppervlaktewater ¹⁵	Laag gebruik in België; geen overschrijding van de hoogste PNEC ¹⁵	Nl	x (7/10)	620	PNEC 0,027-0,6 µg/l (VMM 2017); PNECindicatief 0,118 µg/l (Moermond 2016)	20%
Trimethoprim	Hoog gehalte (80%) verlaat het lichaam ongewijzigd; aanwezig in influent; hoog risico voor oppervlaktewater	Nederlands kader	Zeer laag gebruik in België; hoge tot zeer hoge PNEC; geen van de metingen ¹⁴¹⁵ overschreed de laagste PNEC	Nl	X (2/10)	124	PNEC 16-800 µg/l (VMM 2017)	80% ongewijzigd