

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dorothea Steiner, Nicole Maisch, Birgitt Bender, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 17/10914 –**

### **Anthropogene Spurenstoffe in der Umwelt**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Der Begriff anthropogene Spurenstoffe subsumiert verschiedene Stoffe mit Umweltrelevanz, die in den letzten Jahren neben den bereits bekannten prioritären Schadstoffen verstärkt als Mikroverunreinigungen in Kläranlagen und Fließgewässern nachgewiesen wurden. Es handelt sich hierbei vor allem um Humanarzneimittel- und Kosmetikrückstände, Waschmittelinhaltsstoffe, Rückstände von Pflanzenschutzmitteln und Dünger sowie Nanopartikel aller Art. Anthropogene Spurenstoffe gelangen vor allem über Abwässer in die Umwelt, auch weil sie aufgrund ihrer Spezifika, beispielsweise besonders kleine Strukturen, wie bei Nanomaterialien, die Filtertechniken bei der Abwasserreinigung vor besondere Herausforderungen stellen.

Auf den Einsatz vieler dieser Stoffe kann nicht in allen Bereichen verzichtet werden, jedoch muss ein hohes Augenmerk auf den Ausgleich zwischen Chancen und Risiken dieser Stoffe gelegt werden. Viele dieser Stoffe sind schwer abbaubar und weisen ein hohes Bioakkumulationspotenzial auf. Beispielsweise ist das Schmerzmittel Diclofenac so stabil, dass ca. 70 Prozent des Wirkstoffs den Körper unverändert verlassen und über das Abwasser in die Umwelt gelangen, da die Kläranlagen derzeit nicht in der Lage sind, diesen Stoff zu filtern. Diclofenac aber kann u. a. Nierenschäden bei Fischen verursachen, weshalb die Einleitung in Gewässer unbedingt vermieden werden sollte. Die Europäische Kommission hat aus diesem Grund Diclofenac auf die Liste der prioritär wassergefährdenden Stoffe gesetzt.

Anthropogene Spurenstoffe belasten zunehmend Wasser und Böden und werden teilweise sogar im Trinkwasser nachgewiesen. Es ist zu erwarten, dass der Gebrauch verschiedener in diese Gruppe fallende Stoffe zukünftig eher zunehmen wird.

1. Wie beurteilt die Bundesregierung derzeit die Belastung von Gewässern und Böden mit anthropogenen Spurenstoffen im Allgemeinen, und wie schätzt sie die weitere Entwicklung der Belastungssituation ein?

Durch umfangreiche gesetzliche Regelungen im Bereich des Emissions- und Immissionsschutzes sowie im Bereich der Chemikalienbewertung und -zulas-

sung sind die direkten Einträge von anthropogenen Schadstoffen aus Punktquellen zurückgegangen. Derzeit werden Umweltqualitätsnormen (UQN) für Oberflächengewässer in Deutschland bei einigen prioritären und flussgebietsspezifischen Pflanzenschutzmitteln und schwer abbaubaren Umweltchemikalien überschritten.

Die Bundesländer haben 2010 anhand der Beurteilung der EU-weit geregelten anthropogenen Spurenstoffe 88 Prozent der Oberflächenwasserkörper als im „guten chemischen Zustand“ eingestuft. Dennoch muss die Belastung der Gewässer weiter verringert werden. Die Verringerung der Belastung von Gewässern und Böden durch diffuse Quellen (z. B. Tierarzneimittel) und indirekte Einträge (z. B. über kommunale Kläranlagen) stellt hierbei eine besondere Herausforderung dar.

2. Welche Ansätze verfolgt die Bundesregierung derzeit bezüglich der Strategien zur Vermeidung von Umwelt- und Gesundheitsrisiken durch anthropogene Spurenstoffe?

Die umweltbezogene Risikoprüfung gefährlicher Stoffe ist auf europäischer Ebene weitgehend harmonisiert. Hierbei werden die Bedingungen für eine sichere Verwendung im Rahmen des Stoffrechtes geprüft. Allerdings bestehen vor allem für bereits im Markt befindliche „Altstoffe“ in den Bereichen Arzneimittel, Biozide und Industriechemikalien Informationslücken, die bis 2020 nach und nach abgebaut werden sollen. Human-Arzneimittel nehmen eine Sonderstellung ein, da hier weitreichende Ausnahmen von den Informationspflichten der Vermarkter und Hersteller bestehen und Umweltrisiken aus humanitären Erwägungen keinen Einfluss auf die Zulassungsentscheidung haben.

Europaweit wird für die Begrenzung der Einträge gefährlicher Stoffe aus Anlagen ein kombinierter Ansatz verfolgt, der die Vermeidung von Umwelteinträgen nach dem Stand der Technik vorsieht und zusätzlich gewässerspezifische Maßnahmen bei Überschreiten von Umweltqualitätsnormen für einzelne Stoffe beinhaltet. Diese Strategien werden von der Bundesregierung unterstützt.

3. Welche Technologien zur umfassenden Eliminierung der anthropogenen Spurenstoffe aus dem Abwasser werden derzeit genutzt, und wie beurteilt die Bundesregierung diese jeweils hinsichtlich ihrer Wirksamkeit?

