

1. Einführung und Hintergründe

Wasser ist bei der Herstellung von Arzneimitteln (Hilfsstoffe, Wirkstoffe) der mengenmäßig wichtigste Hilfsstoff und ist darüber hinaus auch zur Reinigung von Behältnissen, Produktions- und Abfüllanlagen unverzichtbar.

Die „pharmazeutischen Wässer“, abgehandelt in den einzelnen Monographien der Pharmacopoen, werden ausschließlich aus Trinkwasser hergestellt. Deshalb ist die Qualität des Trinkwassers für Pharmazeuten von essentieller Bedeutung und auch die Kenntnis von potentiellen Verunreinigungen, auf die geprüft werden sollte. [1]

Dieses Kapitel handelt wichtige Verunreinigungen ab, sowie die Änderungen einzelner Grenzwerte der Trinkwasserverordnung (TrinkwV) von 2011.

2. Allgemeine Anforderungen an Trinkwasser

Trinkwasser muss so beschaffen sein, dass durch seinen Genuss oder Gebrauch eine Schädigung der menschlichen Gesundheit insbesondere durch Krankheitserreger nicht zu befürchten ist. Es muss rein und genusstauglich sein. Diese Anforderung gilt als erfüllt, wenn bei der Wasseraufbereitung und der Wasserverteilung mindestens die allgemein anerkannten Regeln der Technik eingehalten werden und das Trinkwasser den mikrobiellen, sowie chemischen Anforderungen der §§ 5 bis 7 der Trinkwasserverordnung entspricht. Routineuntersuchungen müssen die Wasserversorger je nach Leistungskapazität 1 – 4 mal pro Jahr durchführen, umfassende Untersuchungen 1 mal pro Jahr. [2]

3. Mikrobielle Anforderungen

Parameter	Grenzwert	Bemerkungen
Escherichia Coli	0 KBE / 100 ml	
Enterokokken	0 KBE / 100 ml	
Legionellen	100 KBE / 100 ml	Testpflicht ab 400 l Speichervolumen –Neuerung 2011
KBE bei 22°C	100 / ml	am Zapfhahn des Verbrauchers
	20 / ml	nach Aufbereitung bzw. Desinfektion
KBE bei 36°C	100 / ml	am Zapfhahn des Verbrauchers
Clostridium perfringens (einschl. Sporen)	0 KBE / 100 ml	Testpflicht, wenn Oberflächengewässer zur Trinkwassergewinnung genutzt werden. Indikator für z.B. Cryptosporidien

[2]

4. Wasserhärte:

Der Deutsche Bundestag hat am 1. Februar 2007 die Neufassung des Gesetzes über die Umweltverträglichkeit von Wasch- und Reinigungsmitteln (Wasch- und Reinigungsmittelgesetz – WRMG) beschlossen. Nach § 9 des Gesetzes sind die Wasserversorgungsunternehmen in Zukunft verpflichtet, dem Verbraucher die Härtebereiche des Trinkwassers wie folgt anzugeben:

Härtebereich **weich**: weniger als 1,5 mmol Calciumcarbonat /l (entspricht 8,4 °dH)
Härtebereich **mittel**: 1,5 bis 2,5 mmol Calciumcarbonat /l (entspricht 8,4 bis 14 °dH)
Härtebereich **hart**: mehr als 2,5 mmol Calciumcarbonat /l (entspricht mehr als 14 °dH)
Diese neuen drei Härtebereiche lösen die alten vier Bereiche ab. Die Angaben müssen in mmol Calciumcarbonat /l erfolgen (was für Härteangaben international gebräuchlich ist). Es wird davon ausgegangen, dass weiterhin die Gesamthärte (Summe der Konzentrationen von Calcium und Magnesium, berechnet als Calciumcarbonat) anzugeben ist. Das Gesetz macht hierzu allerdings keine Aussage. Die neuen Härtebereiche beruhen auf europäischem Recht. [8]



5. Radioaktivität:

Die EU-Trinkwasserrichtlinie 98/83/EG vom 3.11.1998 gibt erstmals für Trinkwasser für den menschlichen Gebrauch folgende Parameterwerte für Radioaktivität vor: 100 Bq/l allein für Tritium und 0,1 mSv/Jahr Gesamtdosis ohne Tritium, Kalium-40, Radon und Radonzerfallsprodukte.

