



Leitlinie

Umgang mit nicht geregelten Fremdstoffen im Trinkwasser

Veröffentlicht mit Geschäftszahl:
BMG-75210/0023-II/B/13/2014 vom 14.7.2014

Präambel

Trinkwasser ist Wasser, das in nativem Zustand oder nach Aufbereitung geeignet ist, vom Menschen ohne Gefährdung seiner Gesundheit verzehrt zu werden.

Fremdstoffe sind Stoffe, die durch anthropogene Aktivitäten ins Trinkwasser gelangen sowie deren Folgeprodukte, die durch chemische oder biologische Vorgänge daraus entstehen können.

In der Trinkwasserverordnung sind bestimmte Fremdstoffe mit Parameterwerten bzw. Indikatorparameterwerten geregelt. Zusätzlich gibt es Fremdstoffe, die per Erlass geregelt sind, z. B. Aktionswerte für nicht relevante Metaboliten von Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffen. Fremdstoffe, für die keine Regelungen bestehen, werden in dieser Leitlinie als „nicht geregelte Fremdstoffe“ bezeichnet.

Nicht geregelte Fremdstoffe in Trinkwasser stammen z. B. aus den Gruppen Industrie- und Haushaltschemikalien, Biozid-Wirkstoffen bzw. pharmazeutischen Wirkstoffen inkl. deren Metaboliten (Abbau-, Reaktions- und Umwandlungsprodukte) sowie Lebensmittelinhalts- und -zusatzstoffe. Aufgrund des Fortschrittes in den analytischen Verfahren können immer mehr Einzelstoffe in immer geringeren Konzentrationen gemessen werden. Zusätzlich können sogenannte Screening-Verfahren auf Basis von bestimmten Indikatoren Hinweise auf die mögliche Anwesenheit von Fremdstoffen liefern. Um diese Messergebnisse bewerten zu können, kann es notwendig sein, weitergehende Untersuchungen anzuschließen.

Die vorliegende Leitlinie beschreibt die Vorgangsweise, falls „nicht geregelte“ Fremdstoffe im Trinkwasser nachgewiesen werden. Dies betrifft einerseits die Risikobewertung des Fremdstoffes als auch Hinweise auf eine Ursachenabklärung der Kontamination.

1 Risikobewertung für nicht geregelte Fremdstoffe aus gesundheitlicher Sicht

Für nicht geregelte Fremdstoffe im Trinkwasser ist eine Risikobewertung im Hinblick auf die Auswirkungen auf die Gesundheit der Verbraucher/-innen durchzuführen. Im Rahmen derer werden **abgeleitete Toleranzwerte ermittelt und die auftretenden Konzentrationen hinsichtlich der Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit beurteilt.**

Unter einem abgeleiteten Toleranzwert versteht man die auf einer Risikobewertung basierende maximal tolerierbare Konzentration eines "nicht geregelten Fremdstoffes" in Trinkwasser.

Bei dieser Risikobewertung kann gemäß Abbildung 1 vorgegangen werden.

