



Schriftliche Anfrage

des Abgeordneten **Prof. (Univ. Lima) Dr. Peter Bauer**
FREIE WÄHLER
vom 10.07.2014

Arzneimittelreste im Wasser

In den Medien werden Meldungen veröffentlicht, dass Arzneimittelrückstände im Wasser erhebliche Auswirkungen auf die Tier- und Pflanzenwelt haben können. So würden bestimmte Beruhigungsmittel die Nieren und das Immunsystem von Fischen schädigen, Antidepressiva und Östrogene zu schwerwiegenden Veränderungen in der Tierwelt führen usw. Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage nach den Gesundheitsgefahren für den menschlichen Organismus. Die Frage nach der Filtermöglichkeit derartiger Rückstände gewinnt stark an Bedeutung, denn in Bayern gibt es derzeit keine Reinigungsanlage der 4. Stufe, die Arzneimittelrückstände herausfiltern könnte.

Ich frage die Staatsregierung:

1. Welche Untersuchungen wurden bayernweit seit 2004 durchgeführt, an welchen Orten geschah dies, um Arzneimittelrückstände im Wasser festzustellen (Bäche, Flüsse, Seen) und zu welchen Ergebnissen führten sie?
2. Gibt es Untersuchungen darüber, die die Aufnahme dieser Rückstände durch den menschlichen Organismus belegen, und zu welchen Ergebnissen kommen sie?
3. Wie schätzt die Staatsregierung die Gefahr für den Menschen ein, dass die unterschiedlichen chemischen Substanzen bzw. Stoffwechselprodukte der Arzneimittelrückstände durch die Metabolisierung gesundheitsgefährdende Wirkungen entfalten könnten, und gibt es hierzu Untersuchungen und wissenschaftlich belegte Ergebnisse?
4. Gibt es Hinweise, dass die Belastung von Wasser mit Arzneimittelrückständen zu Verhaltensänderungen bei Tieren und/oder zu veränderten Organen, insbesondere bei Fischen, führt sowie insgesamt Auswirkungen auf das gesamte Ökosystem haben?
5. Inwieweit können Anlagen der 4. Reinigungsstufe Arzneimittelrückstände aus dem Wasser filtern, welche Rückstände können gefiltert werden und welche dagegen nicht?
6. Wann soll das Pilotprojekt in Zusammenarbeit mit den kommunalen Kläranlagenbetreibern zur 4. Reinigungsstufe starten, welche Kosten fallen dabei voraussichtlich an und von wem werden sie getragen?

7. Welche Gemeinde, Markt oder Stadt bewirbt sich in Bayern um diese Pilotanlage, welche Bewerbungen präferiert die Staatsregierung und was sind die Entscheidungsgründe hierfür?

Antwort

des Staatsministeriums für Umwelt und Verbraucherschutz
vom 05.09.2014

Die Schriftliche Anfrage wird im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Gesundheit und Pflege wie folgt beantwortet:

1. Welche Untersuchungen wurden bayernweit seit 2004 durchgeführt, an welchen Orten geschah dies, um Arzneimittelrückstände im Wasser festzustellen (Bäche, Flüsse, Seen), und zu welchen Ergebnissen führten sie?

Arzneimittelwirkstoffe werden aus der Fläche und überwiegend über die Kläranlagen in die Oberflächengewässer eingetragen. Die ermittelten Konzentrationen liegen für Kläranlagenabläufe im Konzentrationsbereich von einigen Mikrogramm pro Liter. In Oberflächengewässern liegen sie aufgrund der Verdünnung meist deutlich darunter.