Diese Definition legt nahe, dass die Gesamtdosis von 0,1 mSv/Jahr unter Berücksichtigung der Ausnahmen für natürliche und künstliche Radioisotope gleichermaßen gilt. Aber im Falle eines nuklearen Unfalls oder einer anderen radiologischen Notstandssituation wird diese Regelung für Trinkwasser nicht mehr gelten. Ein zulässiger Wert von 1000 Bq/l wird dann eine radioaktive Belastung des Trinkwassers durch Cäsium im Bereich des 100fachen Parameterwerts möglich machen. [4]

Radonbelastungen treten besonders in Regionen mit Granit- und Gneisgestein auf, wie z.B. im nordostbayerischen Grundgebirge. Die TrinkwV sieht hier keine gesetzlich vorgeschriebenen Grenzwerte vor (s.o.), aber die EU und die deutsche Strahlenschutzkommission empfehlen ab einer Radonkonzentration von mehr 1000 Bq/l im Trinkwasser Gegenmaßnahmen zu ergreifen.[5]

„Erstmals wurde 2007 eine umfangreiche Untersuchung zur Bestimmung der durch natürliche Radionuklide im Trinkwasser hervorgerufenen Strahlenexposition durchgeführt. Untersucht wurden 582 Trinkwasserproben. Mit der Beprobung wurden große Teile des Bundesgebiets

erfasst. Zur Untersuchung von Trinkwässern in Ballungsgebieten wurden vorwiegend größere Wasserversorgungsanlagen beprobt. Die Proben repräsentieren in solchen Gebieten zum Teil Trinkwässer, die von mehreren Millionen Menschen genutzt werden. Zusätzlich wurden zur Erfassung der oberen Aktivitätsbereiche gezielt Trink- und Rohwässer von Wasserversorgungsanlagen in Gebieten mit erhöhter natürlicher Radioaktivität der Bundesländer Bayern, Sachsen, Baden-Württemberg, Thüringen, Rheinland-Pfalz und Sachsen-Anhalt beprobt.

Zusammenfassung der Ergebnisse der Studie:

Für den betrachteten **Ansatz 1** (EU Trinkwasserrichtlinie und deutsche Trinkwasserverordnung, ohne Berücksichtigung des Radons und seiner Folgeprodukte, Erwachsene, 750 l/a Verbrauch) sind die Fallzahlen unter statistischen Gesichtspunkten gering (0,2 %). Sie können nicht auf die Gesamtzahl der Wasserwerke Deutschlands extrapoliert werden. Dennoch kann davon ausgegangen werden, dass Dosisüberschreitungen bei **Ansatz 1** eher Ausnahmecharakter haben werden. Regional kann sich allerdings aufgrund der geogenen Bedingungen ein anderes Bild ergeben. Damit verglichen wäre bei **Ansatz 2** unter Einbeziehung von Radon und Radon-Folgeprodukten eine erheblich höhere Zahl von Wasserwerken betroffen (9,8%). Würde hingegen nach **Ansatz 3** entsprechend den Empfehlungen des BfS der Vorsorgewert von 0,1 mSv/a auch auf Säuglinge bezogen, wären bei beinahe einem Viertel der untersuchten Wässer Überschreitungen zu verzeichnen.“ [6]

In Deutschland wurde 2011 ein Grenzwert für das natürlich vorkommende Schwermetall Uran im Trinkwasser festgelegt. Mit 0,010 mg Uran pro Liter ist er aktuell der weltweit niedrigste Grenzwert und bietet allen Bevölkerungsgruppen – Säuglinge eingeschlossen– lebenslang gesundheitliche Sicherheit vor einer möglichen stofflichen Giftwirkung. Die Strahlungsaktivität von Uran spielt in diesem niedrigen Konzentrationsbereich keine Rolle. [3]

6. Chemische Anforderungen:

1. Chemische Parameter, deren Konzentration sich im Verteilungsnetz einschließlich der Trinkwasser-Installation in der Regel nicht mehr erhöht

Parameter	Grenzwert (mg/l)	Bemerkungen
Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffe und Biozidprodukt-Wirkstoffe insgesamt	0,0005	
Nitrat*	50	Die Summe der Beträge aus Nitratkonzentration in mg/l geteilt durch 50 und Nitritkonzentration in mg/l geteilt durch 3 darf nicht größer als 1 sein
Quecksilber	0,001	
1,2-Dichlorethan	0,003	
Tetrachlorethen/Trichlorethen	0,01	
Selen	0,01	
Acrylamid	0,0001	
Benzol	0,001	
Bor	1,0	