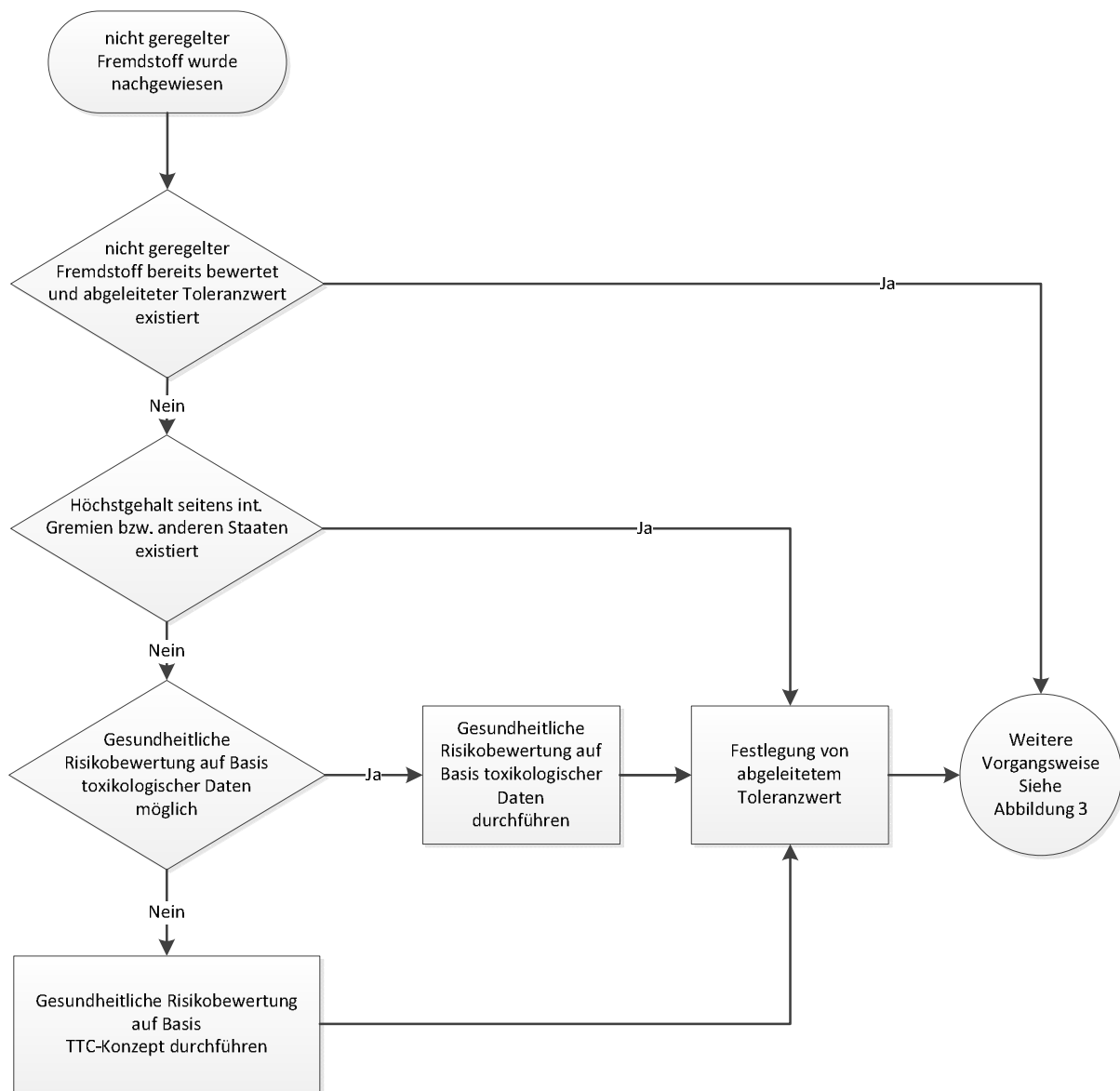


Abbildung 1:

Schema zur Beurteilung von nicht geregelten Fremdstoffen im Trinkwasser und zur Festlegung von abgeleiteten Toleranzwerten

Bei Vorliegen ausreichender toxikologischer Daten für den „nicht geregelten Fremdstoff“ wird auf deren Basis eine tolerierbare tägliche Aufnahmemenge (z. B. ADI- oder TDI-Werte) abgeleitet und eine Risikobewertung durchgeführt.

Wenn die toxikologische Datenlage unzureichend ist, kann der „nicht geregelte Fremdstoff“ nach dem Prinzip des TTC-Konzeptes (Threshold of Toxicological Concern) bewertet werden. Das TTC-Konzept basiert auf einem Entscheidungsbaum, mit dessen Hilfe eine chemische Substanz auf Grund ihrer Strukturmerkmale einer Kategorie zugeordnet wird. Für jede Kategorie gibt es eine tolerierbare tägliche Aufnahmemenge für den Menschen, unterhalb derer das Gesundheitsrisiko vernachlässigbar gering ist.

In der Tabelle werden die "No Observed Effect Levels" (NOELs), die auf ihrer chemischen Struktur basierenden TTC-Werte und die daraus abgeleiteten Toleranzwerte angegeben.

Um Inter- und Intraspecies-Unterschiede zu berücksichtigen, wird für die Ableitung der numerischen TTC-Werte ein Unsicherheitsfaktor von 100 herangezogen (EFSA, 2012).

