

Maßnahmen zur Minderung des Eintrags von Humanarzneimitteln und ihrer Rückstände in das Rohwasser zur Trinkwasseraufbereitung

Empfehlung des Umweltbundesamtes vom 30.08.2011 nach Anhörung der Trinkwasserkommission des Bundesministeriums für Gesundheit

I. Anlass, Vorgeschichte und Zielgruppen dieser Empfehlung

Humanarzneimittel (HAM) bzw. ihre arzneilich wirksamen (HAMW) und sonstigen Bestandteile sind für eine effiziente medizinische Versorgung unverzichtbar (■ **Tab. 1**). Im Oberflächenwasser, im Grundwasser und insbesondere im Trinkwasser hingegen sind ihre Rückstände unerwünscht bis möglicherweise schädlich. Jedes Gewässer nimmt am natürlichen Wasserkreislauf teil, ist deshalb ein wertvolles Naturgut und per se von Humanarzneimittelrückständen (HAMR) und anderen Spurenstoffen möglichst frei zu halten. Auch eine naturnahe Trinkwassergewinnung mit einem möglichst geringen stofflichen und technologischen Aufwand ist nur möglich auf Basis möglichst reiner natürlicher Gewässer. Aus Gründen der allgemeinen Vorsorge und solchen des Gewässerschutzes und der Trinkwasserhygiene sind deshalb alle Gewässer von Einträgen anthropogener Stoffe so weit wie möglich frei zu halten.

Seit ungefähr 20 Jahren ist ein breites Spektrum an HAMR vor allem in Oberflächengewässern und Spuren einzelner HAMR (maximal wenige µg/l) auch in Trinkwässern zu finden [4, 7]. Dennoch

fehlen immer noch Vorsorgemaßnahmen, die die Situation langfristig beherrschbar machen oder wieder verbessern könnten.

Aus toxikologischer Sicht [1, 2] bieten bisher im Trinkwasser detektierte HAMR nach wie vor zwar keinerlei Anlass zu „gesundheitlicher Besorgnis“ [vgl. § 6(1) TrinkwV 2001¹]. Allerdings könnte ihr Vorkommen in den Gewässern mit dem bis 2040 prognostizierten Verbrauch von HAM um 20% oder mehr zunehmen. Dazu kommen die Vielstoffproblematik (die wissenschaftlich kaum je abschließend zu lösen sein wird), mögliche Anreicherungskaskaden infolge wasserwirtschaftlich erwünschter kreisläufiger Nutzungen, unvorhersehbare Folgeprodukte aus oxidativen Aufbereitungsschritten sowie insgesamt die Schwierigkeit, einmal eingetretene Verschlechterungen, Schäden und daran geknüpfte Verluste an Vertrauen in die Sicherheit des Gesamtsystems „Zentrale Trinkwasserversorgung“ in der Bevölkerung zu korrigieren.

Nach aktueller Einschätzung verfügen die verantwortlichen Akteure derzeit noch über ausreichend Handlungsspielraum, um sich jetzt auf Vorsorgemaß-

nahmen zu verständigen, die den Eintrag von HAMR in die Gewässer nachhaltig zu begrenzen versprechen, statt übermorgen am Ende der Verschmutzungskette nur zu reparieren, was sie heute und morgen an ihrem Anfang hätten verhindern können. Dies käme nicht nur dem Rohwasser und dem Prinzip der naturnahen Trinkwasseraufbereitung zugute, sondern würde auch mögliche künftige Umweltrisiken aus HAMR-Belastungen minimieren.

Trinkwasser jedoch vollkommen frei von Chemikalienrückständen im Allgemeinen und HAMR im Besonderen zu halten ist praktisch kaum realisierbar. Diese Tatsache ist in einem gesamtgesellschaftlichen Dialog zu thematisieren. Dabei ist der Nutzen, den Patienten von HAM haben, dem kaum je vollkommen vermeidbaren Vorkommen von HAMR in der aquatischen Umwelt gegenüberzustellen.

Als Grundlage für eine allgemeine, gesellschaftlich tragfähige Reinheitsforderung an Trinkwasser, deren Realisierung weit mehr als nur tagesaktuelle gesundheitliche Sicherheit gewährleistet, bietet sich ein Kompromiss aus folgenden vier Handlungsbereichen der gesellschaftlichen und technisch-wissenschaftlichen Daseinsvor- und -fürsorge an:

¹ Zuletzt novelliert zum 01.11.11 (BGBl I, S. 2370)

