

Akvakulturudvalget af 2009

Delrapport om anvendelse og udledning af lægemidler og hjælpestoffer fra dambrugsvirksomheder

Endelig udgave, 25.02.2010

Forord

En arbejdsgruppe under Miljøministeriets Akvakulturudvalg identificerede i december 2009 et behov for teknisk bistand vedrørende udledninger af lægemidler ("mediciner") og hjælpestoffer fra dambrugsvirksomheder. Der blev derfor nedsat en teknisk arbejdsgruppe, der skulle bistå udvalget på grundlag af et kommissorium (se Bilag 1), hvori angives tre hovedopgaver:

1) Udledningstilladelser til stoffer omfattet af bekendtgørelse om miljøkvalitetskrav kan alene gives under forudsætning af, at der laves en vurdering af risikoen for overskridelse af grænseværdier i recipienten. Denne risikovurdering skal inddrage udledninger fra samtlige andre kilder og inddrage eventuelle naturligt forekommende baggrundskoncentrationer.

Arbejdsgruppen bedes samle og videreformidle den eksisterende viden om forekomsten af dambrugsrelevante stoffer i overfladevand, for derigennem at skabe et mere detaljeret grundlag for risikovurderinger og synliggøre de områder, hvor der fortsat mangler viden. Gruppen bedes desuden komme med forslag til hvordan problemet med den manglende viden håndteres.

2) Giver den eksisterende viden om anvendelse af mediciner og hjælpestoffer på dambrug grundlag for, at der kan anvendes omsætningsrater for mediciner og hjælpestoffer. Findes der reelle alternativer til nul reduktion og i givet fald hvilke – der skal i vurderingen indgå usikkerheder og konsekvensvurdering.

3) I forbindelse med teoretiske beregninger over udledning af hjælpestoffer anvendes typisk Poolsim eller Frontmodellen. Der ønskes en redegørelse for styrker og svagheder i de tilgængelige beregningsmodeller. Herudover ønskes generelle anbefalinger til brug af modelberegninger for at kunne simulere så realistiske udledninger som muligt.

Den tekniske arbejdsgruppe, der har holdt tre møder i perioden fra december 2009 til primo februar 2010, har haft følgende sammensætning:

Miljøstyrelsen v/ Henning Clausen.
By- og Landskabsstyrelsen v/ Jens Brøgger Jensen
Lægemiddelstyrelsen v/ Asbjørn Brandt
Fødevareministeriet v/ Henrik Korsholm

DTU-aqua v/ Lars-Flemming Pedersen
DMU v/ Esben Kristensen
Dansk Akvakultur v/ Niels Henrik Henriksen
Ferskvandsfiskeriforeningen v/ Jens Kr. Nielsen
Danmarks Sportsfiskerforbund v/ Henrik Pedersen
DHI v/ Flemming Møhlenberg
COWI v/ Jesper Kjølholt

Miljøstyrelsen Erhverv, v. Søren Keller og Thomas Bjerre, har varetaget mødeledelse og sekretariatsfunktion for arbejdsgruppen. Jesper Kjølholt har stået for sammenskrivningen af nærværende notat.

1 Indledning

Den tekniske arbejdsgruppe har holdt tre møder i perioden fra december 2009 til primo februar 2010, hvor de tre hovedopgaver er blevet drøftet bl.a. på baggrund af en række arbejdsrapporter udarbejdet af gruppens medlemmer. Desuden er en række relevante rapporter og anden litteratur blevet identificeret og har indgået som supplerende grundlag for arbejdet. En fortegnelse over denne litteratur er vedlagt som Bilag 2 (dertil kommer henvisninger til specifik litteratur i de udarbejdede arbejdsrapporter).

De udarbejdede arbejdsrapporter, der ligeledes er vedlagt som bilag (Bilag 3.1-3.10) til dette sammenfattende notat, er følgende:

1. Notat vedr. beregning af resulterende hjælpestofudledning fra dambrug (Lars-Flemming Pedersen, DTU-aqua) med supplement efter kommentarer på arbejdsgruppemødet den 5. januar 2010.
2. Pool Sim simuleringer for tre typer dambrug, efter behandling med hjælpestofferne formaldehyd, brintoverilte og pereddikesyre (Lars-Flemming Pedersen, DTU-aqua).
3. Vedrørende formaldehydomsætning i vand og sediment på traditionelle dambrug (Lars-Flemming Pedersen, DTU-aqua).
4. Notat vedr. udledning af antibiotika til vandmiljøet fra landbrug og renseanlæg (Henrik Pedersen, Danmarks Sportsfiskerforbund).
5. Resumé af miljøprojekt 799 om "Hormonforstyrrende stoffer og lægemidler i spildevand" (Jesper Kjølholt, COWI).
6. Udledninger af hjælpestoffer og medicinrester til vandmiljøet (NOVANA-data mv.) (Jesper Kjølholt, COWI).
7. Medicinanvendelsen i dansk akvakulturerhverv - forbrug, typer af stoffer og udledning (Asbjørn Brandt, Lægemedelstyrelsen og Niels Henrik Henriksen, Dansk Akvakultur).
8. Intervet Aquaculture model to predict a realistic effluent period and quantity following the treatment of fish, taking into account data on adsorption, distribution, metabolism, and excretion (Gregor Scheef Intervet Innovation GmbH) (bilag til ovenstående notat).
9. Effekter af veterinære mediciner i blanding (Flemming Møhlenberg, DHI)
10. Forskelle mellem Poolsim og Frontmodellen (Jens Kr. Nielsen, Ferskvandsfiskeriforeningen).

