

[REDACTED]

Datum: 08.12.2010/Pa
Bearbeiter/in: Dr. H.H. Dieter
Telefon: [REDACTED]
Fax: [REDACTED]
Email: [REDACTED]
Geschäftszeichen: II 3.6 - 26000-2/1

Bewertung von Spurenstoffen und Humanarzneimittel-Rückständen (HAMR) im Berliner Wasser

Ihre Email an Herrn Dir. u. Prof. Dr. Dieter vom [REDACTED]
[REDACTED]

Sehr geehrter Herr [REDACTED],

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

[REDACTED]

Zur toxikologischen Bewertung von **Primidon**:

Primidon ist ein toxikologisch relativ gut beschriebener, antiepileptischer Wirkstoff mehrerer Humanarzneimittel (HAM). Es existieren mehrere chronische Tierstudien

aus jüngerer Zeit mit Ratten und Mäusen. In männlichen Ratten wirkt der Stoff spätestens ab einer Dauerbelastung von LOAEL = 25 mg pro kg Körpermasse und Tag stark nierentoxisch (mit entsprechenden Frühsymptomen und Folgeerscheinungen in anderen Organen). In männlichen und weiblichen Mäusen bilden sich in der Leber spätestens ab LOAEL = 30 mg pro kg Körpermasse und Tag Neoplasmen und Karzinome.

Praktisch alle Tests auf Gentoxizität (DNA-reaktiv und -nichtreaktiv) mit Primidon verliefen mit negativem Ergebnis, so dass der Stoff als nicht gentoxisch einzustufen ist.

In Ratten und Mäusen sind ab 30 mg/kg auch funktionale Störungen der Schilddrüse zu beobachten, weil Primidon und seine Säugermetaboliten (u. a. Phenobarbital) eine Reihe von Enzymen aktivieren, die nicht nur Fremdstoffe, sondern auch die beiden Schilddrüsenhormone T3 und T4 abbauen und/oder sie ausscheiden helfen.

Daneben gibt es Hinweise aus Humandaten auf Embryotoxizität („Hydantoin-Syndrom“), teratogene Wirkungen, perinatale neurologische Effekte (Intelligenzminderung) sowie eine Hemmung der Blutgerinnung nach Einnahme von Primidon im Bereich der therapeutischen Dosis von 250 mg Wirkstoff pro Tag und Person.

Auf Grundlage dieser Daten und Informationen ließe sich für Primidon ein lebenslang gesundheitlich duldbarer Trinkwasser-Leitwert benennen, der sehr wahrscheinlich höher oder allenfalls gleich hoch wäre wie der GOW₅ (3 µg/l) aus der Empfehlung des UBA vom März 2003. Deshalb lautet bis dahin unsere Empfehlung, sich zur gesundheitlichen Bewertung auch dieses Stoffes im Trinkwasser an dem **GOW₅ = 3 µg/l** zu orientieren.

Unterhalb aller toxikologisch gestützter GOW'e der GOW-Empfehlung des UBA vom März 2003 gilt aus trinkwasserhygienischen Überlegungen jedoch auch immer das sog. „**Minimierungsgebot**“ in § 6(3) der TrinkwV 2001. Seine Umsetzung sollte unter Beachtung der dort genannten näheren Bedingungen mindestens auf den allgemeinen Vorsorgewert des UBA für anthropogene Stoffe im Trinkwasser von $VW_a = 0,1 \mu\text{g/l}$ abzielen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag


Dr. H. H. Dieter