Das Bayerische Landesamt für Umwelt (LfU) führt seit 2004 ein Monitoring-Programm auf relevante Arzneimittel bzw. -metaboliten an ausgewählten Fließgewässern und Kläranlagenabläufen durch. Der Bericht für die Jahre 2004–2008 ist im Internet verfügbar:

http://www.bestellen.bayern.de/shoplink/lfu_all_00084.htm

Die Konzentrationen an Arzneimittel und -metaboliten verändern sich über die Jahre meist nur wenig. Beispielhaft wird auf die Ergebnisse an der Fränkischen Rezat verwiesen, die in der Antwort auf die LT-Anfrage „Arzneimittelreste im Wasser“ von Prof. (Univ. Lima) Dr. Bauer vom 19.03.2014 (Drs. 17/1719) aufgeführt sind.

Im Projekt „Arzneimittelwirkstoffe und deren Metaboliten: Belastungen des Wasserkreislaufs und Möglichkeiten der Verminderung“ des LfU wurden Daten aus verschiedenen Kompartimenten des aquatischen Systems erhoben. Der Abschlussbericht ist im Internet unter folgender Adresse verfügbar:

http://www.bestellen.bayern.de/shoplink/lfu_all_00091.htm

Darüber hinaus wurden im Rahmen des Projekts „Stoffflussmodell“ Kläranlagenabläufe und eine Vielzahl von Fließgewässern auf Arzneimittelwirkstoffe untersucht. Die Einzelwerte sind im Anhang B des Projektberichts enthalten, der unter

www.lfu.bayern.de/wasser/abwasser_anthropogene_spuren_stoffe/stoffflussmodell/doc/endbericht.pdf verfügbar ist.

2. Gibt es Untersuchungen darüber, die die Aufnahme dieser Rückstände durch den menschlichen Organismus belegen, und zu welchen Ergebnissen kommen sie?

Das Resorptionsverhalten von Arzneistoffen ist Teil der Arzneimittelentwicklung und findet eine Bewertung im Zulassungsverfahren. Die Ergebnisse der Studien lassen Aussagen zu der Frage zu, in welchem Ausmaß der jeweilige Arzneistoff in den menschlichen Organismus aufgenommen wird.

Bezüglich der Frage, in welchem Ausmaß im Trinkwasser vorliegende Arzneimittelrückstände beim Konsum des Wassers in den menschlichen Organismus aufgenommen (resorbiert) und damit systemisch verfügbar werden, wird im Sinne einer ungünstigen und damit konservativen Annahme (sog. „worst case“-Annahme) von einer vollständigen (100%igen) Resorption der mit dem Trinkwasser inkorporierten Menge der Arzneimittelrückstände ausgegangen. Eine wissenschaftliche Studie, mit der speziellen Fragestellung „Resorptionsraten von Arzneimittelrückständen in Trinkwasser“ ist nicht bekannt.

3. Wie schätzt die Staatsregierung die Gefahr für den Menschen ein, dass die unterschiedlichen chemischen Substanzen bzw. Stoffwechselprodukte der Arzneimittelrückstände durch die Metabolisierung gesundheitsgefährdende Wirkungen entfalten könnten, und gibt es hierzu Untersuchungen und wissenschaftlich belegte Ergebnisse?

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens für Arzneistoffe müssen neben den Daten zur Pharmakodynamik (wie zu Wirkung, Wirkstärke und Wirkungsmechanismus) des jeweiligen Arzneistoffs auch die Daten zur Pharmakokinetik des Stoffs vorgelegt werden. Darunter fallen auch die Erkenntnisse zur Verstoffwechslung des Arzneistoffs im Körper von Tier und Mensch und somit die Angaben zu entstehenden Metaboliten und deren Ausscheidung (zusammen mit der Muttersubstanz) aus dem Körper über den Stuhl und Urin. Untersucht wird dabei auch, ob die im Körper entstehenden Metaboliten Entgiftungsprodukte oder aber möglicherweise auch Giftungsprodukte darstellen, die von toxikologischer Bedeutung sein können.