Ovenstående arbejdsrapporter samt drøftelserne på de tre møder afholdt i den tekniske arbejdsgruppe udgør grundlaget for gruppens tilbagemelding i dette notat på de tre hovedopgaver, som er formuleret i kommissoriet.

2 Eksisterende viden om dambrugs-relevante stoffer i vandmiljøet

Indledningsvis skal det med henvisning til kommissoriets hovedopgave 1 præciseres, at der er forskel på begreberne "naturligt forekommende" og "i forvejen forekommende" koncentrationer. Kun stoffer som findes i naturligt i miljøet (det fysiske eller det levende) kan have naturligt forekommende koncentrationer, dvs. de koncentrationer som kan påvises i områder, der er upåvirkede af menneskets aktiviteter. En "i forvejen forekommende koncentration" er den koncentration af et givet stof, der kan påvises i miljøet på en specifik lokalitet, f.eks. i forbindelse med fastsættelse af et udlederkrav for stoffet. Den dækker således oversummen af menneskeskabte påvirkninger og en eventuel naturlig baggrundskoncentration.

2.1 Lægemidler i vandmiljøet

Der foregår ikke nogen systematisk overvågning af forekomsten af humane eller veterinære lægemidler i det danske vandmiljø, men der foreligger et mindre antal enkeltstående undersøgelser, der belyser problematikken.

En DMU-rapport fra 2008 (ref. 9 samt bilag 3.6) beskriver forekomsten af humane og veterinære lægemidler op- og nedstrøms udledninger fra dambrug (4), udløb fra renseanlæg (11) samt i vandløb i områder med forventet gylleudbringning (4). Der blev ikke påvist veterinære lægemidler opstrøms dambrug eller i vandløb i husdyrbrugsområder, mens der i flertallet af prøver taget nedstrøms udløb fra dambrug kunne påvises indhold af florfenicol, oxolinsyre, sulfadiazin og trimethoprim. Kun ved en enkelt prøvetagning blev der påvist niveauer højere end 1 µg/l (sulfadiazin (19 µg/l) og trimethoprim (10 µg/l)). Trimethoprim er også påvist i flertallet af udløbsprøverne fra renseanlæg, mens sulfadiazin blev påvist i nogle få prøver. Baggrunden for disse fund er ukendt, men niveauerne er lavere end de, som er påvist nedstrøms dambrugsudløb.

Både DMU-undersøgelsen og et tidligere udført miljøprojekt (bilag 3.5) indikerer, at de fleste lægemidler tilbageholdes ret effektivt i moderne renseanlæg, men der er undtagelser (fx. sulfamethizol, furosemid og cimetidin).

Ribe Amt har i 2003 foretaget en mindre undersøgelse af forekomsten af antibiotika til veterinært brug i vandløb med landbrugsoplande. Ud af 10 prøver blev der kun påvist indhold af sulfadiazin og trimethoprim i én enkelt prøve (bilag 3.4). Begge stoffer er langsomt nedbrydelige og mobile i miljøet.

Det vurderes som højst usandsynligt, at nogen af de fire nævnte dambrugsrelevante lægemidler skulle være naturligt forekommende, og derfor kan den naturlige baggrundskoncentration for disse stoffer sættes lig nul.

2.2 Hjælpestoffer i vandmiljøet

Det konstateres i bilag 3.6, at hjælpestoffer, der benyttes i dambrugserhvervet, i det store hele ikke indgår (eller har indgået) i nogen dele af det nationale overvågningsprogram for vandmiljøet (NOVANA). Undtagelsen er kobber, der indgår i de fleste delprogrammer under NOVANA, og udledes til vandmiljøet både fra renseanlæg og med regnbetingede udløb.

Kobber er et naturligt forekommende stof (grundstof (tungmetal)), og det samme er hjælpestofferne brintoverilte og formaldehyd (se bilag 5.1). Der er p.t. ikke fastlagt værdier for den naturlige baggrundskoncentration af nogen af disse stoffer, der kan lægges til grund for en risikovurdering. Alle tre stoffer tilføres desuden vandmiljøet fra menneskeskabte kilder, herunder via atmosfæren, i koncentrationer, der kan være betydeligt højere end de skønnede, omtrentlige naturlige baggrundskoncentrationer (bilag 3.1 og 3.6). Disse "i forvejen forekommende" koncentrationer kan således få betydning for, hvor stor en udledning fra et dambrug til et vandløb, der kan accepteres. Det skal bemærkes, at de fastsatte miljøkvalitetskrav (MKK) for de tre nævnte stoffer alle er såkaldte "tilføjede" værdier, dvs. de vedrører den maksimale koncentration, der må forefindes i vandmiljøet, **ud over** den naturlige baggrundskoncentration. For kobber er der desuden defineret et absolut maksimum for den samlede koncentration i vandmiljøet.