Tabelle:

Abgeleitete Toleranzwerte gemäß TTC-Konzept

Strukturklasse (Toxizität)	5. Perzentil NOEL (µg/kg KG und Tag)	TTC-Wert (µg/kg KG und Tag)	Abgeleiteter Toleranzwert für Trinkwasser (µg/l)
Cramer Klasse I (niedrig)	3.000	30	900
Cramer Klasse II (mittel)	910	9,1	270
Cramer Klasse III (stark)	150	1,5	45
Organophosphate (stark neurotoxisch)	30	0,3	9
Substanzen mit geno- toxischem Potential	TD ₅₀ 0,25 µg/kg KG und Tag	0,0025	0,075

KG = Körpergewicht

Von einer Beurteilung mittels TTC-Konzept grundsätzlich ausgeschlossen sind z. B. Stoffe mit sehr hohem toxischem Potential, Substanzen mit spezifischen toxikologischen Eigenschaften (hormonaktive Wirkung, potentielle Allergenität) und radioaktive Stoffe.

Die Berechnung der abgeleiteten Toleranzwerte erfolgt auf Basis von 2 Litern täglichem, lebenslangem Verzehr von Trinkwasser und einem Körpergewicht von 60 kg (Abbildung 2 – nächste Seite).

Das TTC-Konzept ist grundsätzlich auch für Kinder anwendbar, jedoch ist bei Säuglingen bis zu 12 Wochen die Häufigkeit und Art der Exposition zu berücksichtigen. Wenn die Exposition unter Berücksichtigung eines Körpergewichtes von 5 kg und einer Aufnahme von 0,75 l Trinkwasser pro Tag den TTC-Wert überschreitet, ist ein Risiko nicht auszuschließen.

Bei Auftreten mehrerer Fremdstoffe mit ähnlichem toxikologischen Wirkmechanismus (z. B. Lebertoxizität) ist eine mögliche Kombinationswirkung zu betrachten und diese Fremdstoffe als Summe mit dem entsprechenden abgeleiteten Toleranzwert zu vergleichen.

Ein Beispiel für die Bewertung von nicht geregelten Fremdstoffen in Trinkwasser und für die Berechnung abgeleiteter Toleranzwerte findet sich im ANHANG.