Aus heutiger Sicht werden, überwiegend in großtechnischer Praxiserprobung, zwei Verfahrenstechniken zur weiteren Spurenstoffentfernung aus biologisch gereinigtem Abwasser genutzt: die Nassoxidation mit Ozon und die Adsorption an Pulver-Aktivkohle. Sofern durch Rezirkulation des Abwassers oder eine Filterstufe mit biologischer Aktivität eine biologische Nachbehandlung des mit Ozon behandelten Abwassers sichergestellt ist, zeigen die vorliegenden Daten bei beiden Verfahren eine zusätzliche Eliminationsleistung für eine überwiegende Zahl von untersuchten Spurenstoffen. Problematisch bei der Ozonierung ist, dass bei einzelnen Stoffen Transformationsprodukte entstehen können, die ggf. eine noch schädlichere Wirkung als die Ausgangsstoffe entfalten. Darüber hinaus wird es immer Spurenstoffe geben, die sich nicht mit den aufgeführten Technologien eliminieren lassen. Insbesondere ist auch zu beachten, dass ein hoher Energiebedarf und erhebliche Kosten bei Durchführung solcher Verfahren entstehen.

4. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass die Herausforderungen, die durch die Zunahme von anthropogenen Spurenstoffen im Wasserkreislauf entstehen, nicht allein im Rahmen der Abwasserreinigung und Trinkwasseraufbereitung gelöst werden können?

Wenn ja, welche anderen Ansätze verfolgt die Bundesregierung?

Auch für die Verringerung der Belastung durch Spurenstoffe gilt der Grundsatz, dass Stoffe möglichst an der Quelle zu vermeiden sind. Bereits bei der Auswahl der eingesetzten Stoffe sollte die Frage der Umweltverträglichkeit beachtet werden. Ziel der Instrumente des Stoffrechts ist, in verschiedener Weise die Substitution kritischer Stoffe voranzutreiben und Risiken durch Auflagen zur Verwendungsbeschränkung zu begrenzen. Neben den ordnungsrechtlichen Instrumenten spielen aber auch freiwillige Initiativen eine wichtige Rolle. Hier sind z. B. Umweltzeichen für Produkte und das Prinzip der nachhaltigen Chemie zu nennen. Die Bundesregierung unterstützt die Entwicklung hin zur nachhaltigen Chemie u. a. mittels veröffentlichter Leitfäden. Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin unterstützt zudem den Aufbau eines Internetportals (SUBSPORT), in dem Erfahrungen und Konzepte für den erfolgreichen Ersatz gefährlicher Stoffe und Verfahren zur Verfügung gestellt werden. Dennoch wird auch auf den Einsatz weitergehender Reinigungs- und Aufbereitungsverfahren nicht verzichtet werden können.

5. Sieht die Bundesregierung es als notwendig an, Verbraucherinnen und Verbraucher stärker dafür zu sensibilisieren, welche Auswirkungen Rückstände von Alltagsprodukten, insbesondere Arzneimittel und Kosmetika, in der Umwelt haben können?

Wenn ja, plant sie selbst, entsprechende Maßnahmen durchzuführen?

Wenn nein, warum nicht?

6. Kann eine solche Sensibilisierung der Verbraucherinnen und Verbraucher aus Sicht der Bundesregierung dazu beitragen, die Umweltbelastungen durch anthropogene Spurenstoffe merklich zu reduzieren?

Die Fragen 5 und 6 werden wegen ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Verbraucherinnen und Verbraucher beeinflussen mit ihrer Nachfrage das Angebot an umweltfreundlichen Produkten entscheidend mit. Eine Aufklärung zur Entsorgung von Abfällen (u. a. darüber, dass diese keinesfalls ins Abwasser gehören) kann aus Sicht der Bundesregierung zu einer Sensibilisierung der Verbraucherinnen und Verbraucher und zu Verhaltensänderungen führen. Die Bundesregierung stellt ein breites Angebot an Informationsmedien zur Verfügung, welches sich an die Öffentlichkeit wendet und zur Vermeidung umweltschädlicher Produkte anhält oder Hilfestellungen bei der Produktwahl gibt (siehe z. B. „blauer Engel“ oder das Biozidportal des Umweltbundesamtes mit Informationen zu Alternativen zum Biozideinsatz). Im Rahmen der Verbändeförderung fördert die Bundesregierung zudem Institutionen, die Informationen zu Chemikalien in Produkten für Verbraucherinnen und Verbraucher leichter verfügbar machen.

Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) führt dazu, dass bis 2018 für alle Stoffe >1 t/a und Hersteller/Importeur ein Grunddatenpool öffentlich verfügbar sein wird. Über die CLP-VO (Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures, (EC) Nr. 1272/2008) sind bereits heute für über 100 000 Stoffe die Einstufungen über ein Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis öffentlich verfügbar.

Eine ebenso wichtige Rolle spielt aber auch die gesundheitliche Aufklärung und Förderung von Präventions- und Hygienemaßnahmen, um beispielsweise den Einsatz von Arzneimitteln zu reduzieren.