De øvrige almindelige hjælpestoffer på dambrugsvirksomheder vurderes ikke at være naturligt forekommende (på nær salt), mens det, ud over hvad angår kobber, er usikkert i hvilket omfang vandmiljøet får tilførte disse stoffer fra andre menneskeskabte kilder. Det kan ikke udelukkes, at desinficerende stoffer som brintoverilte, pereddikesyre og måske kloramin-T kan blive tilført med udledninger fra renseanlæg, enten fordi de bruges på fødevarevirksomheder o.lign. i oplandet eller eventuelt til efterpolering af rensset spildevand på enkelte af renseanlæggene selv (primært brintoverilte). Det bemærkes dog, at der er tale om meget reaktive stoffer, der hurtigt bliver omdannet og derfor næppe i ret stor udstrækning vil forekomme i miljøet i form af de uomsatte moderstoffer.

2.3 Risikoreduktion

Der er en række forhold, der indgår i forbindelse med en miljømæssig risikovurdering af udledninger fra dambrugsvirksomheder, generelt og konkret. De lovgivningsmæssige rammer findes i Vandrammedirektivet, der i denne sammenhæng står over al øvrig lovgivning.

Vandrammedirektivets hovedprincipper for reduktion af kemiske stoffers udledning til og påvirkning af vandmiljøet fremgår primært af direktivets artikler 4, 10, 11 og 16: Overholdelse af fastsatte miljømål for enkeltstoffer, progressiv reduktion af forurening og anvendelse af bedste tilgængelig teknologi. Dette indebærer bl.a. følgende:

1. Miljøkvalitetskrav (MKK) fastsættes på grundlag af de principper, der er fastlagt i vandrammedirektivet selv og yderligere uddybet i et teknisk guidance dokument ("TDG'en"), der forventes publiceret i en revideret udgave i den nærmeste fremtid¹. Principperne for fastsættelsen af MKK er de samme, hvad enten der er tale om lægemidler, hjælpestoffer eller andre

¹ European Commission (2010 (forventet)). Chemicals and the Water Framework Directive: Technical Guidance for Deriving Environmental Quality Standards. Dokumentet forventes forelagt til endelig vedtagelse på vanddirektørmødet i juni 2010.

kemikalier. Generelle MKK kan dog skærpes i konkrete tilfælde, hvor der findes at være et begrundet behov.

2. Vandrammedirektivet og dets principper for fastsættelse af MKK forholder sig ikke specifikt til, hverken hvorledes størrelsen og varigheden af en udledning fastsættes, eller hvilken værdi for vandføringen i et vandløb overholdelsen af et givet krav skal relateres til. Der har dog allerede i en årrække eksisteret dansk praksis og vejledning på området med udgangspunkt i gældende lovgivning.
3. Det er et grundlæggende element i direktivet, at der under alle omstændigheder skal arbejdes for en progressiv reduktion af forurenende stoffers udledning til vandmiljøet (og fuldstændig udfasning af særligt farlige stoffer).
4. Dette kan f.eks. gennemføres ved substitution af farlige stoffer med mindre farlige stoffer. Substitution kan implementeres lokalt i de konkrete situationer, hvor der er flere stoffer til rådighed til samme formål, mens generelle forbud mod bestemte stoffer i almindelighed kun kan gennemføres på EU-niveau.
5. Vandrammedirektivets såkaldt "kombinerede fremgangsmåde" betyder endvidere, at der ikke bare kan "fyldes op" til MKK, hvis anvendelsen af bedste tilgængelige teknologi (BAT) eller bedste miljømæssige praksis (BEP) vil medføre en mindre påvirkning.
6. Bedste tilgængelige teknologi omfatter såvel rensetekniske foranstaltninger, procestekniske og indretningsmæssige forbedringer samt forebyggende foranstaltninger, herunder for at mindske behovet for overhovedet at skulle bruge lægemidler og hjælpestoffer.

2.4 Arbejdsgruppens vurdering

2.4.1 Andre kilder og stoffernes forekomst i vandmiljøet

Arbejdsgruppen vurderer på grundlag af den generelle viden i gruppen, de udarbejdede arbejdsrapporter (primært 3.1, 3.4, 3.5 og 3.6) samt den identificerede litteratur i øvrigt, at udledninger fra dambrug udgør klart den vigtigste kilde til forekomst af de dambrugsrelevante lægemidler i vandmiljøet. Det vurderes derfor, at bidraget af disse stoffer fra andre kilder i almindelighed kan negligeres i forbindelse med fastsættelse af udlederkrav til dambrug. Man bør dog altid være opmærksom på, om der kan gøre sig særlige forhold gældende på en bestemt lokalitet.

Hvad angår andre hjælpestoffer finder arbejdsgruppen, at der i varierende omfang vil være andre kilder til belastning af vandmiljøet end dambrug, men det vurderes, at bidraget fra sådanne andre kilder (f.eks. renselanlæg, diffuse udledninger mv.) normalt vil være ubetydeligt i forhold til miljøkvalitetskravene. Undtagelsen er kobber, der er generelt forekommende i udledninger fra såvel renselanlæg, regnbetingede udløb og diverse diffuse kilder, og hvor der derfor altid bør tages stilling til de forvejen forekommende koncentrationer. For øvrige hjælpestoffer bør overvejes, om der findes specifikke kilder i et konkret opland, der kan bevirke, at i forvejen forekommende koncentrationer skal inddrages.