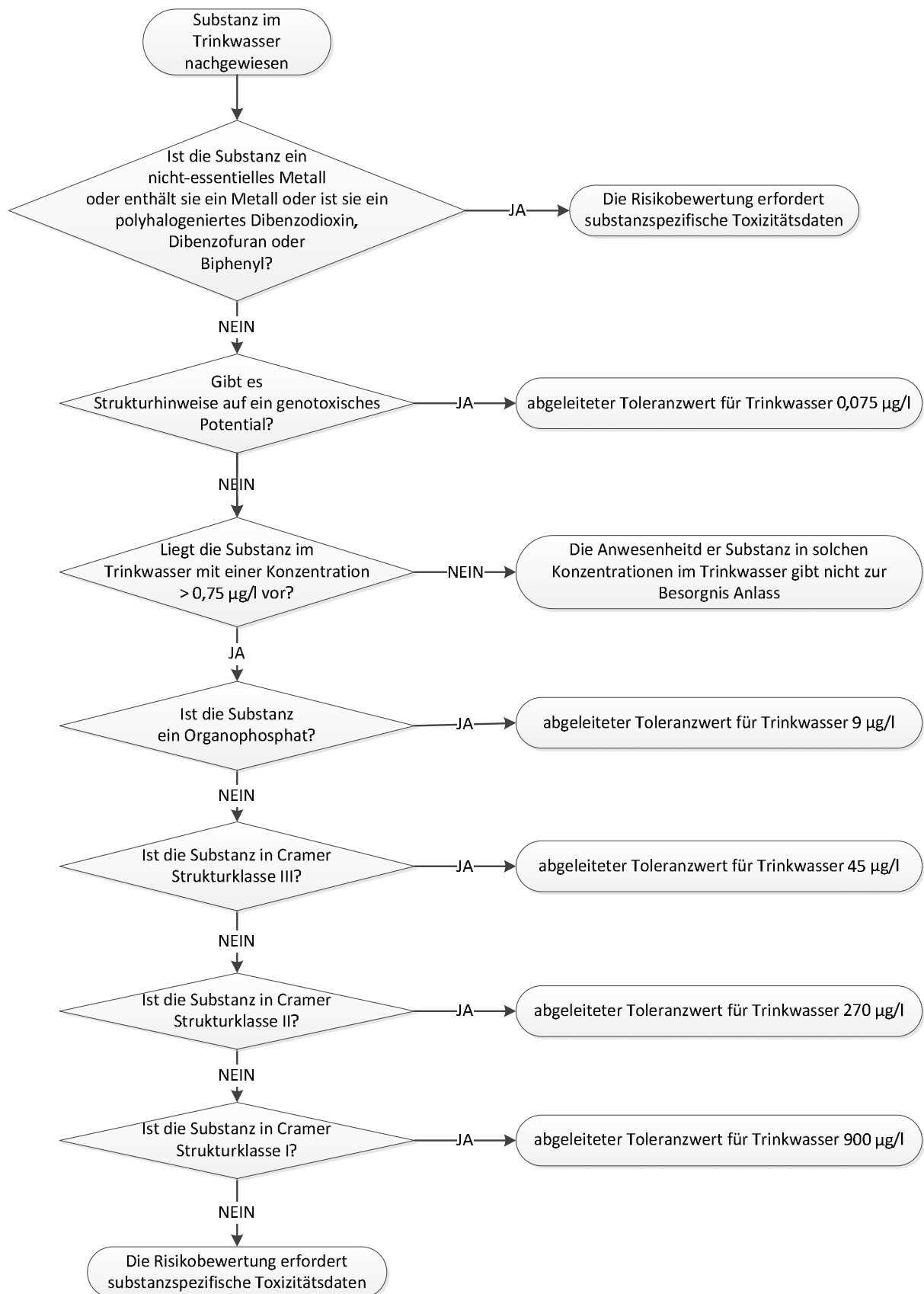


Abbildung 2:

Berechnung von abgeleiteten Toleranzwerten im Trinkwasser auf Basis des TTC-Konzeptes (BAG (2012))

2 Ursachenabklärung bzw. Maßnahmensetzung bei Auftreten nicht geregelter Fremdstoffe

Nicht geregelte Fremdstoffe können aus den verschiedensten Gründen im Trinkwasser auftreten. Mögliche Ursachen für ein Auftreten von Fremdstoffen können sein (Beispiele):

- Eintrag durch Landwirtschaft, Verkehr, Industrie, Altlasten, Kanalisation etc.
- Eintrag über Oberflächengewässer in das Grundwasser
- Verunreinigungen durch Aufbereitungsstoffe oder Bildung von Nebenprodukten bei oxidativen Prozessen
- Freisetzung aus Materialien in Kontakt mit Trinkwasser im Zuge der Speicherung bzw. Verteilung des Trinkwassers
- Verunreinigung des Trinkwassers im Verteilungssystem durch Fremdeintrag.

Bei der Ursachenabklärung ist es notwendig, den Eintragsweg des Fremdstoffes zu identifizieren, um erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen setzen zu können. Die Vorgangsweise und Beispiele für Maßnahmen sind in Abbildung 3 dargestellt.