7. Wie beurteilt die Bundesregierung Vorschläge zur besseren Kennzeichnung von Alltagsprodukten mit Blick auf anthropogene Spurenstoffe?

Wird die Bundesregierung sich dafür einsetzen, dass eine solche Kennzeichnung verpflichtend und flächendeckend eingeführt wird?

Wenn nein, warum nicht?

Es gibt bereits einige Kennzeichnungspflichten. Mit der Verordnung zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Chemikalien (CLP Verordnung) wurde ein weltweit einheitliches und einfach verständliches System zur Einstufung und Kennzeichnung der von Chemikalien ausgehenden Gefahren eingeführt, was zu einer Verbesserung des allgemeinen Schutzniveaus führt. Gemäß CLP Verordnung sind gefährliche Inhaltsstoffe mit bestimmten Einstufungen in Gemischen anzugeben. Daneben gibt es z. B. besondere Regelungen zur Kennzeichnung von Kosmetika und Arzneimitteln. Auch für Biozide gibt es besondere Bestimmungen, die z. B. eine Verharmlosung des Produktes verbieten. Für die Inhaltsstoffe von Erzeugnissen gibt es bisher nur sehr eingeschränkte Kennzeichnungspflichten. Für besonders besorgniserregende Stoffe in Erzeugnissen greifen zumindest die Auskunftsrechte nach Artikel 33 der REACH Verordnung. Eine spezielle Kennzeichnung von Produkten hinsichtlich anthropogener Spurenstoffe und deren umweltgerechter Entsorgung sind überflüssig, da alle Abfälle in die Abfallentsorgung und nicht ins Abwasser zu geben sind.

8. In welchen Bereichen sieht die Bundesregierung, insbesondere mit Blick auf die Problematik anthropogener Spurenstoffe, derzeit die Notwendigkeit einer Harmonisierung von Chemikalien- und Gewässerschutzpolitik?

Plant sie noch in dieser Legislaturperiode entsprechende Maßnahmen?

Das Zusammenspiel von Chemikalien- und Gewässerschutzpolitik und anderen Feldern der Umwelt- und Produktpolitik ist wichtig. Die entsprechenden Elemente ergänzen sich. Auf europäischer Ebene setzt sich die Bundesregierung im Rahmen der Beratungen zur Änderung der Richtlinien 2000/60/EG (Wasser-Rahmenrichtlinie) und 2008/105/EG (Richtlinie über Umweltqualitätsnormen im Bereich der Wasserpolitik) für eine bessere Verzahnung von Wasserrecht und Stoffrecht ein. Die Informationsbasis aus REACH sowie anderen stoffrechtlichen Regelungen kann im Wasserrecht für die Identifizierung neuer prioritärer Stoffe sowie die Ableitung der Umweltqualitätsziele genutzt werden. Die anstehenden Beratungen zum REACH Review bieten eine weitere Chance, das Zusammenspiel zu verbessern.

9. Wie ist nach Kenntnis der Bundesregierung der aktuelle Verhandlungsstand auf der Ebene der Europäischen Union bezüglich der Aufnahme weiterer Stoffe in die Liste prioritär wassergefährdender Stoffe, und wie beurteilt sie diesen?
10. Unterstützt die Bundesregierung die von der Europäischen Kommission vorgeschlagene Liste neu aufzunehmender prioritär wassergefährdender Stoffe, die u. a. Diclofenac enthält?

Wenn nein, warum nicht?

Die Fragen 9, 10 und 18 werden wegen ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Bundesregierung unterstützt grundsätzlich die Liste der neuen Stoffe. Derzeit werden die Details zur Erweiterung der Liste prioritärer Stoffe in der Ratsarbeitsgruppe Umwelt verhandelt. Hauptdiskussionspunkte sind die Aufnahme der drei neu vorgeschlagenen Arzneimittelwirkstoffe (Diclofenac, Ethinylestradiol und Estradiol) und eine Regelung für die sog. ubiquitären Stoffe. Bei den Arzneimitteln zeichnet sich ein EU-weites Monitoring der Stoffe ab, um die Kenntnisse bei diesen Stoffen zu verbessern. Dies wird von der Bundesregierung grundsätzlich mit getragen.

Die Europäische Kommission hat UQN-Vorschläge für die drei Arzneimittel vorgelegt. Über diese wird bislang nicht näher diskutiert, da zunächst die Frage entschieden werden muss, ob diese Stoffe überhaupt in die Liste der prioritären Stoffe aufgenommen werden sollen.

11. Wie beurteilt die Bundesregierung Vorschläge zur Einführung der erweiterten Produkthaftung für Hersteller von Produkten, die Partikel poly- und perfluorierter Chemikalien (PFC) und Nanopartikel enthalten, dahingehend, dass diese selbst zur Verminderung des Eintrags dieser Stoffe in die Umwelt beitragen müssen, beispielsweise durch die finanzielle Unterstützung der Entwicklung von Filtersystemen bei der Abwasserbehandlung?