Tab. 1
Glossar mit Abkürzungen wichtiger Begriffe

Bezeichnung	Definition
HAM Humanarzneimittel	Rechtlich zugelassene und handelsübliche Arzneimittel , Betäubungsmittel sowie potenziell gewässerrelevante Medizinprodukte
HAMR Rückstände von HAM	Rückstände eines HAM einschließlich seiner arzneilich wirksamen (HAMW) und sonstigen Bestandteile, deren Metaboliten und Transformationsprodukte (TP) sowie der Hilfsstoffe
HAMW Wirkstoffe aus HAM	Arzneilich wirksame Bestandteile von HAM
Metabolite	HAMR, die insbesondere aus HAMW durch biotische Prozesse im menschlichen Körper, in der Kläranlage oder in der Umwelt entstehen
TP Transformationsprodukte	HAMR, die insbesondere aus HAMW und ihren Metaboliten durch abiotische Prozesse in der Kläranlage, in der Umwelt oder bei der Trinkwasseraufbereitung entstehen
Rohwasser-Relevanz	Charakterisierung der physikochemischen Eigenschaften eines Stoffes und seines Umweltverhaltens im Hinblick darauf, ob sie erwarten lassen oder bereits zu analytischen Nachweisen dafür geführt haben, dass ihn eine naturnahe Trinkwasseraufbereitung dem Trinkwasser nicht fernhalten kann

Tab. 2
Empfehlung A im Bereich VE: Die Entsorgung von Alt- oder unverbrauchten HAM mit dem Abwasser (Toilette, Spüle) ist als unsachgemäß zu unterbinden

Hinweise zur praktischen Umsetzung von Empfehlung A	Bemerkungen
A.1 <i>Das UBA empfiehlt</i> , bundesweit einheitliche Entsorgungswege für Alt- und unverbrauchte HAM einzurichten.	<i>Adressaten in von 1 bis 3 abnehmender Priorität:</i> (1) Bundesverbände der Apotheker (2) Bundesministerien/-aufsichtsbehörden (3) EU-Kommission/Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz (DG SANCO) <i>Ergebnishorizont:</i> Kurzfristig <i>Rechtsbereich:</i> Arzneimittelrecht und EU-Recht
A.2 <i>Das UBA empfiehlt</i> , die Bevölkerung durch breit angelegte Kommunikationskampagnen über die sachgerechte Entsorgung von Alt- und unverbrauchten HAM zu informieren und die Beachtung der geltenden rechtlichen Bestimmungen in Form eines sachgerechten und knappen Entsorgungshinweises auf der Verpackung/Packungsbeilage zu forcieren.	<i>Adressaten in von 1 bis 2 abnehmender Priorität:</i> (1) Bundesministerien/-aufsichtsbehörden (2) Organisationen für Verbraucherschutz <i>Ergebnishorizont:</i> Kurzfristig <i>Rechtsbereiche:</i> Arzneimittelrecht, EU-Recht <i>Kommentar:</i> Diese Aktivität ist gesellschaftlich auf Dauer und EU-weit einheitlich zu formulieren und anzulegen

- **Wasserwirtschaftliche Vorsorge:** Sicherung, Schutz und nachhaltige bis kreisläufige Nutzung regional verfügbarer Ressourcen;
- **Trinkwasserhygienische Vorsorge:** Sicherung einer möglichst hohen Reinheit und Ästhetik des Trinkwassers;

- **Gesundheitliche Vorsorge:** Bereithaltung eines unter allen Umständen gesundheitlich unbedenklichen und jederzeit auch als solches bewertbaren Trinkwassers;
- **Gesundheitliche Fürsorge:** Unbeschränkte Gewährleistung der Verwendbarkeit diagnostisch

und therapeutisch optimierter und entsprechend indizierter HAM.

Das Umweltbundesamt (UBA) quantifiziert diesen Kompromiss für Trinkwasser seit 2003 in Form seines allgemeinen, auch gesundheitlich in jeder Hinsicht sicheren, jedoch nicht primär wirkungsbasierten allgemeinen Vorsorgewertes von $VW_a = 0,1 \mu\text{g/l}$ namentlich für solche Umweltkontaminanten, die ausreichend hydrophil, mobil und persistent sind, um auch das Roh-/Trinkwasser zu erreichen.

Das UBA hält die Einhaltung des VW_a durch HAMR bereits im Rohwasser und die entsprechende Charakterisierung eines HAM bereits bei seiner Zulassung durch die Einführung eines Wichtungskriterium „Rohwasser-Relevanz“² für wünschenswert und machbar.

Das UBA richtet die folgenden Einzelempfehlungen an alle gesellschaftlichen Akteure, die in diesem Aktionsfeld fachliche und politische Verantwortung tragen, und weist ihnen dadurch eine Initiativfunktion für je spezifische Vorsorgemaßnahmen zu. Sie stützen sich auf den Bericht über ein Fachgespräch [3] zwischen Experten aller gesellschaftlichen Akteure, die in diesem Handlungsfeld Verantwortung tragen. UBA und ISOE³ richteten es im Januar 2010 auf Wunsch des BMG aus.

Die jetzigen Empfehlungen des UBA konzentrieren sich auf diejenigen Expertenvorschläge aus dem Fachgespräch, deren Umsetzung sich besonders rasch auf die (Wieder-)Einhaltung seines VW_a durch Rohwasser-gängige HAMR im Trinkwasser und damit auch positiv auf die regulatorische Sicherheit und dauerhafte Akzeptanz des Trinkwassers auswirken würde. Der Bereich „Forschung und Entwicklung“ des Fachgesprächs wurde deshalb, obwohl ebenfalls von erheblicher Bedeutung, ausgeklammert.