Det er i øvrigt usikkert, om det overhovedet er muligt at fastsætte en enkelt værdi for den naturligt forekommende koncentration af et stof (for de stoffer, det er

relevant for), som vil kunne benyttes universelt i forbindelse med risikovurdering og udarbejdelse af miljøkrav til dambrug.

Det vil formentlig for mange kommuner være vanskeligt at besidde det overblik, der er nødvendigt for at kunne vurdere de mulige i forvejen forekommende koncentrationer i vandmiljøet. Det er hensigtsmæssigt, at det er miljøcentrene, der, som vanddistriktsmyndighed, varetager denne opgave, hvilket også forudsættes i de foreliggende forslag til vandplaner. Formålet er generelt at forbedre vidensniveauet vedrørende tilførsel og forekomst af kemiske stoffer på vandområdeniveau.

2.4.2 Risikovurdering og risikoreduktion

Arbejdsgruppen vurderer, at selv om mange humane og veterinære antibiotika er beslægtede er der p.t. hverken et videns- eller et administrativt grundlag for at fastsætte et samlet giftighedsækvivalent for summen af sådanne stoffer (se bilag 3.9).

Der gøres i øvrigt opmærksom på, at når der skal fastsættes kvalitetskriterier for vandmiljøet benytter myndighederne sig allerede i dag af alle de valide data og vurderinger, der foreligger, uanset om de oprindeligt måtte være frembragt til andre formål, herunder godkendelse af lægemidler.

Med hensyn til fastsættelse af størrelsen og varigheden af en udledning samt, hvilken værdi for vandføringen i et vandløb overholdelsen af et givet krav skal relateres til (i dag medianminimum), er det arbejdsgruppens vurdering, at en eventuel ændring af gældende praksis kan ske uden at omgå vandrammedirektivets principper.

Mulighederne for risikoreduktion i forbindelse med anvendelse af lægemidler og hjælpestoffer i dambrugserhvervet er diskuteret i arbejdsgruppen, som vurderer, at der findes en række muligheder, der, hvor det måtte være berettiget, kan tages i brug enten på kortere eller lidt længere sigt. Følgende hovedelementer bør indgå i en risikoreduktionsstrategi **for lægemidler**:

- Substitution med mindre miljøbelastende lægemidler, hvor der er behov og det kan realiseres, bl.a. i forhold til gældende lovgivning på lægemiddelområdet. Den såkaldte kaskaderegulering kan muligvis udnyttes til formålet, men det vil som minimum kræve, at der kan opnås enighed om en ændret fortolkning af gældende regler og eventuelt skal der en lovændring til.

Hvis en ændret fortolkning er nok vil det formentlig være muligt for Lægemiddelstyrelsen (på basis af en faglig behovsanalyse) at udstede udleveringstilladelser for visse kendte, mindre miljøbelastende stoffer med dokumenteret effekt. På længere sigt bør der arbejdes med dokumentation af egnethed og miljøegenskaber af flere stoffer, og i alle tilfælde vil der skulle udarbejdes miljøkvalitetskrav for de nye stoffer før de kan tages i anvendelse på dambrug.

- Vaccination i stedet for antibiotikabehandling. Der er gode erfaringer med dette fra norsk fiskeopdræt, hvor antibiotikaforbruget er nedbragt betydeligt.
- Andre former for bedste tilgængelige teknologi (BAT) og bedste miljømæssige praksis (BEP). Ved nødvendig anvendelse af de eksisterende stoffer må risikoen for belastning af miljøet minimeres f.eks. ved

behandling i lukkede, afgrænsede systemer ("containment") eller rensetekniske tiltag osv.

For hjælpestoffer vil kun punkt 1 (substitution) og 3 (andre former for BAT og BEP) i ovenstående fremgangsmåde være relevante at overveje. Substitution vil her ikke kun dække alternative stoffer, men også alternative teknologier til desinfektion mv.

2.5 anbefalinger

Hvad angår muligheden for at foretage gruppevise vurderinger (fx gennem fastsættelse af giftighedsækvivalenter for antibiotika) eller på anden måde vurderinger af den samlede belastning fra stoffer i blanding var der sympati for dette, og gruppen vurderer, at det på længere sigt kan være en mulighed. Imidlertid vil der nok gå en rum tid endnu førend grundlaget er til stede. Man bør afvente udkommet af det arbejde, der er ved at komme i gang i EU-regi på dette felt.

Med hensyn til risikoreduktion foreslås det at arbejde videre med en konkretisering/operationalisering af den foreslåede fremgangsmåde, herunder mere tilbunds gående at få undersøgt perspektiverne i og mulighederne for at benytte sig af udleveringstilladelser fra Lægemiddelstyrelsen.

Den manglende viden om allerede forekommende koncentrationer af dambrugsrelevante stoffer i vandmiljøet kan tilvejebringes enten ved gennemførelse af et egentligt måleprogram eller indirekte gennem kortlægning af de øvrige anvendelser og udledninger inden for et vandopland, som primært hjælpestofferne kan have.