Wie die Muttersubstanz gelangen auch die aus dem Körper ausgeschiedenen Metabolite des jeweiligen Arzneistoffs ins Abwasser, weiter in die Kläranlagen und danach ggfs. auch in deren Abläufe. In der weiteren Folge können sie in Oberflächenwässer und ggfs. auch in oberflächenwasserbeeinflusste Trinkwassergewinnungsanlagen gelangen. Dies berücksichtigend wurde daher in einem gemeinsam vom Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) und LfU durchgeführten Projekt neben den vom LGL im Trinkwasser festgestellten Muttersubstanzen Carbamazepin, Sulfamethoxazol und Primidon vom LfU im Rohwasser auch auf deren wesentliche Metabolite Carbamazepin-Epoxid und 10,11-Dihydro-10,11-dihydroxycarbamazepin, Acetyl-Sulfamethoxazol und den Primidon-Metaboliten Phenylethylmalonamid (PEMA) untersucht.

Nach toxikologischer Bewertung durch das LGL kann nicht nur für die im Trinkwasser festgestellten Gehalte der jeweiligen Muttersubstanz allein, sondern auch für die festgestellten Summengerhalte an Muttersubstanz plus deren Metabolite eine gesundheitsschädigende Wirkung ausgeschlossen werden. Detaillierte Angaben zu den Untersuchungsergebnissen und zu deren toxikologischer Bewer-

tung können dem gemeinsamen Bericht von LfU und LGL „Arzneimittelwirkstoffe und weitere polare Spurenstoffe in Roh- und Trinkwasser“ entnommen werden:

www.lgl.bayern.de/lebensmittel/warengruppen/wc_59_trinkwasser/ue_2009_wasser_arzneimittel.htm

Das Umweltbundesamt (UBA), welches auch für die umweltrelevante Beurteilung neuer Arzneistoffe verantwortlich ist, beurteilt aktuell die Konzentrationen an Arzneistoffen, die bisher im Trinkwasser gefunden wurden, als nicht gesundheitsgefährdend. Es verweist für eine toxikologische Beurteilung, aufgrund der bei vielen Arzneistoffen und Metaboliten noch unvollständigen Datenlage, auf das sog. GOW-Konzept. (Download von Umweltbundesamt: „Hintergrund // April 2014 – Arzneimittel in der Umwelt – vermeiden, reduzieren, überwachen“

<http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/arzneimittel-in-der-umwelt-vermeiden-reduzieren>

und „Handlungsmöglichkeiten zur Minderung des Eintrags von Humanarzneimitteln und ihren Rückständen in das Roh- und Trinkwasser, August 2010“ www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/publikation/long/4024.pdf)

Der Gesundheitliche Orientierungswert (GOW) ist ein Vorsorgewert für human-toxikologisch bisher nur teil- oder nicht bewertete trinkwassergängige Stoffe. Er ist so bemessen, dass eine spätere toxikologische Beurteilung zu einem höheren Leitwert als den GOW führt. Das GOW-Konzept dient dem Gesundheitsamt als Bewertungshilfe beim Vollzug der Trinkwasserverordnung (TrinkwV) 2001 (siehe „Bewertung der Anwesenheit teil- oder nicht bewertbarer Stoffe im Trinkwasser aus gesundheitlicher Sicht“, Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2003 • 46:249–251

www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/374/dokumente/gow-empfehlung_2003_46.pdf).

Des Weiteren wurde in einem vom UBA geförderten Projekt das gentoxische Verhalten von einigen Wirkstoffen, Metaboliten sowie von Transformationsprodukten nach Wasseraufbereitung mit Ozon mithilfe des Ames-Tests untersucht. In diesen Versuchen konnten keine eindeutig positiven Ergebnisse erzielt werden. Die Autoren verweisen in der Zusammenfassung auf die Notwendigkeit der Weiterentwicklung und Fortführung der Tests mit anderen Arzneistoffen (siehe „Identifizierung und Bewertung ausgewählter Arzneimittel und ihrer Metaboliten (Ab- und Umbauprodukte) im Wasserkreislauf, Texte 46/2011:

www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/461/publikationen/4149.pdf).