² Vgl. hierzu Sachverständigenutachten (Januar 2011) „Definition und Bewertung von rohwasserrelevanten Chemikalien im Rahmen der REACH-Verordnung und Empfehlungen zum Screening nach potenziell kritischen Substanzen. Im Auftrag des Umweltbundesamtes (Fachgebiete IV 2.3, II 3.3 und II 3.6).

³ Institut für sozial-ökologische Forschung in Frankfurt/M (www.isoef.de).

Die Empfehlungen beziehen sich auf Deutschland. Manche Maßnahmen sind allerdings nur in einem europäischen Kontext sinnvoll umsetzbar. Auf diesen Aspekt wird jeweils gesondert hingewiesen.

II. Sachstand

In Deutschland werden jährlich allein im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung, also ohne rezeptfreie und privatärztlich verschriebene HAM, etwa 25.000 Tonnen HAMW an die Versicherten abgegeben. Auf die Gesamtbevölkerung umgerechnet, entspricht dies fast 1 Gramm HAMW pro Tag und Person.

Fließgewässer, die Abwässer aus kommunalen Kläranlagen aufnehmen, enthalten in der Regel Rückstände von HAM nahezu aller wichtigen Indikationsgruppen. In den großen Flüssen reichen ihre Konzentrationen von wenigen Nanogramm bis allenfalls in den unteren µg/l-Bereich. Trinkwässer aus Uferfiltraten oder aus künstlich (aus Flusswasser) angereicherter Grundwasser enthalten nach bisherigem Kenntnisstand maximal 10–15 verschiedene HAMW in Einzelwerten von wenigen ng/l bis vereinzelt maximal wenige µg/l.

Über die Entfernbarkeit von im Rohwasser nachgewiesenen HAMR durch natürliche und technische Filtrationsverfahren liegen bereits fundierte Kenntnisse aus der Wasserwerkspraxis vor. Bei der Behandlung von Abwasser und der Trinkwasseraufbereitung mit Ozon oder anderen Oxidations- bzw. Desinfektionsmitteln können aus HAMR neue Transformationsprodukte (TP) entstehen. Ihre Konzentration im Trinkwasser liegt maximal im Bereich der Ausgangskonzentration des betreffenden HAMR, meist dagegen im unteren ng/l-Bereich.

Die EG-Richtlinie 93/39/EG zur Zulassung von HAM berücksichtigte erstmals die aquatische Umwelt als möglichen Wirkungsbereich von HAMW. Doch erst die Richtlinie 2001/83/EG, geändert durch Richtlinie 2004/27/EG, verlangte im Rahmen der Neu- oder Wiederezulassung eines HAM zwingend deren Umweltrisikobewertung, in Deutschland durch das Umweltbundesamt.

Tab. 3
Empfehlung B im Bereich VE: Ärzte- und Apothekerschaft sollten Aspekte des Umwelt-, Roh- und Trinkwasserschutzes bei Verschreibung und Verkauf von HAM künftig berücksichtigen können, solange dies die Qualität von Diagnose und Therapie auf Basis von HAM nicht infrage stellt

Hinweise zur praktischen Umsetzung von Empfehlung B		Bemerkungen
B.1	Das UBA empfiehlt, zur Klärung von Möglichkeiten und Voraussetzungen der Einführung eines nationalen Umwelt-Klassifikationssystems für HAM, das Ärzten und Apothekern die Berücksichtigung von Aspekten des Umwelt- und Roh-/Trinkwasserschutzes bei Verschreibung und Verkauf von HAM ermöglicht, einen nationalen „Runden Tisch“ einzurichten.	Adressaten in von 1 bis 2 abnehmender Priorität: Bundesministerien (1) für Gesundheit (2) für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit Ergebnishorizont: Kurzfristig Rechtsbereich: Arzneimittelrecht Kommentar: Diese Aktivität ist gesellschaftlich auf Dauer und EU-weit anzulegen
B.2	Das UBA empfiehlt, ein nationales Umwelt-Klassifikationssystem für HAM und dessen Einbindung in bestehende Informationssysteme zur Medikamentenauswahl so zu strukturieren und einzurichten, dass es die Ärzte und Apotheken bei der Verschreibung möglichst Umwelt-/Roh-/Trinkwasser-neutraler HAM unterstützt. Dieses System sollte als wirkungsunabhängiges Wichtungskriterium das wirkungsindifferente Kriterium „(Umwelt)/Rohwasser-Relevanz“ enthalten.	Adressaten in von 1 bis 3 abnehmender Priorität: (1) Bundesministerium für Gesundheit (2) Arzneimittelhersteller (3) EU-Kommission/Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz (DG SANCO) Ergebnishorizont: Mittelfristig Rechtsbereiche: Arzneimittelrecht, Sozialrecht und EU-Recht Kommentar: Ein solches Klassifikationssystem würde am besten EU-weit eingerichtet und umgesetzt
B.3	Das UBA empfiehlt, fachlich anerkannte deutschsprachige Fachmedien bei der Verbreitung von Informationen zum Vorkommen, zum Verhalten und zur Vermeidung von HAMR in der aquatischen Umwelt staatlich zu unterstützen.	Adressaten in von 1 bis 2 abnehmender Priorität: (1) Bundesministerien/-aufsichtsbehörden (2) Berufsverbände der Ärzte Ergebnishorizont: Kurzfristig Rechtsbereich: – Kommentar: Daueraufgabe entsprechender Periodika und Netzpräsenzen