3 Omsætningsrater for lægemidler og hjælpestoffer

3.1 Omsætning af lægemidler

Der foreligger for veterinære lægemidler godkendt i Danmark og EU data på fordeling og omsætningsrater mv. i de dyrearter, stofferne er godkendt til behandling af, heriblandt fisk (bilag 3.7). Desuden rummer dokumentationen en række fysisk-kemiske data, som også er relevante i forbindelse med vurdering af stoffernes fordeling og opførsel ved passage gennem et dambrug.

Ved nye godkendelser af lægemidler skal der desuden foreligge en miljømæssig risikovurdering, der på mange måder udføres efter de samme principper som en risikovurdering af et kemikalie, men dog bl.a. adskiller sig ved at eksponeringsvurderingen baseres på gennemsnitlige koncentrationer ud fra skønnede gennemsnitlige forbrug og vandføringer i stedet for specifikke udledningsscenerier. En lægemiddelrisikovurdering kan derfor ikke erstatte en vurdering foretaget af hensyn til beskyttelse af vandmiljøet på en konkret lokalitet, men de anvendte data kan indgå som et væsentligt bidrag ved fastsættelse af MKK.

Der er fremlagt et gennearbejdet eksempel på, hvordan data om fordeling og omsætning af florfenicol i ørreder kan udnyttes til at beskrive graden og det tidsmæssige forløb af udskillelse fra fiskene, der behandles, og dermed give et mere realistisk billede af, hvilket udledningsmønster, der kan forventes fra et dambrug i forbindelse med en antibiotikabehandling (bilag 3.8).

Der er ikke i øvrigt fremlagt data eller modeller, der kvantitativt beskriver omsætningen af lægemidler i dambrug (uden for fiskene) på en måde, der kan generaliseres ud fra og umiddelbart tages i anvendelse i forbindelse med kommunernes sagsbehandling.

3.2 Omsætning af hjælpestoffer

Der er foretaget en række eksperimentelle forsøg både i laboratoriet og i felten af omsætning i dambrug af hjælpestofferne formaldehyd, brintoverilte og pereddikesyre under forskellige betingelser i forskellige procestrin. Ud fra disse forsøg og supplerende modelkørsler med PoolSim (traditionelle dambrug samt model 1 og 3 dambrug) er der givet forslag til standard omsætningsrater for de tre stoffer, der kan benyttes ved beregninger for model 3 dambrug samt nogle dele af andre typer dambrug (bilag 3.1, 3.2 og 3.3). Formaldehyd er det bedst dokumenterede af de tre stoffer mht. omsætningsrater i forskellige typer dambrug, mens det for både brintoverilte og pereddikesyre er fremført, at der er behov for flere undersøgelser under kommercielle betingelser (bilag 3.1).

Der er ikke foretaget forsøg med kloramin-T eller med kobbersulfat. Sidstnævnte er et uorganisk stof og kan som sådan ikke omsættes, men der vil kunne ske tilbageholdelse ved binding til sediment, tilbageholdelse i filtre mv.

3.3 Arbejdsgruppens vurdering

Der er tre hovedelementer i en vurdering af den samlede omsætning og tilbageholdelse af lægemidler og hjælpestoffer i dambrug samt det tidsmæssige forløb i relation til udledning:

1. Omsætning i og udskillelse fra fisk
2. Omsætning, tilbageholdelse og fordeling i damme og kanaler mv.
3. Omsætning og tilbageholdelse i rensetekniske installationer/anlæg.

Med hensyn til lægemidler ser arbejdsgruppen en god mulighed for, at der kan fastsættes reduktionsrater, der kan benyttes ved kravfastsættelse til dambrug, men der resterer endnu en endelig vurdering fra Miljøstyrelsen. Konkret er gruppen blevet præsenteret for en model, der kan tage højde for omsætning og tilbageholdelse i selve fiskene samt udskillelsesraten, dokumenteret med data for florfenicol. Såfremt tilsvarende data er til rådighed for de andre lægemidler ser udvalget intet til hinder for anvendelse af en sådan delreduktionsrate. Det må imidlertid påpeges, at der fortsat mangler data for omsætning og fordeling af lægemidler i de øvrige dele af et dambrugssystem, som må tilvejebringes hen ad vejen.

I dag benyttes behandlingstiden som grundlag for fastsættelse af udlederkrav, men en udskilningsrate, der vil betyde en længere udledningsperiode, vil kunne tages i anvendelse, hvis den er tilstrækkeligt dokumenteret.

For formaldehyd og til dels brintoverilte og pereddikesyre finder arbejdsgruppen, at det faglige grundlag for fastsættelse af reduktionsrater er forbedret i forhold til tidligere, men at forholdene omkring omsætningen i praksis på de enkelte dambrug forsat er sparsomt dokumenteret. Det bør dog være muligt at udnytte den forbedrede viden til at udforme et administrativt vejledningsmateriale. De tilbageværende mangler og usikkerheder i de bestemte rater skal indarbejdes i et sådant materiale.

3.4 anbefalinger

Arbejdsgruppen anbefaler, at det snarest undersøges, om der for oxolinsyre, sulfadiazin og trimethoprim kan tilvejebringes valide data for omsætning og fordeling ved antibiotikabehandling af dambrugsfisk svarende til dem, som er præsenteret for florfenicol. I givet fald bør arbejde iværksættes for at kunne udnytte disse til at etablere reduktionsrater, som kan anvendes ved fastsættelse af kravværdier. Der bør i det hele taget fokuseres på at tilvejebringe den nødvendige dokumentation for omsætning af relevante mediciner.