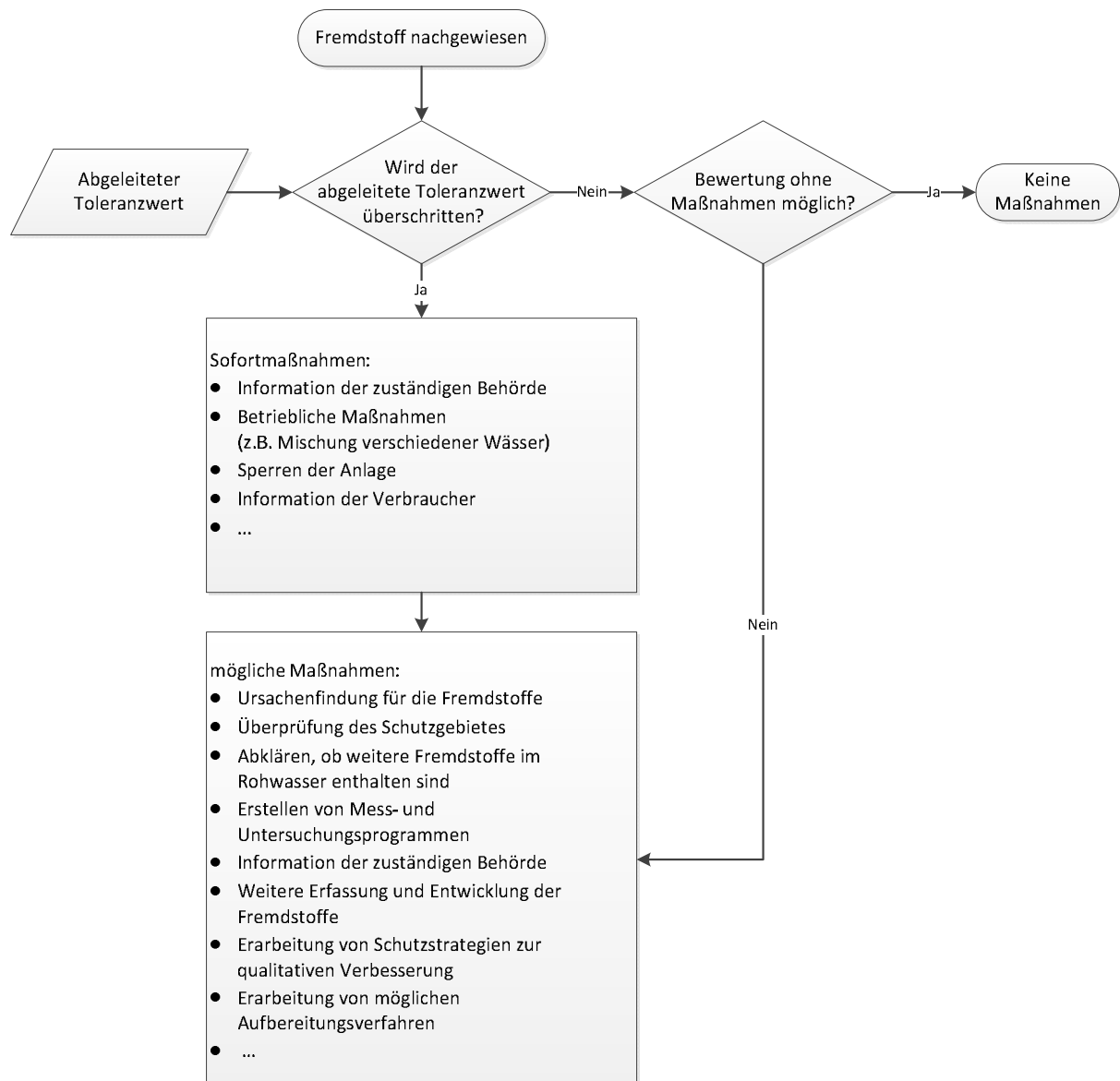


Abbildung 3: Maßnahmen bei Auftreten nicht geregelter Fremdstoffe

3 Wichtigste Maßnahme Schutz

Aus Sicht der „Reinhaltung“ des Schutzgutes Grund- und Trinkwasser sind entsprechend den rechtlichen Vorgaben Einträge von Fremdstoffen zu minimieren. Bei Auftreten von Fremdstoffen ist eine Ursachenerhebung und eine Identifikation der Kontaminationsquelle durchzuführen, um gegebenenfalls Maßnahmen zur Wiederherstellung einer einwandfreien Wasserqualität ergreifen zu können.

4 Literatur

BAG, Bundesamt für Gesundheit, Schweiz (2012). Umgang mit nicht geregelten Fremdstoffen im Trinkwasser.

http://www.blv.admin.ch/themen/04678/04817/04843/04844/04845/index.html?lang=de&download=NHZLpZeg7t,lnp6lONTU042l2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2Yuq2Z6gpJCFfYB2fGym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--

EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit) 2012. Scientific Opinion on Exploring options for providing advice about possible human health risks based on the concept of Threshold of Toxicological Concern (TTC). EFSA Journal 10(7): 2750. [103 pp.].

Beispiel für die Bewertung von nicht geregelten Fremdstoffen und die Berechnung abgeleiteter Toleranzwerte

Im Auftrag des BMG wurde durch die AGES eine Risikobewertung der Substanzen Acesulfam, Sucralose, Benzotriazol, Tolyltriazol, Carbamazepin, Carbamazepin-DiOH, Metoprolol und Sotalol, die in Trinkwasser auftreten können, durchgeführt (Rauscher-Gabernig und Grossgut, 2013).