Tab. 4
Empfehlung C im Bereich SW: Die Abwasserentsorger sollten ihre Kapazitäten zur Reinigung des Abwassers vor allem dort ausbauen, wo Oberflächengewässer als Vorfluter genutzt werden, die der Trinkwassergewinnung dienen

Hinweise zur praktischen Umsetzung von Empfehlung C	Bemerkungen
Keine besonderen Hinweise	Ergebnishorizont: Daueraufgabe

Tab. 5
Empfehlung D im Bereich SW: „Besondere“ klärtechnische Maßnahmen zur Reduktion des Eintrags von HAMR sollten die Abwasserentsorger schwerpunktmäßig und nur dort durchführen, wo solche Maßnahmen auch andere Stoffbelastungen weiter mindern

Hinweise zur praktischen Umsetzung von Empfehlung D	Bemerkungen
Keine besonderen Hinweise	Ergebnishorizont: Daueraufgabe

Tab. 6

Empfehlung E im Bereich SW: Die Belastung der Gewässer mit HAMR, insbesondere jedoch solcher Gewässer, die der Trinkwassergewinnung dienen, ist durch ursächlich wirkende Maßnahmen zu mindern. Bereits gegebene Möglichkeiten zur Prognose „neuer“ HAMR sind zu nutzen und weiterzuentwickeln

Hinweise zur praktischen Umsetzung von Empfehlung E	Bemerkungen
E.1 <i>Das UBA empfiehlt, die Bundesverordnung zum Schutz der Oberflächengewässer kurzfristig um eine am VW_a ausgerichtete UQN für HAMR zu ergänzen, um die Wasserressourcen dauerhaft und regulatorisch wirksam vor dem Eintrag von HAMR zu schützen.</i>	<i>Adressat:</i> Verordnungsgeber (Bund und Länder) <i>Ergebnishorizont:</i> kurzfristig <i>Rechtsbereich:</i> Wasserrecht
E.2 <i>Das UBA empfiehlt, rohwasserrelevante HAMR durch einfache Modellabschätzungen, QSAR und Hinweise aus dem Zulassungsverfahren für HAM frühzeitig zu prognostizieren und periodische Messprogramme durch darauf aufsetzende Screening-Programme entsprechend zu ergänzen.</i>	<i>Adressaten in von 1 bis 2 abnehmender Priorität:</i> (1) Siedlungswasserwirtschaft (2) Staatlich-behördliche Forschungseinrichtungen und -förderung <i>Ergebnishorizont:</i> kurz- bis mittelfristig <i>Rechtsbereich:</i> – <i>Kommentar:</i> Diese Empfehlung könnte künftig bereits im Zulassungsverfahren von HAM (ähnlich wie bereits jetzt bei der Zulassung von Veterinärarzneimitteln, VAM) die Minderung der Einträge von HAMR in die Gewässer unterstützen
E.3 <i>Das UBA empfiehlt, reale Stoffflüsse von HAMR experimentell gestützt zu analysieren und dadurch auch „neue“ HAMR (bekannte, unbekannte Metaboliten, TP) frühzeitig empirisch zu identifizieren.</i>	<i>Adressaten in von 1 bis 2 abnehmender Priorität:</i> (1) Siedlungswasserwirtschaft (2) Staatlich-behördliche Forschungseinrichtungen und -förderung <i>Ergebnishorizont:</i> kurz-, mittel und langfristig <i>Rechtsbereich:</i> –
E.4 <i>Das UBA empfiehlt, die Wirksamkeit der Trinkwasseraufbereitung und der Schutzwirkung vorgelagerter Barrieren zur Rückhaltung von HAMR laufend zu prüfen und nötigenfalls zu optimieren.</i>	<i>Adressaten in von 1 bis 2 abnehmender Priorität:</i> (1) Wasserversorgungsunternehmen (2) Siedlungswasserwirtschaft <i>Ergebnishorizont:</i> kurz-, mittel- und langfristig <i>Rechtsbereich:</i> Wasserrecht
E.5 <i>Das UBA empfiehlt, die Ressourcen der Einzugsgebiete möglichst so zu bewirtschaften, dass die Belastung betroffener Wassergewinnungsanlagen mit HAMR minimiert wird. Hierzu gehört auch die Option, erhöht exponierte Brunnen sukzessive in weniger belastete Anstrombereiche zu verlegen.</i>	<i>Adressaten in von 1 bis 2 abnehmender Priorität:</i> (1) Wasserversorgungsunternehmen (2) Bundes- und Landesministerien/-aufsichtsbehörden <i>Ergebnishorizont:</i> mittel- bis langfristig <i>Rechtsbereich:</i> Wasserrecht <i>Kommentar:</i> Bewirtschaftungspläne gemäß WRRL könnten ein wirkungsindifferentes Kriterium „Rohwasserrelevanz“ allerdings erst ab 2016 (2. Planungsphase) berücksichtigen
Hinweise zur praktischen Umsetzung von Empfehlung E	Bemerkungen
E.6 <i>Das UBA empfiehlt, eine Strategie und modellierbare Szenarien zu entwickeln, die mittelfristig darüber informieren könnten, an welchen Punkten (Krankenhäuser, Direkteinleiter, Kläranlagen, Trinkwasseraufbereitungsanlagen) technische Maßnahmen zur Minderung/Entfernung von HAMR besonders effizient und hinsichtlich ihrer Ökobilanz am ehesten zu vertreten wären.</i>	<i>Adressaten in von 1 bis 2 abnehmender Priorität:</i> (1) Siedlungswasserwirtschaft (2) Staatlich-behördliche Forschungseinrichtungen und -förderung <i>Ergebnishorizont:</i> mittel- bis langfristig <i>Rechtsbereich:</i> Wasserrecht <i>Kommentar:</i> Diese Empfehlung ist unter Rückgriff auf die wasserrechtlichen Befugnisse der Flussgebietskommissionen, der Umwelt- und der Abwasserbehörden umzusetzen
E.7 <i>Das UBA empfiehlt, Untersuchungen zum Verhalten von HAMR bei mechanischen, biologischen und chemischen Verfahren der Trinkwasseraufbereitung und deren Kombinationen zu intensivieren.</i>	<i>Adressaten in von 1 bis 2 abnehmender Priorität:</i> (1) Staatlich-behördliche Forschungseinrichtungen und -förderung (2) Wasserversorgungsunternehmen <i>Ergebnishorizont:</i> mittel- bis langfristig <i>Rechtsbereich:</i> Trinkwasserrecht <i>Kommentar:</i> Kosten und Nutzen sind anlagenspezifisch abzuwägen und vorhandene Ergebnisse einzubeziehen