Hvad angår reduktionsrater for hjælpestofferne formaldehyd, brintoverilte og pereddikesyre foreslår arbejdsgruppen, at DTU-aqua og DMU bearbejder det foreliggende faglige grundlag og herudfra fremsætter konkrete forslag til reduktionsrater. Disse forelægges Miljøstyrelsen, som foretager den endelige indstilling og indarbejder værdierne i en vejledning til kommuner m.fl. Det skal præciseres i forslaget, hvilke elementer og processer i dambrugene, der er omfattet, og hvilke der p.t. ikke foreligger tilstrækkeligt med data for.

4 Modelberegningstværktøjer

Ved behandling med et lægemiddel udskilles dette fra fiskene overalt i opdrætsdammene, og de ikke-partikulære rester må derfor formodes at være fuldt opblandet i den/de pågældende damme/ kanalvolumener.

Ved behandling med hjælpestoffer trækkes vandspejlet i den/de pågældende damme ned så meget som muligt, og hjælpestofferne fordeles jævnt i det reducerede volumen, hvorefter der opstemmes indtil normalt vandspejl er genoprettet. Behandlingen foretages derved i en form for lukket bassin i tidsrummet indtil det fulde vandvolumen er genoprettet og der igen begynder at være afløb fra behandlingsenheden. I de fleste tilfælde indsættes en belufter i dammene og der regnes derfor med, at hjælpestofferne er fuldt opblandede i de behandlede enheder.

I det følgende gives en kort, sammenlignende vurdering af de to mest benyttede beregningsmodeller for lægemidler og hjælpestoffer i dambrug, PoolSim og Frontmodellen, med udgangspunkt i bilag 3.10.

4.1 PoolSim versus Frontmodellen

PoolSim

PoolSim er mere eller mindre designet til at beregne en koncentration ud af dambruget/vandløbet ved en given behandling, og det er forholdsvis arbejdskrævende at beregne konsekvenser af egentlige behandlingsprocedurer med denne model, idet det skal foregå ved en slags iterativ proces.

I PoolSim indlægges de efterfølgende enheder, som afløbsvandet passerer, som pools med fuld opblanding/fortynding i hver, inden vandet løber ind i næste enhed. Det indebærer, at peak-værdierne i nogle tilfælde bliver lidt mindre end ved beregninger foretaget med Frontmodellen. Dette bliver mere og mere udpræget jo flere pools, der indlægges i beregningerne.

Dansk Akvakultur har oplyst, at PoolSim er testet af DMU i flere projekter, som tyder på, at modellens beregnede koncentrationer stemmer godt overens med reelle målte koncentrationer i både opdrætsenhederne og udløb.

Frontmodellen

Frontmodellen er en regnearksmodel og opsætningen af modellen og dens beregningsprocedurer er overvejende designet til at lave egentlige behandlingsprocedurer ved at der regnes baglæns ud fra en forudsætning om, at vandkvalitetskriterierne skal overholdes. I forhold til PoolSim er det nemmere at simulere og ændre forskellige parametre som startkoncentration, vandflow, opholdstid mv., idet systemet tager udgangspunkt i antal mulige behandlingsenheder i stedet for at beregne en given udledningskoncentration.

Frontmodellen beregner afløbet fra behandlingsenheder som en ”spildevandsfront” gennem de efterfølgende dele af det samlede system. Såfremt dambrugernes bundfældningsbassiner er dimensioneret og udført som bundfældningsanlæg med laminære strømninger, vil ”spildevandet” bevæge sig som en front, og der vil ikke være en total opblanding, som PoolSim forudsætter. Derved vil en beregning med

Frontmodellen resultere i en lidt større koncentration ud af dambruget over lidt mindre tid end en tilsvarende beregning med PoolSim.

Hvis man anvender Frontmodellen som kontrol på en målt udledning, vil man få en lidt større "egenomsætning" end hvis man anvender PoolSim, idet noget af den stofkoncentrationen, der "mangler", relateres til en større fortynding via pool'sene end, hvad der formentlig forekommer i virkeligheden.

Sammenfattende vurderes det, at ved almindelige traditionelle dambrugsindretninger, og hvor der ikke er for mange pools inden udløbet, er forskellene på de to modeller marginale.

Der er en lille divergens mellem praksis og PoolSim sådan at forstå, at det almindeligvis tilstræbes at indrette dambrug, således at der i videst muligt omfang sikres hydrauliske forhold, hvor spildevandet bevæger sig som en front for at opnå mest mulig kontakt og størst mulig opholdstid, mens PoolSim grundlæggende baserer sig på fuld opblanding i pools. Forskellen vurderes dog at være marginal, men man bør være opmærksom på dette forhold når der indgår mange pools/opblandinger i beregningerne.

4.2 Arbejdsgruppens vurdering

Kun få af arbejdsgruppens medlemmer har konkret erfaring med at benytte modelværktøjer til beregning af udledninger fra dambrug, herunder PoolSim og Frontmodellen. Med denne begrænsning in mente vurderer arbejdsgruppen, at begge de nævnte modelværktøjer er anvendelige til formålet, men at det bør tydeliggøres og præciseres, hvorfor og på hvilke måder de to modeller adskiller sig fra hinanden, på en måde, så at denne viden kan indgå i kommunernes administrationsgrundlag.