Die TrinkwV 2001 fordert im § 6 Abs. 1, dass im Trinkwasser keine chemischen Stoffe in Konzentrationen enthalten sein dürfen, die eine Schädigung der menschlichen Gesundheit besorgen lassen. Nach den vorliegenden Ergebnissen und den bisherigen toxikologischen Bewertungen ist davon auszugehen, dass eine gesundheitsgefährdende Wirkung durch Arzneistoffrückstände und deren Metabolite im Trinkwasser nicht gegeben ist.

4. Gibt es Hinweise, dass die Belastung von Wasser mit Arzneimittelrückständen zu Verhaltensänderungen bei Tieren und/oder zu veränderten Organen, insbesondere Fischen, führt sowie insgesamt Auswirkungen auf das gesamte Ökosystem haben?

Das LfU hat umfangreiche Untersuchungen zu Auswirkungen umweltrelevanter Arzneimittel auf Fische durchgeführt. Bisher liegen Untersuchungsergebnisse für die gewässerrelevante

vanten Arzneimittelwirkstoffe Diclofenac (Antiphlogistikum, Antirheumatikum), Carbamazepin (Antiepileptikum), Metoprolol (β -Blocker) und Clofibrinsäure (Abbauprodukt des Lipidsenkers Clofibrat) vor. Diese Untersuchungen ergaben, dass hiervon in umweltrelevanten Konzentrationsbereichen ausschließlich Diclofenac zu Organveränderungen an Niere und Kiemen von Fischen und damit zu einer Beeinträchtigung der Fischgesundheit führen kann.

Verhaltensänderungen bei Flussbarschen (Veränderungen der Aktivität sowie des Sozial- und Fressverhaltens) wurden bei einer experimentellen Exposition mit dem Psychopharmakon Oxazepam beschrieben (Brodin et al., Dilute concentrations of a psychiatric drug alter behavior of fish from natural populations, Science, Vo. 339, Feb. 2013). Nach Einschätzung der Autoren können diese Effekte auch Auswirkungen auf das Ökosystem haben. Die in der Studie eingesetzte, von den Autoren als umweltrelevant eingeschätzte Konzentration liegt jedoch um 4 Größenordnungen höher als die für bayerische Gewässer bekannten Konzentrationen von Oxazepam.

5. Inwieweit können Anlagen der 4. Reinigungsstufe Arzneimittelrückstände aus dem Wasser filtern, welche Rückstände können gefiltert werden und welche dagegen nicht?

4. Reinigungsstufen sind grundsätzlich in der Lage eine Vielzahl von Arzneimittelrückständen deutlich zu eliminieren. Der Grad der Elimination ist jedoch stoffspezifisch. Weiterhin spielen für den Eliminationsgrad die eingesetzte Technologie sowie die Randbedingungen beim Betrieb der 4. Reinigungsstufe eine Rolle. Für einige häufig betrachtete Arzneimittel sind im Folgenden generalisierte Eliminationsleistungen in Abhängigkeit vom eingesetzten Verfahren (Ozonung und Pulveraktivkohle) angegeben.

Tabelle 1: Eliminationsleistung verschiedener Verfahren für Arzneimittel; modifiziert nach Bolle, F.W.; Pinnekamp, J. (2011): Energiebedarf von Verfahren zur Elimination von organischen Spurenstoffen – Phase I, Abschlussbericht.

Arzneimittel	Eliminationsleistung	
	Ozonung	Pulveraktivkohle
Carbamazepin	sehr gut	gut – (sehr gut)
Diclofenac	sehr gut	gut
Metoprolol	gut – (sehr gut)	sehr gut
Sulfamethoxazol	sehr gut	mäßig – gut
Amidotrizoesäure/Diatrizoat	mäßig – (gut)	mäßig – (gut)

Eliminationsleistung	Bezeichnung
< 10 %	schlecht
10 – 50 %	mäßig
50 – 90 %	gut
> 90 %	sehr gut

6. Wann soll das Pilotprojekt in Zusammenarbeit mit den kommunalen Kläranlagenbetreibern zur 4. Reinigungsstufe starten, welche Kosten fallen dabei voraussichtlich an und von wem werden sie getragen?