Seit 01.12.2006 gibt es zur Umweltrisikobewertung von HAMW einen Leitfaden der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA). Doch selbst bei positiv festgestelltem Umweltrisiko kann die Zulassung eines HAM ausdrücklich nicht versagt werden (Richtlinien 2004/27/EG und 2001/83/EG).

Diese Empfehlungen des UBA sollen diese Vollzugslücke bei der Zulassung von HAM auf der Umwelt- und insbesondere Trinkwasserseite so weit wie möglich überbrücken.

III. Die Empfehlungen

III.1 Empfehlungen A und B im Handlungsbereich VE (Verschreibung und Entsorgung von HAM)

III.1.1 Aktuelle Situation

Die ärztliche Entscheidung für eine medikamentöse Behandlung hängt in der Regel von einer Vielzahl gegeneinander abzuwägender Faktoren ab. Vorrang hat der meistversprechende Ansatz zur Diagnose, Heilung, Linderung einer Krankheit oder ihrer Prävention. Aspekte des Umweltschutzes und besonders des Schutzes der Gewässer und Trinkwasserressourcen vor HAMR spielen in der ärztlichen (Verschreibungs-)Praxis oder auch dem Beratungsgespräch in der Apotheke nach wie vor keine Rolle. Zudem zeigen empirische Untersuchungen, dass die Apotheker- und in noch höherem Maße die Ärzteschaft nicht ausreichend über die Umwelt- und Rohwasserrelevanz von HAM informiert sind.

Repräsentative Befragungen in Deutschland zeigen zudem, dass viele Menschen Alt- oder unverbrauchte HAM in signifikantem Umfang unsachgemäß über Toilette oder Ausguss entsorgen. Genaue Mengen sind nicht bekannt, wahrscheinlich mehrere hundert (bis zu tausend) Tonnen pro Jahr. Der wichtigste Grund für diesen Missstand ist das Fehlen bundesweit einheitlicher Entsorgungswege für Alt- oder unverbrauchte HAM. Je nach Region empfehlen Kommunen, Länder und Entsorgungsbetriebe die Entsorgung mit dem Hausmüll, bei Sondermüllsammelstellen und ihre Rück- oder Abgabe in der Apotheke. Daneben spielt

Tab. 7
Empfehlung F im Bereich TW: Solange bestimmte HAMR in Trinkwasser aus Gewässern, die der Trinkwassergewinnung dienen, den GOW₁ noch überschreiten, bewerten sie die Überwachungsbehörden anhand der „GOW-Empfehlung“ des UBA vom März 2003