4.3 Anbefalinger

Arbejdsgruppen anbefaler, at der for udvalgte, repræsentative scenarier gennemføres en sammenlignende beregning med henholdsvis PoolSim og Frontmodellen, således at det bliver illustreret og tydeliggjort, hvilke og hvor store forskelle anvendelse af hhv. den ene og den anden model kan give anledning til i nogle realistiske, konkrete situationer. Denne øvelse vil, sammen med ovennævnte tydeliggørelse af årsagerne til forskellene, efterfølgende kunne benyttes som grundlag for en vejledning til kommunerne.

Bilag 1: Kommissorium

Kommissorium og plan for arbejdsgruppe (under Akvakulturudvalget af 2009) om anvendelse og udledning af mediciner og hjælpestoffer fra dambrugsvirksomheder

Baggrund

Miljøklagenævnet traf d. 26. marts 2008 en principiel afgørelse² vedrørende fortolkning af reglerne i bekendtgørelse om miljøkvalitetskrav³. Den konkrete afgørelse vedrørte en dambrugsvirksomhed, men berørte i øvrigt en række overordnede problemstillinger i forbindelse med kommunernes og statens administration af reglerne om tilladelser til udledning af miljøfremmede stoffer til overfladevand.

Miljøstyrelsen skrev d. 19. december 2008 en vejledningsskrivelse, som en reaktion på Miljøklagenævnets afgørelse, hvor der bl.a. foreslås en generel anvendelse af en række specifikke reduktionsrater (omsætningsrater). I en senere afgørelse fra nævnet, er det dog slået fast, at der ikke findes dokumentation for at anvende disse reduktionsrater – således forstået, at anvendes der mediciner og hjælpestoffer til behandling af syge fisk i dambrug, så kan det altså ikke antages (ud fra den konkret eksisterende viden i 2008), at der sker en biologisk omsætning af stofferne før udledning til recipienten.

Miljøklagenævnsafgørelserne kan ses som en kulmination på en lang periode, hvor man dels har søgt at få dambrugernes udledningstilladelser bragt i overensstemmelse med reglerne på området og dels har søgt at få kvantificeret de faktiske udledninger af mediciner og hjælpestoffer, i spildevandsudledninger fra dambrug, samt gjort enkelte forsøg på at kvantificerer dambrugsstoffers forekomst i vandmiljøet.

Den vedlagte litteraturliste (bilag 1) dækker en række statslige udmeldinger, samt faglige rapporter, der er grundlæggende for forståelsen af sagsområdet. Det forudsættes, at arbejdsgruppens medlemmer har sat sig ind i den bagvedliggende litteratur, men skal så vidt muligt også inddrage anden viden.

Opgaver

Miljøministeriets akvakulturudvalg har identificeret nedenstående områder, hvor der er behov fra faglig og teknisk bistand:

1) Udledningstilladelser til stoffer omfattet af bekendtgørelse om miljøkvalitetskrav kan alene gives under forudsætning af, at der laves en vurdering af risikoen for overskridelse af grænseværdier i recipienten. Denne risikovurdering skal inddrage udledninger fra samtlige andre kilder og inddrage eventuelle naturligt forekommende baggrundskoncentrationer.

² Afgørelse vedrørende anvendelse af medicin og hjælpestoffer på Møbjerg Dambrug af 26. marts 2009, afgørelse nr. MKN-104-00120,

³ Bekendtgørelse nr. 1669 af 14. december 2006, med senere ændringer.

Arbejdsgruppen bedes samle og videreformidle den eksisterende viden om forekomsten af dambrugsrelevante stoffer i overfladevand, for derigennem at skabe et mere detaljeret grundlag for risikovurderinger og synliggøre de områder, hvor der fortsat mangler viden. Gruppen bedes desuden komme med forslag til hvordan problemet med den manglende viden håndteres.

2) Giver den eksisterende viden om anvendelse af mediciner og hjælpestoffer på dambrug grundlag for, at der kan anvendes omsætningsrater for mediciner og hjælpestoffer. Findes der reelle alternativer til nul reduktion og i givet fald hvilke – der skal i vurderingen indgå usikkerheder og konsekvensvurdering.

3) Hvad skyldes forskellen mellem teoretisk beregnede reduktionsfaktorer og faktiske målinger i vandløb. Herunder skal indgå en vurdering af anvendte modelberegninger (Poolsim, Frontmodellen m.v.) ift. medicin og hjælpestofudledning fra modeldambrug (verificering).

Arbejdsform og tidsplan

Sekretariatsfunktionen varetages af en repræsentant fra Miljøstyrelsen Erhverv.

Arbejdsgruppen afrapporterer til Miljøstyrelsen senest d. 8. februar 2010, herefter vil rapporten blive sendt til en kort høring hos medlemmerne af akvakulturudvalget. Høringssvar samles af Miljøstyrelsen og arbejdsgruppen får herefter frem til d. 22. februar 2010 til at indarbejde eventuelle forslag til rettelser.

Rapporten indgår i det samlede materiale fra arbejdsgruppe 2, der forlægges akvakulturudvalget d. 3. marts 2010.