1 Beispiele für gesundheitliche Risikobewertung auf Basis toxikologischer Daten (z. B. ADI/TDI)

1.1 Gefahrenidentifizierung und –charakterisierung

Acesulfam

Acesulfam K ist ein zugelassener Zusatzstoff (E950), der in verschiedenen Lebensmitteln als Süßstoff angewendet wird. Die zulässigen Höchstgehalte in Lebensmitteln betragen bis zu 2.000 mg/kg. Acesulfam-K wird vom Körper unverändert wieder ausgeschieden und auch in Kläranlagen nicht abgebaut. Dadurch reichert es sich in der Natur an. Seitens des SCF wurde 2000 ein ADI-Wert von 9 mg/kg Körpergewicht (KG) und Tag festgelegt.

Sucralose

Sucralose ist ein zugelassener Zusatzstoff (E955), der in verschiedenen Lebensmitteln als Süßstoff angewendet wird. Die zulässigen Höchstgehalte in Lebensmitteln betragen bis zu 3.000 mg/kg. Wegen seiner hydrophilen Eigenschaft wird Sucralose vom Körper rasch in unveränderter Form ausgeschieden. Vom SCF wurde 2000 ein ADI-Wert von 15 mg/kg KG und Tag festgelegt.

1.2 Expositionsabschätzung und Berechnung von „abgeleiteten Toleranzwerten in Trinkwasser“ bei einer 20 % Auslastung der toxikologischen Kennzahl (ADI) über den Konsum vom Trinkwasser

Es wurden „abgeleitete Toleranzwerte“ auf Basis der toxikologischen Kennzahlen ermittelt.

Ausgehend vom jeweiligen ADI-Wert der Substanz und von einem Konsum von 2 l Trinkwasser pro Tag für einen Erwachsenen (60 kg KG) gemäß WHO 2011 wird ein abgeleiteter Toleranzwert für die jeweilige Substanz mit einer 20 %igen Ausschöpfung des ADI-Wertes über Trinkwasser berechnet (Zuteilungskonzept). Zusätzlich werden diese Berechnungen auch für einen Säugling mit 5 kg KG und 0,75 l Verzehr von Trinkwasser (WHO 2011) im Sinne des Vorsorgeprinzips und der Beachtung besonders empfindlicher Bevölkerungsgruppen durchgeführt (Tabelle).

Acesulfam

Für Erwachsene beträgt die theoretische maximal tolerierbare Aufnahme pro Tag bei 20 % Auslastung 108 mg pro Person, dies entspricht einem abgeleiteten Toleranzwert von 54 mg/l.

Für Säuglinge beträgt die theoretische maximal tolerierbare Aufnahme pro Tag bei 20 % Auslastung 9 mg pro Person, dies entspricht einem abgeleiteten Toleranzwert von 12 mg/l.

Sucralose

Für Erwachsene beträgt die theoretische maximal tolerierbare Aufnahme pro Tag bei 20 % Auslastung 180 mg pro Person, dies entspricht einem abgeleiteten Toleranzwert von 90 mg/l.

Für Säuglinge beträgt die theoretische maximal tolerierbare Aufnahme pro Tag bei 20 % Auslastung 15 mg pro Person, dies entspricht einem abgeleiteten Toleranzwert von 20 mg/l.

2 Beispiele für gesundheitliche Risikobewertung auf Basis TTC-Konzept

2.1 Gefahrenidentifizierung und –charakterisierung

Benzotriazol

Für das Korrosionsschutzmittel Benzotriazol existiert derzeit kein offizieller abgeleiteter TDI-Wert. Deshalb kann in Anlehnung an das Schweizer Modell „Umgang mit nicht geregelten Fremdstoffen im Trinkwasser“ (BAG 2012) ein Threshold of Toxicological Concern (TTC) abgeleitet werden. Da die Substanz der Cramer Struktur-Klasse 3 zuzuordnen ist, wird als TTC-Wert 1,5 µg/kg KG zugeordnet.

Im Rahmen einer Literaturstelle (Schriks et al. 2010) wurde für Benzotriazol ein TDI-Wert von 0,295 mg/kg KG und Tag angegeben.