Hinweise zur praktischen Umsetzung von Empfehlung F		Bemerkungen
F.1	<i>Das UBA empfiehlt, In-silico-Ansätze und die Nutzung entsprechender Informationen aus der HAM-Entwicklung zur Früherkennung möglicher Interaktionen von HAMW mit kritischen Rezeptoren mit staatlichen Forschungsmitteln zu fördern.</i>	<i>Adressat:</i> Staatliche-behördliche Forschungseinrichtungen und -förderung <i>Ergebnishorizont:</i> mittelfristig <i>Rechtsbereich:</i> – <i>Kommentar:</i> Zur Integration bereits bestehender und künftiger Ansätze in das Bewertungsverfahren ist ein entsprechend ausgelegtes „Gesamtverfahren“ zu entwickeln
F.2	<i>Das UBA empfiehlt, die Entwicklung von Rezeptor- und Mechanismus-geleiteten Kurzzeit-Tests zwecks Definition von regulatorisch-toxikologischer Sicherheit jenseits der traditionellen Bewertungsverfahren mit staatlichen Forschungsmitteln zu fördern.</i>	<i>Adressaten in von 1 bis 2 abnehmender Priorität:</i> (1) Staatlich-behördliche Forschungseinrichtungen und -förderung (2) Bundesministerien/-aufsichtsbehörden <i>Ergebnishorizont:</i> mittel- bis langfristig <i>Rechtsbereich:</i> Arzneimittelrecht <i>Kommentar:</i> Zur Integration bereits bestehender und künftiger Ansätze in das Bewertungsverfahren ist ein entsprechend ausgelegtes „Gesamtverfahren“ zu entwickeln

Tab. 8
Empfehlung G im Bereich TW: Für HAMR, deren Konzentration in einem Roh-/Trinkwasser regelmäßig höher ist als ein ihnen zuzuordnender GOW, ist die rechtsverbindlich geforderte humantoxikologische Datenbasis nachträglich so zu verdichten, dass sie im Gesamtsystem Trinkwasser langfristig (auch intergenerativ) jederzeit als „gesundheitlich sicher“ bewertbar bleiben

Hinweise zur praktischen Umsetzung von Empfehlung G	Bemerkungen
Keine besonderen Hinweise	<i>Adressat:</i> BMG <i>Ergebnishorizont:</i> langfristig <i>Rechtsbereich:</i> Arzneimittelrecht

Tab. 9
Empfehlung H im Bereich TW: Zur Trinkwassergewinnung genutzte Gewässer, in denen bestimmte HAMR den VW_a, gemessen als Jahresmittelwert, dauerhaft überschreiten, sind durch die Einleitung technischer und regulatorischer Vorsorgemaßnahmen von HAMR zu entlasten

Hinweise zur praktischen Umsetzung von Empfehlung H	Bemerkungen
Keine besonderen Hinweise	<i>Ergebnishorizont:</i> Daueraufgabe

Tab. 10

Empfehlung L im Bereich TW: Zur Trinkwassergewinnung genutzte Gewässer, in denen bestimmte HAMR den VW_a , gemessen als Jahresmittelwert, dauerhaft überschreiten, sind durch die Einleitung technischer und regulatorischer Vorsorgemaßnahmen von HAMR zu entlasten

Hinweis zur praktischen Umsetzung von Empfehlung L

Das UBA empfiehlt, Möglichkeit, Aussagekraft und Zuverlässigkeit eines chemisch langfristig stabilen Indikatorparameters (Einzel- oder Gruppenparameter), der oder die zuverlässig die Einhaltung des GOW_1 durch HAMR im Trinkwasser anzeigen könnte, mit staatlichen Forschungsmitteln zu prüfen.

Bemerkungen

Adressaten in von 1 bis 2 abnehmender Priorität:
 (1) Landes- und Bundesministerien/-aufsichtsbehörden
 (2) Staatlich-behördliche Forschungseinrichtungen und -förderung
 Ergebnishorizont: langfristig
 Rechtsbereiche: Trinkwasserrecht, Wasserrecht
 Kommentar: Dies ist eine anspruchsvolle analytische Aufgabe von hohem regulatorischem Interesse

das unzureichende Wissen der Bevölkerung über die Umwelt- und Rohwasserrelevanz von HAM eine Rolle.

Fazit. Das UBA hält zur Verbesserung und/oder Stabilisierung der aktuellen Situation im Handlungsbereich VE zwei Empfehlungen A und B aus dem Expertengespräch vom Januar 2010 [3] für zielführend und unmittelbar umsetzbar (■ Tab. 2, 3).

III.2 Empfehlungen C, D und E im Handlungsbereich SW (HAMR in der Siedlungswasserwirtschaft)

III.2.1 Aktuelle Situation

Die Sedimentations- und biologischen Reinigungsstufen kommunaler Kläranlagen sind bemessen und optimiert für eine weitgehende Stickstoff- und Phosphorelimination, nicht jedoch für die Fernhaltung von HAMR und anderen rohwasserrelevanten Umweltkontaminanten.

Mit abwasserbürtigen HAMR ist im Rohwasser vor allem dann zu rechnen, wenn es sich um durch Abwasser beeinflusstes Oberflächenwasser handelt. Aus einigen HAMR entstehen im Trinkwasser während bestimmter Oxidations- und Desinfektionsverfahren auch „Transformationsprodukte“ (TP).

Die Wasser-Rahmenrichtlinie der EU (WRRL) kennt keine Umweltqualitätsnormen (UQN) zum Schutz der Gewässer vor ökologisch relativ untoxischen, je-

doch rohwasserrelevanten Stoffen⁴. Zu diesen gehören auch viele HAMR. Rohwasser aus durch Abwasser beeinflusstem Oberflächenwasser ist vor solchen Stoffen unterhalb gesundheitlich begründbarer Werte nur insoweit durch die Vorgaben der WRRL geschützt, wie sich solche Werte als ökologische UQN begründen lassen.