Falls die Bundesregierung diese Überlegungen grundsätzlich ablehnt, wie begründet sie das?

Die hier angesprochenen Maßnahmen sind eine Option für PFC, um sowohl Verursacher und Nutznießer einer verbesserten Entfernung von Spurenstoffen angemessen an den Kosten zu beteiligen und dies nicht alleine durch die Abwassergebühren der Anwohner der jeweiligen Kläranlagen zu bewerkstelligen. Die Maßnahmen sind in diesem Kontext in eine Prüfung mit einzubeziehen. Bezogen auf Nanopartikel sind die angesprochenen Maßnahmen aus verschiedenen Gründen nicht sinnvoll. Ein Kriterium für Maßnahmen müssten ggf. die Stoffeigenschaften und nicht die Partikelgröße sein. Legt man die Empfehlung der Europäischen Kommission für die Definition von Nanomaterialien zu Grunde, die auch natürliche Nanopartikel wie z. B. Mikroorganismen und Viren einschließt, kämen die angesprochenen Maßnahmen der Forderung nach einer Sterilisation gleich, wie sie z. B. in mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken und Hochsicherheitslaboratorien mit HEPA-Filtern zur Luftfiltration durchgeführt wird. Für Abwässer ist dies technisch nicht möglich bzw. die Kosten wären gegenüber einem möglichen Nutzen unverhältnismäßig hoch.

#### Humanarzneimittelrückstände

12. Wie viele Tonnen Humanarzneimittelrückstände gelangen schätzungsweise nach Kenntnis der Bundesregierung jährlich in die Umweltmedien Wasser und Boden?

Wie hoch ist schätzungsweise jeweils der Anteil, der auf unsachgemäße Entsorgung und der, der auf Rückstände in menschlichen Ausscheidungen zurückgeht?

Genauere Mengen der unsachgemäß über Toilette oder Ausguss entsorgten Arzneien sind nicht bekannt. Grobe Schätzungen lauten auf mehrere hundert Tonnen pro Jahr. Dies ist im Verhältnis zur Menge von Arzneimittelwirkstoffen, die jährlich über Ausscheidungen in die Umwelt gelangt, nur ein Anteil von wenigen Prozent.

13. Welches sind aus Sicht der Bundesregierung die wichtigsten Eintragungspfade für Humanarzneimittelrückstände in die Umwelt?

Der wichtigste Eintragungspfad in die Umwelt für Humanarzneimittel ist der Eintrag über Kläranlagen. Viele Humanarzneimittel und deren Metabolite und Transformationsprodukte werden während der herkömmlichen Abwasserreinigung nur ungenügend entfernt und gelangen über den Kläranlagenablauf in die Vorfluter. Einige Stoffe werden gut entfernt, da sie an Belebtschlamm adsorbieren. Über die Ausbringung von Klärschlamm auf landwirtschaftliche Nutzflächen oder anderweitige umweltoffene Verwendung können jedoch auch diese Substanzen zu einem geringen Anteil in die Umwelt eingetragen werden, sofern sie nicht im Boden abgebaut werden oder sehr fest gebunden sind. Im Vergleich zu Kläranlagen als Eintragungspfad in die Umwelt ist der Arzneimitteleintrag über die stoffliche Verwertung von Klärschlamm eher als gering einzustufen. Unsachgemäße Entsorgung und Abwässer aus Produktion bzw. Formulierung sind mengenmäßig weniger bedeutend, wobei eine genauere Quantifizierung nicht möglich ist.

14. Wird sich die Menge der in die Umwelt freigesetzten Rückstände von Arzneimitteln aus Sicht der Bundesregierung, vor dem Hintergrund des demographischen Wandels, noch verstärken?

Aufgrund der demographischen Entwicklung, des damit verbundenen zunehmenden Anteils an älteren Menschen, ist ein steigender Humanarzneimittelkonsum wahrscheinlich und damit einhergehend mit einem Anstieg der Freisetzung in die Umwelt zu rechnen.

15. Wie viele Arzneimittelwirkstoffe wurden bisher nach Kenntnis der Bundesregierung in den Umweltmedien Wasser und Boden nachgewiesen, und wie schätzt die Bundesregierung derzeit deren Potenzial, Umweltorganismen zu schädigen, ein?

Aus einer Studie von Bergmann et al. (2011) ergeben sich positive Messbefunde für 156 verschiedene Arzneimittelwirkstoffe in den verschiedenen Matrices Kläranlagenablauf, Oberflächenwasser, Grundwasser, Uferfiltrat, Rohwasser, Trinkwasser, Klärschlamm, Boden und Sediment. Für 19 Substanzen besteht demnach ein ökotoxikologisches Risiko. Aus den Bundesländern ist bekannt, dass 40 Arzneimittelwirkstoffe in den Gewässern nachgewiesen werden konnten. Aufgrund der gemessenen Konzentrationen können für mindestens vier dieser Stoffe (Diclofenac, Ibuprofen, Carbamazepin und Sulfamethoxazol) Schädigungen der aquatischen Lebensgemeinschaft nicht ausgeschlossen werden.

16. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus Vorschlägen, noch gebrauchsfähige Arzneimittel unter bestimmten Voraussetzungen (z. B. in Originalverpackung mit Packungsbeilage, einzeln verpackte, gegenüber Umwelteinflüssen resistente Arzneimittel, Rücknahme durch die verschreibenden Ärztinnen und Ärzte) weiter zu verwenden, insbesondere unter dem Gesichtspunkt von Kostenreduktionen?

Welche Voraussetzungen müssen aus ihrer Sicht erfüllt sein, um die Sicherheit der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten?

Die Bundesregierung lehnt die Einführung einer Wiederverwendungsmöglichkeit für Arzneimittel, die bereits an Privatpersonen abgegeben wurden, ab. Arzneimittel müssen Stabilitätsansprüchen genügen, die im Arzneimittelgesetz und detaillierten fachlichen Richtlinien festgelegt sind. Werden Arzneimittel un-

sachgemäß aufbewahrt, ist deren Qualität nicht mehr gewährleistet; d. h. durch thermische und hydrolytische Zersetzung der Arzneimittel kann deren Wirksamkeit beeinträchtigt sein oder es können Abbauprodukte entstehen, die im schlechtesten Fall sogar toxisch sind. Bei einer Rückgabe von Arzneimitteln aus Privathaushalten können weder Arzt noch Apotheker gewährleisten, dass diese zwischenzeitlich ordnungsgemäß gelagert worden sind und noch die erforderliche Qualität aufweisen.

Ein weiteres Problem stellen mögliche Kontaminationen von in Privathaushalten gelagerten Arzneimitteln bzw. deren Primär- und Sekundärverpackungen mit pathogenen Erregern dar. Im Rahmen der Anhörung zum Entwurf der Vierten Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung im Jahr 2010 haben sich die beteiligten Fachkreise aus den oben genannten Gründen einhellig gegen eine Wiederverwertungsmöglichkeit von Arzneimitteln ausgesprochen. Gegen eine erneute Abgabe von Arzneimitteln, die unter Aufsicht eines Apothekers lagern, z. B. in Heimen und Hospizen, ist hingegen nichts einzuwenden. Dies ist rechtlich bereits jetzt zulässig.

17. Sieht die Bundesregierung weiterhin (vgl. Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage auf Bundestagsdrucksache 17/6708) keine Notwendigkeit, die fachgerechte Entsorgung von Altarzneimitteln durch Maßnahmen, wie eine Rücknahmepflicht in Apotheken oder Sammlung in Schadstoffsammelstellen, sicherzustellen, auch um die beschriebene Freisetzung in die Umwelt zu minimieren?

Wenn ja, wie sieht sie auch ohne diese Maßnahmen den notwendigen Schutz vor Freisetzung von Arzneimittelrückständen in die Umwelt gewährleistet?

Die Bundesregierung hält an ihrer Auffassung, wie auf Bundestagsdrucksache 17/6708 dargelegt, fest. Die Bundesregierung sieht weder in einer Rücknahmepflicht für Apotheken noch in einer verpflichtenden Rücknahme von Altarzneimitteln bei Schadstoffsammelstellen ein geeignetes Mittel, um auf die unsachgemäße Entsorgung von Arzneien Einfluss zu nehmen. Bürokratische Vorgaben, deren Einhaltung nicht wirksam kontrolliert werden kann, stellen keineswegs eine fachgerechte Entsorgung sicher und sind nicht dazu geeignet, die Umwelt zu schützen. Eine verstärkte Aufklärung der Verbraucherinnen und Verbraucher darüber, dass Altmedikamente, auch wenn es sich um Flüssigkeiten handelt, in den Restmüll gehören, könnte Fehlverhalten verhindern.

18. Welchen Stand hat die im Rahmen der Revision der Richtlinie 2008/105/EG vorgesehene Prüfung, für welche Arzneimittelwirkstoffe Umweltqualitätsnormen festgelegt werden sollen?

Welche Umweltqualitätsnormen werden hierbei auf EU-Ebene diskutiert?

Es wird auf die Antwort zu den Fragen 9 und 10 verwiesen.

19. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung aufgrund der in der Richtlinie 2010/84/EU von den Staaten zu erwägenden Maßnahmen zur Überwachung und Bewertung der möglichen Umweltrisiken von Humanarzneimitteln bereits ergriffen, und welche plant sie?

Nach Auffassung der Bundesregierung sollte der in Erwägungsgrund 6 der Richtlinie 2010/84 von der Europäischen Kommission zu erstellende Bericht über das Ausmaß der Verunreinigung von Gewässern und Böden mit Arzneimittelrückständen abgewartet werden.

20. a) Wann ist damit zu rechnen, dass die Europäische Kommission den im Zusammenhang mit der Verabschiedung der Richtlinie 2010/84/EU geforderten Bericht über das Ausmaß der Verunreinigung von Gewässern und Böden mit Arzneimitteln inklusive Vorschlägen zur Änderung des Arzneimittelrechts vorlegt?