Der Stadt Weißenburg in Bayern wurde am 31.03.2014 mitgeteilt, dass die Realisierung des bayerischen Pilotprojektes

einer 4. Reinigungsstufe auf der Kläranlage Weißenburg erfolgen soll. Die Inbetriebnahme der 4. Reinigungsstufe wird voraussichtlich im 2. Quartal 2016 stattfinden.

Eine vorläufige Kostenschätzung des Planers der Stadt Weißenburg in Bayern geht von Baukosten in Höhe von 1,7 Mio. € (ohne MwSt.) aus. Hinzu kommen noch Nebenkosten insbesondere für die Planungsleistungen und für die Bauleitung. Die Gesamtkosten für Planung, Bau und Betrieb der 4. Reinigungsstufe übernimmt die Stadt Weißenburg in Bayern. Die zuwendungsfähigen Planungs- und Investitionskosten des Vorhabens werden zu 75 % vom Freistaat Bayern gefördert.

Aufgrund des Pilotcharakters des Vorhabens wird dieses im Auftrag des Bayerischen Landesamtes für Umwelt (LfU) von der Universität der Bundeswehr München (UniBW) über die geplante Projektlaufzeit von rund 3 Jahren wissenschaftlich begleitet. Hinzu kommt ein umfangreiches projektbegleitendes Mess- und Untersuchungsprogramm des LfU. Die Kosten für die wissenschaftliche Begleitung durch die UniBW sowie für die Messungen und Untersuchungen des LfU werden vom Freistaat Bayern getragen.

7. Welche Gemeinde, Markt oder Stadt bewirbt sich in Bayern um diese Pilotanlage, welche Bewerbungen präferiert die Staatsregierung und was sind die Entscheidungsgründe hierfür?

Es war vorgesehen, das Pilotprojekt zur 4. Reinigungsstufe auf einer Kläranlage an einem Gewässer mit sensiblen wasserwirtschaftlichen Verhältnissen durchzuführen. Im Vorfeld des Vorhabens wurden daher wasserwirtschaftliche Kriterien definiert, welche eine für die Durchführung des Pilotprojekts infrage kommende Kläranlage erfüllen sollte:

- Überschreitung des PNEC-Werts (predicted no effect concentration) eines geeigneten Leitparameters (Diclofenac – 100 ng/l) im Vorfluter durch die Einleitung des Kläranlagenablaufs auf einer Gewässerstreckenlänge von mehr als 2,5 km im „Stoffflussmodell Bayern“
- Lage der Kläranlage im Einzugsgebiet des Mains (wegen der dort im Vergleich zum Donaueinzugsgebiet geringeren Abflüsse)
- Mischungsverhältnis des mittleren Niedrigwasserabflusses des Gewässers zum mittleren Trockenwetterabfluss der Kläranlage von kleiner 5
- Weiterhin sollte die Pilotanlage auf einer mittelgroßen Kläranlage im Ausbaugrößenbereich von 20.000 bis 125.000 Einwohnerwerten (EW) errichtet werden.

Insgesamt entsprachen 6 Kläranlagen in Bayern diesen Kriterien. Deren Betreiber wurden aufgefordert, sich bei gegebenem Interesse für das Pilotvorhaben zu bewerben. Zwei Betreiber haben daraufhin Bewerbungsunterlagen eingereicht. Diese Unterlagen wurden durch ein vom StMUV einberufenes Fachgremium eingehend geprüft und bewertet. Die Kläranlage der Stadt Weißenburg in Bayern wurde vom Fachgremium für die Durchführung des Pilotvorhabens vorgeschlagen. Diesem Vorschlag ist das bayerische Umweltministerium gefolgt.