Gemäß Artikel 7 der WRRL kann jedoch jeder Mitgliedsstaat eigene flussgebietspezifische Höchstwerte so festlegen, dass der Aufwand zur Aufbereitung von Trinkwasser „möglichst verringert“ wird. In diesem Kontext ist der allgemeine Vorsorgewert $VW_a = 0,1 \mu\text{g/l}$ des Umweltbundesamtes (vgl. Abschnitt I) von Bedeutung⁵. Seine Einhaltung bereits im Rohwasser, einschließlich vorübergehend akzeptabler Überschreitungen, stellt sicher, dass die Trinkwasserversorger auch hinsichtlich HAMR den Umfang der Trinkwasseraufbereitung weiterhin gering halten oder ganz auf Aufbereitungsmaßnahmen zur Entfernung von HAMR verzichten können.

⁴ Vgl. Definition „Rohwasser-Relevanz“ im Glossar (■ Tab. 1).

⁵ Der VW_a des UBA von 2003 ist numerisch identisch mit dem Zielwert ZW_{VM} für naturfremde anthropogene Stoffe des Memorandums vom März 2010 „Forderungen zum Schutz der Fließgewässer zur Sicherung der Trinkwasserversorgung“ der wasserwirtschaftlichen Verbände ARW, AWBR, AWE, AWWR und DVGW: www.dvgw.de/fileadmin/dvgw/wasser/ressourcen/memorandum_fliessgewaesser.pdf.

Fazit. Das UBA hält zur Verbesserung und/oder Stabilisierung der aktuellen Situation im Handlungsbereich SW drei Empfehlungen C, D und E aus dem Expertengespräch vom Januar 2010 [3] für zielführend und unmittelbar umsetzbar (■ Tab. 4, 5, 6).

III.3 Empfehlungen F, G, H und L im Handlungsbereich TW (HAMR im Trinkwasser)

III.3.1 Aktuelle Situation

Viele roh-/trinkwasserrelevante HAMR werden sich humantoxikologisch bis auf Weiteres nur lückenhaft bewerten lassen. Beispielsweise liegen nur für 144 HAMW aus 159 der 375 zwischen 1995 und 2009 EU-weit zugelassenen HAM eine oder mehrere Karzinogenitätsstudien vor. Für zwei Drittel dieser mitunter (12,5%) auch genotoxischen HAMW war mindestens eine Studie positiv. [5]. Gemäß Gartiser et al. [6] und Kümmerer [7] scheint aber keiner dieser HAMW rohwasserrelevant zu sein und war bisher auch nicht trinkwassergängig.

Zur Bewertung der Anwesenheit rohwasserrelevanter HAMR im Trinkwasser bietet bis auf Weiteres die Empfehlung des Umweltbundesamtes zur Bewertung der Anwesenheit nicht oder nur teilbewertbarer Stoffe im Trinkwasser aus gesundheitlicher Sicht („GOW-Empfehlung“) vom März 2003 praktische Orientierung [8]. Unterhalb eines gesundheitlichen Orientierungswerts von $GOW_1 = 0,1 \mu\text{g pro Liter}$ und Stoff⁶ bedürfen auch HAMR im Trinkwasser nur beim Vorliegen bestimmter Strukturelemente einer weiteren gesundheitlichen Bewertung, z. B. auf Genotoxizität. Selbst oberhalb von $0,1 \mu\text{g/l}$ ist das Vorkommen von HAMR anhand dieser Empfehlung – je nach verfügbarer Datenbasis und zu betrachtendem toxischem Endpunkt – unterhalb bestimmter Höchstkonzentrationen⁷ für praktische Zwecke gesundheitlich bewertbar.

⁶ Der GOW_1 ist nur numerisch, nicht begrifflich identisch mit dem in den Abschnitten I und III.2 erwähnten allgemeinen Vorsorgewert VW_a des Umweltbundesamtes für hydrophile Umweltkontaminanten im Trinkwasser.

⁷ $GOW_3 = 0,3 \mu\text{g/l}$; $GOW_4 = 1 \mu\text{g/l}$; $GOW_5 = 3 \mu\text{g/l}$.

Erst ab Konzentrationen, die höher sind, als sie die „GOW-Empfehlung“ des UBA vorsieht, wäre die Anwesenheit von HAMR im Trinkwasser aus regulatorisch-toxikologischer Sicht nicht mehr mit der regulatorisch-toxikologisch wünschenswerten Zuverlässigkeit zu bewerten. Dies gälte gegebenenfalls auch für Summen von HAMR oder auch einzelne, in entsprechend hoher Konzentration anfallende und durch Aufbereitung nicht eliminierte TP.

Fazit. Das UBA hält zur Verbesserung und/oder Stabilisierung der aktuellen Situation *im Handlungsbereich TW vier Empfehlungen E, G, H und L* aus dem Expertengespräch vom Januar 2010 [3] für zielführend und unmittelbar umsetzbar (■ **Tab. 7, 8, 9, 10**).