Der afholdes mindst 3 heldagsmøder i arbejdsgruppen frem til afrapporteringen. Der vil desuden være et kort opstartsmøde i Miljøstyrelsen, Strandgade 29, 1401 København K, tirsdag d. 1. december 2009, kl. 10.30 -13.30 (frokost inkl.).

Materialet omtalt i bilag 1 vil forinden opstartsmødet blive fremsendt elektronisk og kan efter ønske udleveres på mødet.

Bilag 2: Litteraturliste

Afgørelser fra Miljøklagenævnet:

- 1) MKN-104-00176, 26. marts 2008 om Møbjerg Dambrug

Vejledningsskrivelser fra Miljøstyrelsen

- 2) Miljøstyrelsen, 19. december 2008 om Møbjerg afgørelsen.
- 3) ...slettet ...
- 4) Miljøstyrelsen, 27. oktober 2006, vedrørende fastsættelse af vilkår for udledning af medicin og hjælpestoffer.
- 5) Miljøstyrelsen, 31. marts 2005, om fastsættelse af vandkvalitetskrav.

Lovgrundlag og vejledninger

- 6) Bekendtgørelse nr. 1669 af 14. december 2006, med senere ændringer.
- 7) Principper for fastsættelse af vandkvalitetskriterier for stoffer i overfladevand, Vejledning fra Miljøstyrelsen nr. 4, 2004.

Faglige rapporter og øvrigt baggrundsmateriale

- 8) Optimering af behandlingseffekten i akvakultur, DMU-rapport nr. 659, 2008.
- 9) Lægemidler og triclosan i punktkilder og vandmiljøet, DMU-rapport nr. 638, 2007.
- 10) Antibiotika in Oberflächengewässen, Nordrhein-Westfalens-Herkunft, Eintrag, Verbleib und Relevanz- Thorsten Christian
- 11) Fate and Effects of Triclosan Environmental Project No. 861 2003 Miljøprojekt DHI Water & Environment
- 12) Screening av antibiotika i avloppsvatten, slam och fisk under 2002/2003, Utfört av Magnus Johansson, Richard Lindberg, Patrik Wennberg, Mats Tysklind, Umeå Universitet

Supplerende efter første og andet møde

- 13) Faglig rapport nr. 699 fra DMU, 2008, "Omsætning af formalin i danske dambrug".
- 14) Stofbalancer og stofstrømme for to udvalgte jyske vandløbssystemer med særlig fokus på betydning af dambrugsdrift, DHI, 2006.
- 15) EU direktiv 2006, 11, EF om udledning af visse stoffer.
- 16) Arbejdsnotat vedr. omsætningsrater for formaldehyd i 3 typer dambrug, DMU, 2009.
- 17) Survey of Estrogenic Activity in the Danish Aquatic Environment. Miljøstyrelsen. Marts. 2005 – Del A Miljøprojekt Nr. 977, Del B, Miljøprojekt Nr. 1077.
- 18) Klaus Kümmerer, 2009. Antibiotics in the aquatic environment – A review – Part I. Chemosphere 75 417–434.
- 19) Kümmerer, K., Alexy, R., Hüttig, J., Schöll, A., 2004. Standardized tests fail to assess the effects of antibiotics on environmental bacteria. Water Res. 38, 2111–2116.
- 20) Christensen, A.M., Ingerslev, F., Braun, A., 2006. Ecotoxicity of mixtures of antibiotics used in aquaculture. Environ. Toxicol. Chem. 25, 2208–2215.

Bilag 3: Udarbejdede arbejdsrapporter

1. Notat vedr. beregning af resulterende hjælpestofudledning fra dambrug (Lars-Flemming Pedersen, DTU-aqua).
2. Pool Sim simuleringer for tre typer dambrug, efter behandling med hjælpestofferne formaldehyd, brintoverilte og pereddikesyre (Lars-Flemming Pedersen, DTU-aqua).
3. Vedrørende formaldehydomsætning i vand og sediment på traditionelle dambrug (Lars-Flemming Pedersen, DTU-aqua).
4. Notat vedr. udledning af antibiotika til vandmiljøet fra landbrug og renseanlæg (Henrik Pedersen, Danmarks Sportsfiskerforbund).
5. Resumé af miljøprojekt 799 om "Hormonforstyrrende stoffer og lægemidler i spildevand" (Jesper Kjølholt, COWI).
6. Udledninger af hjælpestoffer og medicinrester til vandmiljøet (NOVANA-data mv.) (Jesper Kjølholt, COWI)
7. Medicinanvendelsen i dansk akvakulturerhverv - forbrug, typer af stoffer og udledning (Asbjørn Brandt, Lægemedelstyrelsen og Niels Henrik Henriksen, Dansk Akvakultur).
8. Intervet Aquaculture model to predict a realistic effluent period and quantity following the treatment of fish, taking into account data on adsorption, distribution, metabolism, and excretion (Gregor Scheef Intervet Innovation GmbH) (bilag til ovenstående notat)
9. Effekter af veterinære mediciner i blanding (Flemming Møhlenberg, DHI)
10. Forskelle mellem Pool Sim og Frontmodellen (Jens Kr. Nielsen, Ferskvandsfiskeriforeningen).