Die Europäische Kommission hat im Januar 2012 einen Auftrag an die französische Firma „Bio Intelligence Service“ vergeben, um den geforderten Bericht über das Ausmaß der Verunreinigung von Gewässern und Böden mit Arzneimitteln inkl. Vorschlägen zur Änderung des Arzneimittelrechts zu erarbeiten. Die Vertragslaufzeit endet im März 2013, sodass damit zu rechnen ist, dass der Bericht im Frühjahr 2013 zur Verfügung stehen wird. Der genaue Zeitpunkt der Vorlage des Berichts der Kommission ist der Bundesregierung allerdings nicht bekannt.

- b) Welche Änderungen des (europäischen) Arzneimittelrechts könnten aus Sicht der Bundesregierung dazu beitragen, das Ausmaß der Verunreinigung von Gewässern und Böden mit Humanarzneimitteln zu reduzieren?

Bevor über geeignete Minderungsmaßnahmen diskutiert werden kann, muss erst eine Datenbasis geschaffen werden, auf deren Grundlage problematische Wirkstoffe (z. B. langlebige, mobile und toxische sowie bioakkumulierende Wirkstoffe) von unproblematischen unterschieden werden können. Gerade in Bezug auf Tierarzneimittel sollte zumindest geprüft werden, ob ein umfassender, an der Verwendung von Tierarzneimitteln ansetzender Ansatz, ähnlich wie dieser in Bezug auf Pflanzenschutzmittel im Rahmen der Thematischen Strategie über den nachhaltigen Einsatz von Pestiziden entwickelt wurde, geeignet ist, die bestehenden Regelungen, die am einzelnen Arzneimittel und dessen Verkehrsfähigkeit ansetzen, sinnvoll zu ergänzen, um dadurch möglichen Umweltbelastungen entgegen wirken zu können.

Eine finale Auflistung und Beurteilung dieser potentiellen Möglichkeiten ist im Rahmen des in der Antwort zu Frage 20a genannten Berichtes der Europäischen Kommission, der auch auf die Notwendigkeit etwaiger Änderungen des europäischen Arzneimittelrechts eingehen soll, beabsichtigt. Der Bericht bleibt insofern abzuwarten.

21. Sieht die Bundesregierung die Notwendigkeit, Verminderungsstrategien, insbesondere zum Einsatz von Humanarzneimitteln, die eine besondere Rolle beim Eintrag von Wirkstoffen mit bekanntem Schadenspotenzial haben, zu entwickeln, und wenn ja, welche konkreten Ansatzpunkte verfolgt sie hier oder hält sie für geeignet?

Prinzipiell führen alle Maßnahmen, die zur Gesundheit eines Menschen beitragen (gesunde Ernährung, Vermeidung von Stress, ausreichend Bewegung) zu einer Verminderung des Eintrags von Humanarzneimitteln. Die Prävention sollte daher gezielt gefördert werden.

Es wird auf die Antwort zu Frage 20b verwiesen.

22. Sieht die Bundesregierung die Notwendigkeit, das Umweltmonitoring von Humanarzneimitteln, insbesondere an Belastungsschwerpunkten, zu verbessern, wie es auch das Umweltbundesamt vorschlägt?

Wenn ja, welche konkreten Maßnahmen will die Bundesregierung dazu ergreifen?

Es wird auf die Antwort zu Frage 19 verwiesen.

23. Welche Maßnahmen werden derzeit nach Kenntnis der Bundesregierung im Bereich der Abwasserreinigung ergriffen, um die Humanarzneimittelrückstände im Abwasser zu reduzieren, und wie erfolgreich sind diese?

Welche weiteren technischen Möglichkeiten bestehen, um Arzneimittelrückstände aus dem Abwasser im Zuge der Abwasserreinigung zu entfernen?

Neben den in der Antwort zu Frage 3 angesprochenen Behandlungstechniken kommen hierfür auf spezielle Fälle zugeschnittene dezentrale Behandlungstechniken, z. B. in großen medizinischen Einrichtungen, in Betracht. Dies kann beispielsweise eine getrennte Patientenurinsammlung nach Anwendung von Röntgenkontrastmitteln oder die getrennte Sanitärabwassersammlung und -behandlung ausgewählter medizinischer Bereiche sein. Im Bereich der Nuklearmedizin sind derartige Verfahren bereits etabliert.

24. Sieht die Bundesregierung derzeit Forschungsbedarf bezüglich der ökotoxikologischen Folgen der Belastung von Gewässern und Böden durch Arzneimittelrückstände?

Wenn ja, welche Vorhaben fördert und führt die Bundesregierung derzeit durch oder plant sie zu fördern oder durchzuführen?

Wenn nein, warum nicht?

Die Bundesregierung sieht derzeit weiteren Forschungsbedarf bezüglich der ökotoxikologischen Folgen der Belastung von Gewässern und Böden durch Arzneimittelrückstände. Es werden gegenwärtig mehrere Vorhaben gefördert oder sind geplant, um offene Fragen im Rahmen dieses Forschungsbedarfes zu beantworten. Dazu zählen z. B. Forschungsarbeiten, die sich mit der Frage beschäftigen, ob die Belastung mit endokrinen Disruptoren über den Umweltpfad zunimmt. Mit einem weiteren Forschungsvorhaben soll das Biomonitoring von Arzneimitteln voran gebracht werden.