IV. Ausblick

Die Abfolge dieser Empfehlungen des UBA zur Minderung des Eintrags von HAMR in das Roh- und Trinkwasser orientiert sich am Lebenszyklus der entsprechenden HAMW. Betrachtet man die Handlungsbereiche VE über SW bis TW, wird deutlich: Hoch prioritär und effizient sind Maßnahmen, die an der Quelle der Einträge ansetzen, z. B. die Information der Bürger über die sachgerechte Entsorgung von Altarzneimitteln oder die themenspezifische Weiterbildung von Ärzten und Apothekern. Diese Empfehlungen können die angesprochenen Akteure selbst unmittelbar in Gang setzen.

Andere Empfehlungen werden sich nur unter der Voraussetzung verwirklichen lassen, dass sich die Akteure an einem „Runden Tisch“ (vgl. A.1 im Bereich VE) inhaltlich abstimmen und von dort aus gegebenenfalls auch die Änderung rechtlicher Rahmenbedingungen auf nationaler oder europäischer Ebene konzipieren. Beispiele hierfür sind die Frage nach der Einrichtung eines Umwelt-Klassifikationssystems für HAM und die besonders dringliche Schaffung einheitlicher Entsorgungswege für abgelaufene und unverbrauchte HAM. Hier müssten verschiedene ministerielle Ressorts auf Bundes- und Länderebene entsprechende Klärungsprozesse initiieren und be-

stimmte Akteure bei der Umsetzung einzelner Empfehlungen gezielt unterstützen.

Wasser ist Lebensmittler und Lebensmittel Nummer eins und zugleich unbegrenzt kreislauffähig. HAMR oder andere hydrophile Spurenstoffe dem Wasserkreislauf frühzeitig („vorsorglich“) möglichst fern zu halten ist deshalb eine anspruchsvolle ressourcenschützerische, technische und wissenschaftliche Aufgabe von hoher gesellschaftlicher und sozialemischer Bedeutung. Entsprechend positiv bewertet das UBA die Initiative des BMG zur Durchführung des Fachgesprächs „HAM/HAMR“ vom Januar 2010 im Umweltbundesamt. Es führte nicht nur zu wichtigen praktischen Ergebnissen, sondern intensivierte auch den Dialog zwischen allen Beteiligten.

Seine hier akzentuierten Ergebnisse haben gezeigt, dass längst nicht nur Handlungsmöglichkeiten bereitstehen, sondern seitens aller Akteure auch die nötige Handlungsbereitschaft existiert, aus der heraus in gemeinsamer Verantwortung diese typische Vorsorge-Situation nachhaltig und sozial gerecht auszugestalten ist.

Literatur

1. Bull RJ, Crook J, Whittaker M, Cotruvo JA (2011) Therapeutic dose as a point of departure in assessing potential health hazards from drugs in drinking water and recycled municipal waste water. *Reg Tox Pharm* 60:1–19
2. Dieter HH, Mückter H (2007) Regulatorische, gesundheitliche und ästhetische Bewertung sogenannter Spurenstoffe im Trinkwasser unter besonderer Berücksichtigung von Arzneimitteln. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 50:322–331
3. Dieter HH, Götz K, Kümmerer K, Keil F (2010) Handlungsmöglichkeiten zur Minderung des Eintrags von Humanarzneimitteln und ihren Rückständen (HAMR) in das Roh- und Trinkwasser Umweltbundesamt, Dessau-Roßlau, und Institut für sozialökologische Forschung, Frankfurt am Main. <http://www.umweltbundesamt.de/uba-info-medien/4024.html>
4. DWA (2008) „Anthropogene Spurenstoffe im Wasserkreislauf – Arzneistoffe“ Deutsche Vereinigung für Wasserwirtschaft, Abwasser und Abfall e.V., Themenband, 53773 Hennef (<http://www.dwa.de>)
5. Friedrich A, Olejniczak K (2011) Evaluation of carcinogenicity studies of medicinal products for human use authorised via the European centralised procedure (1995–2009). *Reg Tox Pharm* 60:225–248

6. Gartiser S, Hafner C, Happel O et al (2009) Identifizierung und Bewertung ausgewählter Arzneimittel und ihrer Metaboliten (Ab- und Umbauprodukte) im Wasserkreislauf Projektbericht Nr. 206 61 202 im UFOPLAN, gefördert durch das Umweltbundesamt Wörlitzer Platz 1, 06844 Dessau-Roßlau. <http://www.uba.de/uba-info-medien/4149.html>
7. Kümmerer K (2011) Neuartige Spurenstoffe im Wasser. *Hydrologie und Wasserwirtschaft* 54:349–359
8. Umweltbundesamt (2003) Bewertung der Anwesenheit teil- oder nicht bewertbarer Stoffe im Trinkwasser aus gesundheitlicher Sicht Empfehlung des Umweltbundesamtes nach Anhörung der Trinkwasserkommission des Bundesministeriums für Gesundheit. <http://www.umweltbundesamt.de/wasser/themen/trinkwasser/empfehlungen.htm>