Tolyltriazol

Für das Korrosionsschutzmittel Tolyltriazol existiert derzeit kein offizieller abgeleiteter TDI-Wert. Deshalb kann in Anlehnung an das Schweizer Modell „Umgang mit nicht geregelten Fremdstoffen im Trinkwasser“ (BAG 2012) ein TTC-Wert abgeleitet werden. Da die Substanz der Cramer Struktur-Klasse 3 zuzuordnen ist, wird als TTC-Wert 1,5 µg/kg KG zugeordnet.

Im Rahmen einer Literaturstelle (Schriks et al. 2010) wurde für Tolyltriazol ein TDI-Wert von 0,25 mg/kg KG und Tag angegeben.

Carbamazepin

Carbamazepin ist ein Arzneimittel-Wirkstoff aus der Klasse der Antikonvulsiva, das vor allem zur Behandlung von Epilepsien eingesetzt wird. Für Carbamazepin existiert derzeit kein offizieller abgeleiteter ADI-Wert. Deshalb kann in Anlehnung an das Schweizer Modell „Umgang mit nicht geregelten Fremdstoffen im Trinkwasser“ (BAG 2012) ein TTC-Wert abgeleitet werden. Da die Substanz der Cramer Struktur-Klasse 3 zuzuordnen ist, wird als TTC-Wert 1,5 µg/kg KG zugeordnet.

Carbamazepin-DiOH

Carbamazepin-DiOH ist ein Metabolit von Carbamazepin. Für Carbamazepin-DiOH existiert derzeit kein offizieller abgeleiteter ADI-Wert. Deshalb kann in Anlehnung an das Schweizer Modell „Umgang mit nicht geregelten Fremdstoffen im Trinkwasser“ (BAG 2012) ein TTC-Wert abgeleitet werden. Da die Substanz der Cramer Struktur-Klasse 3 zuzuordnen ist, wird als TTC-Wert 1,5 µg/kg KG zugeordnet.

Metoprolol

Metoprolol ist ein Arzneimittel-Wirkstoff aus der Gruppe der selektiven Betablocker und wird zur Behandlung von Bluthochdruck, koronarer Herzkrankheit, Herzrhythmusstörungen und zur Akutbehandlung von Herzinfarkt verwendet. Für Metoprolol existiert derzeit kein offizieller abgeleiteter ADI-Wert. Deshalb kann in Anlehnung an das Schweizer Modell „Umgang mit nicht geregelten Fremdstoffen im Trinkwasser“ (BAG 2012) ein TTC-Wert abgeleitet werden. Da die Substanz der Cramer Struktur-Klasse 3 zuzuordnen ist, wird als TTC-Wert 1,5 µg/kg KG zugeordnet.

In einer Literaturstelle (Monforts 2004) wurde für Metoprolol ein vorläufiger ADI-Wert von 1 mg pro Person und Tag abgeleitet.

Sotalol

Sotalol ist ein Arzneimittel-Wirkstoff aus der Gruppe der Betablocker, der zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmikum) eingesetzt wird. Für Sotalol existiert derzeit kein offizieller abgeleiteter ADI-Wert. Deshalb kann in Anlehnung an das Schweizer Modell „Umgang mit nicht geregelten Fremdstoffen im Trinkwasser“ (BAG 2012) ein TTC-Wert abgeleitet werden. Da die Substanz der Cramer Struktur-Klasse 3 zuzuordnen ist, wird als TTC-Wert 1,5 µg/kg KG zugeordnet.

2.2 Expositionsabschätzung und Berechnung von „abgeleiteten Toleranzwerten in Trinkwasser“ bei einer 20 % Auslastung der toxikologischen Kennzahl (TTC) über den Konsum von Trinkwasser

Es wurden „abgeleitete Toleranzwerte“ auf Basis der toxikologischen Kennzahlen (TTC) ermittelt.

Ausgehend vom jeweiligen TTC-Wert der Substanz und von einem Konsum von 2 l Trinkwasser pro Tag für einen Erwachsenen (60 kg KG) gemäß WHO 2011 wird ein abgeleiteter Toleranzwert für die jeweilige Substanz mit einer 20 %igen Ausschöpfung des TTC-Wertes über Trinkwasser berechnet (Zuteilungskonzept). Zusätzlich werden diese Berechnungen auch für einen Säugling mit 5 kg KG und 0,75 l Verzehr von Trinkwasser (WHO 2011) im Sinne des Vorsorgeprinzipes und der Beachtung besonders empfindlicher Bevölkerungsgruppen durchgeführt (Tabelle).