Im Rahmen des Förderschwerpunktes des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) „Nachhaltiges Wassermanagement“ (NaWaM) werden in der Fördermaßnahme „Risikomanagement von neuen Schadstoffen und Krankheitserregern im Wasserkreislauf“ (RiSKWa) zwölf Verbundforschungsprojekte finanziert (Finanzvolumen 30 Mio. Euro). Dabei werden u. a. Fragestellungen zu den ökotoxikologischen Folgen der Belastung von Gewässern und Böden durch Arzneimittelrückstände bearbeitet (Einzelheiten siehe [www.riskwa.de](http://www.riskwa.de)).

#### Poly- und perfluorierte Chemikalien (PFC)

25. Welches sind aus Sicht der Bundesregierung die Haupteintragspfade für PFC in die Umwelt?

Poly- und perfluorierte Chemikalien (PFC) gelangen sowohl über Luft, Wasser als auch über den Boden (Klärschlamm) in die Umwelt. In der Luft werden dabei vorwiegend die flüchtigen Vorläufersubstanzen (z. B. Fluortelomeralkohole) der persistenten PFC (z. B. Perfluoroktansäure (PFOA), Perfluoroktansulfonsäure (PFOS)) nachgewiesen. Im Wasser befinden sich vor allem die gut wasserlöslichen PFC wie beispielsweise PFOA und PFOS. In Kläranlagen finden zudem Umwandlungsprozesse von Vorläufersubstanzen zu langlebigen PFC-Verbindungen statt, die dann über den Vorfluter oder über den Klärschlamm weiter in der Umwelt verteilt werden. Kläranlagen sind auch eine Quelle von flüchtigen PFC in die Atmosphäre. Die Haupteintragspfade sind nach dem derzeitigen Kenntnisstand industrielle und kommunale Abwässer.

26. Welche Folgen haben zum jetzigen Zeitpunkt die in der Vergangenheit erfolgten Einträge von perfluorierten Tensiden (PFT) in die Umwelt, insbesondere auch für die Trinkwasserqualität?

Wenn es zum Eintrag von perfluorierten Tensiden (PFT) in das Trinkwasser kommt, handelt es sich um punktuelle Ereignisse, von einem flächendeckenden Eintrag kann nicht ausgegangen werden. Es gibt einzelne bekannte Fälle in Deutschland, in denen PFC in Grundwasser und auch in Trinkwasser nachgewiesen wurden. Der Eintrag erfolgte hier durch Herstellungsprozesse (z. B. von Fluorpolymeren in der Nähe von Industriestandorten), durch Schaumlöschmittel oder durch illegal entsorgten Klärschlamm aus der Papierindustrie (Beispiel Möhnestausee). Im Allgemeinen finden sich PFC derzeit nur in Spuren im Trinkwasser.

In Deutschland werden nur ca. 20 Prozent der Bevölkerung durch Trinkwasser versorgt, das direkt aus Oberflächengewässern entnommen wird. Zum einen kommt PFT in diesen Gewässern in der Regel nicht vor, zum anderen erfolgt aufgrund von Gewässerbelastungen mit weiteren Stoffen eine umfassende technische Aufbereitung, die ebenso möglicherweise vorhandene PFT-Belastungen reduziert. Da die PFT-Konzentrationen damit deutlich unter lebenslang gesundheitlich duldbaren Werten liegen, ist eine gesundheitliche Beeinträchtigung durch die Aufnahme von PFT über das Trinkwasser nach derzeitigem Wissensstand nicht anzunehmen.

27. Welche Maßnahmen können ergriffen werden, um in die Umwelt gelangte PFT wieder zu entfernen, und welche Maßnahmen plant die Bundesregierung zu ergreifen?

Langkettige PFC können mit großem Aufwand durch Aktivkohlefilter aus Wasser entfernt werden. Kontaminierter Boden muss ausgetauscht werden. Kurzkettige PFC lassen sich nach heutigem Kenntnisstand nicht aus dem Wasser entfernen. Es ist Aufgabe der zuständigen Stellen der Länder, die im Einzelfall ggf. notwendigen Maßnahmen zu veranlassen.

28. Welche Rolle spielt aus Sicht der Bundesregierung der Eintragungspfad Klärschlamm bei der Anreicherung von PFC in Boden und Wasser?

Da die meisten PFC in Kläranlagen nicht abgebaut werden, gelangen sie über den Vorfluter in Oberflächengewässer oder über den Klärschlamm in den Boden. Die geltende Düngemittelverordnung (DüMV) vom 16. Dezember 2008 und der Entwurf der Neufassung der Klärschlammverordnung (AbfKlärV) sehen für PFC (Summe von PFOA und PFOS) in Klärschlamm einen Grenzwert von 0,1 mg/kg Klärschlamm-Trockenmasse vor. Im Vergleich zu anderen Eintragungspfaden in die Umwelt ist der PFC-Eintrag über die stoffliche Verwertung von Klärschlamm eher als gering einzustufen.

29. Welche Möglichkeiten sieht die Bundesregierung, mit PFC und PFT verunreinigte Böden, insbesondere großflächige Verunreinigungen, die durch die Nutzung von PFT-haltigen Löschschäumen entstanden sind, nachträglich zu sanieren?

Welche konkreten Sanierungsprojekte sind der Bundesregierung bekannt, und wie schätzt sie den durchschnittlichen Kostenaufwand ein?

Poly- und perfluorierte Chemikalien (PFC) sind sehr stabile Verbindungen, die im Boden den biologischen Abbaumechanismen kaum zugänglich sind. Sie

sind an die Bodenmatrix gebunden, können bei erhöhter Wasserzufuhr z. T. gelöst und ins Grundwasser transportiert werden. Auch ein Transfer in die Pflanzen (und damit in die Nahrungskette) ist möglich.

Lokal können deshalb bei relevanten Altstandorten sowie bei Schäden aufgrund des früheren Einsatzes PFC-haltiger Feuerlöschschaummittel hohe PFC-Belastungen im Boden sowie im Grundwasser und damit verbundenen Gewässern festgestellt werden. Erste Sanierungsmaßnahmen des Bodens und des Grundwassers auf Standorten mit hohen Belastungen aufgrund des Einsatzes von Löschmitteln laufen in Nordrhein-Westfalen bereits. Dies sind beispielsweise:

- Sanierungsmaßnahme Brilon-Scharfenberg, Hochsauerlandkreis

Auf der im Rahmen des Pilotflächenmonitorings festgestellten Hochbelastungsfläche in Brilon-Scharfenberg wurde eine Sofortmaßnahme ergriffen, die aus einer Fassung des belasteten Sickerwassers mit anschließender Behandlung über Aktivkohle bestand. Mit Beginn der Sanierung im Januar 2007 wurde der Austrag von PFC-belastetem Sickerwasser aus dieser Fläche wirkungsvoll reduziert. Seit Beginn wird ein regelmäßiges Bodenmonitoring auf der Fläche durchgeführt, die die Abnahme der PFC-Belastung im Oberboden belegt.

- Sanierungsmaßnahme Rüthen, Kreis Soest

Die etwa 2 Hektar große Fläche, bei der ein PFC-Depot von ca. 100 Kilogramm ermittelt wurde, ist mittels Auskoffern und Entsorgung des hochbelasteten Bodens saniert und anschließend rekultiviert worden. Aus den wenigen Beispielen ist ersichtlich, dass einzelfallspezifisch eine Vielzahl von Sanierungsmaßnahmen (Aushub/Deponierung, Ableitung von Sickerwässern durch Dränage/Behandlung dieser) angezeigt ist.

Die Kosten sind erst abschätzbar, wenn konkrete Erkenntnisse vorliegen.

30. Sieht die Bundesregierung die Notwendigkeit, insbesondere im Bereich Umweltbelastungen durch PFC/PFT, stärker auf vorbeugende Maßnahmen zu setzen, und welche Maßnahmen will sie in diesem Bereich konkret ergreifen?

Als vorbeugende Maßnahme fanden bereits Gespräche des UBA mit der Industrie (Feuerlöschmittelhersteller/Feuerwehren, Textilindustrie) statt. Weiterhin erfolgt bereits die Prüfung der Beschränkung von Herstellung, Verwendung und Import bestimmter PFC. Hierzu wird auf die Antwort zur Frage 31 verwiesen.

31. Sieht die Bundesregierung die Notwendigkeit, den Einsatz der einzelnen PFT-Stoffgruppen noch stärker zu regulieren, wie bereits im Rahmen der REACH-Verordnung (Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe) für die Perfluorooctansulfonate (PFOS) geschehen, und wenn ja, welche konkreten Maßnahmen wird sie ergreifen, um die Regulierung auf der Ebene der Europäischen Union voranzubringen?

Wenn nein, warum nicht?

Im Rahmen der europäischen Chemikalienverordnung REACH erfolgt derzeit die öffentliche Kommentierung für die von Deutschland vorgeschlagene Identifizierung der langkettigen Perfluorcarbonsäuren (11 bis 14 Kohlenstoffatome) als besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC). Des Weiteren wurde von Deutschland und Norwegen ein Dossier zur SVHC-Identifizierung der Perfluorooctansäure (PFOA, PBT-Stoff) bei der Europäischen Chemikalienagentur

(ECHA) eingereicht. Im Anschluss plant Deutschland in Zusammenarbeit mit Norwegen, einen Beschränkungsvorschlag für PFOA, deren Salze und Vorläufersubstanzen einzureichen (voraussichtlich Ende 2013).

32. Sind die derzeitigen Ausnahmeregelungen für den Einsatz von PFOS in der Europäischen Union aus Sicht der Bundesregierung weiter notwendig, und wenn ja, warum?

Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse darüber vor, dass die bestehenden Ausnahmeregelungen nicht mehr notwendig sind.