Benzotriazol, Tolyltriazol, Carbamazepin, Carbamazepin-DiOH, Metoprolol, Sotalol

Für Erwachsene beträgt die theoretische maximal tolerierbare Aufnahme pro Tag bei 20 % Auslastung 18 µg pro Person, dies entspricht einem abgeleiteten Toleranzwert von 9 µg/l.

Für Säuglinge beträgt die theoretische maximal tolerierbare Aufnahme pro Tag bei 20 % Auslastung 1,5 µg pro Person, dies entspricht einem abgeleiteten Toleranzwert von 2 µg/l.

Tabelle:

Berechnung von abgeleiteten Toleranzwerten in Trinkwasser bei 20 % Auslastung der toxikologischen Kennzahl (ADI/TTC) über den Konsum von Trinkwasser (Grossgut R., Rauscher-Gabernig E., 2013)

Substanz	ADI/TTC (mg/kg KG)	Wasseraufnahme (in g; 1 l = 1 kg)	theoretische maximale Aufnahme 20 % Auslastung (in mg/Person und Tag)	abgeleiteter Toleranzwert bei 20 % Auslastung (in mg/kg = mg/l)
Erwachsener (60 kg KG)				
Acesulfam	9	2.000	108	54
Sucralose	15	2.000	180	90
Benzotriazol	0,0015	2.000	0,018	0,009
Tolyltriazol	0,0015	2.000	0,018	0,009
Carbamazepin	0,0015	2.000	0,018	0,009
Carbamazepin-DiOH	0,0015	2.000	0,018	0,009
Metoprolol	0,0015	2.000	0,018	0,009
Sotalol	0,0015	2.000	0,018	0,009
Säugling (5 kg KG)				
Acesulfam	9	750	9	12
Sucralose	15	750	15	20
Benzotriazol	0,0015	750	0,0015	0,002
Tolyltriazol	0,0015	750	0,0015	0,002
Carbamazepin	0,0015	750	0,0015	0,002
Carbamazepin-DiOH	0,0015	750	0,0015	0,002
Metoprolol	0,0015	750	0,0015	0,002
Sotalol	0,0015	750	0,0015	0,002

3 Vorgangsweise zur abschließenden Bewertung - Schlussfolgerung

Gehalte in Trinkwasser, die analytisch bestimmt wurden, werden mit den abgeleiteten Toleranzwerten verglichen. Je nach Ergebnis dieses Vergleiches (Gehalt liegt unter oder über dem abgeleiteten Toleranzwert) werden entsprechende weitere Vorgangsweisen in Betracht gezogen (siehe auch Abbildung 3).

4 Literatur zum Anhang

BAG Bundesamt für Gesundheit, Schweiz (2012). Umgang mit nicht geregelten Fremdstoffen im Trinkwasser.

<http://www.blv.admin.ch/themen/04678/04817/04843/04844/04845/index.html?lang=de&download=NHZLpZeg7t,lnp6lONTU042l2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2Yyuq2Z6gpJCFyB2fGym162epYbg2c JjKbNoKSn6A-->

EC Scientific committee on Food (2000). Opinion Re-evaluation of acesulfame K with reference to the previous SCF opinion of 1991.

http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out52_en.pdf

EC Scientific committee on Food (2000). Opinion of the Scientific Committee on Food on sucralose. http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out68_en.pdf

Montforts (2004). Methodological aspects concerning the environmental risk assessment. In: Pharmaceuticals in the Environment: Sources, Fate, Effects and Risks herausgegeben von Klaus Kümmerer; Springer Verlag, Seite 451.

Grossgut R., Rauscher-Gabernig E. (2013). Risikobewertung von Indikatorsubstanzen, die auf eine anthropogene Beeinflussung des Grundwassers hinweisen. BMG-75310/0002-II/B/13/2013.

Schriks et al. (2010). Toxicological relevance of emerging contaminants for drinking water quality. Water Res. 44, 461-476.

WHO (2011). Guidelines for Drinking-water Quality. Forth Edition, Geneva

http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241548151_eng.pdf