Bromat	0,01	
Cyanid	0,05	
Chrom	0,05	
Fluorid	1,5	
Uran	0,01	
Chlorid	250	Das Trinkwasser sollte nicht korrosiv wirken
Sulfat*	250	Das Trinkwasser sollte nicht korrosiv wirken
Mangan*	0,05	
Natrium*	200	
Eisen	0,2	

[2]

„Vom Nitrat selbst geht nur eine sehr geringe, unmittelbare Gesundheitsgefährdung für den erwachsenen Menschen aus. Unter bestimmten Umständen (z.B. durch Bakterien im Mundraum oder Magen) kann Nitrat jedoch teilweise zu Nitrit umgewandelt werden. Das Nitrit kann auf zwei Arten die menschliche Gesundheit gefährden:

- zum einen kann es bei Säuglingen den Sauerstofftransport im Blut behindern und dadurch eine "Methämoglobinämie" verursachen, die auch als Blausucht (Cyanose) bezeichnet wird
- zum anderen kann Nitrit mit sekundären Aminen, die in vielen Lebens- und Arzneimitteln vorkommen und auch bei der Verdauung entstehen, Nitrosamine bilden. Tierversuche haben gezeigt, dass bestimmte Nitrosamine stark krebserzeugend wirken.

Unter bestimmten Bedingungen können jedoch zeitlich befristete und begrenzte Überschreitungen des Nitrat-Grenzwerts toleriert werden. So kann die zuständige Kreisverwaltungsbehörde in Zusammenarbeit mit dem Gesundheitsamt, dem die Kontrolle des Trinkwassers unterliegt, für Nitrat einen Ausnahmewert von 130 mg/l Wasser zulassen. Dieser Ausnahmewert gilt aber ausdrücklich nicht für Trinkwasser, das zur Zubereitung von Säuglingsnahrung verwendet wird. Hierfür gilt nach wie vor der Grenzwert von 50 mg/l. Im Rahmen einer Ausnahmeregelung muss der für die einwandfreie Trinkwasserqualität verantwortliche Wasserlieferant - das ist normalerweise das örtliche Wasserversorgungsunternehmen - einen erfolgversprechenden Sanierungsplan mit Maßnahmen zur Verringerung des Nitratgehalts vorlegen.“ [9]

Allerdings ist festzuhalten, dass der erforderliche Grenzwert für Säuglinge 20 mg/l nicht überschreiten sollte.

*Die Ernährungskommission der Deutschen Gesellschaft für Kinderheilkunde empfiehlt sogar, Mineralwasser nur dann als "geeignet zur Zubereitung von Säuglingsnahrung" zu bezeichnen, wenn ein Liter des Mineralwassers weniger als 20 mg Natrium, 10 mg Nitrat, 0,02 mg Nitrit, 1,5 mg Fluorid, 200 mg Sulfat (Mineral- und Tafelwasserverordnung vom 5. 12. 1990 = 240 mg) und 200 µg Mangan enthält. Dann kann man eine gesundheitsschädigende Wirkung ausschließen. Auch das Trinkwasser für Säuglinge sollte sich an diesen Richtwerten orientieren. [7]

2. Chemische Parameter, deren Konzentration im Verteilungsnetz einschließlich der Trinkwasser-Installation ansteigen kann

Parameter	Grenzwert (mg/l)	Bemerkungen
Antimon	0,005	
Arsen	0,01	
Benzo-(a)-pyren	0,00001	
Blei	0,01	gilt ab 01.12.2013, bis dahin 0,025 mg/l
Cadmium	0,003	
Epichlorhydrin	0,0001	
Kupfer	2,0	
Nickel	0,02	
Nitrit*	0,5	Die Summe der Beträge aus Nitratkonzentration in mg/l geteilt durch 50 und Nitritkonzentration in mg/l geteilt durch 3 darf nicht größer als 1 sein. Am Ausgang des Wasserwerks darf der Wert von 0,10 mg/l für Nitrit nicht überschritten werden
PAKs	0,0001	
Trihalogenmethan	0,05	Summe der am Zapfhahn des Verbrauchers nachgewiesenen und mengenmäßig bestimmten Reaktionsprodukte im Trinkwasser, die bei der Desinfektion oder Oxidation des Wassers entstehen: Trichlormethan (Chloroform), Bromdichlormethan, Dibromchlormethan und Tribrommethan (Bromoform); eine Untersuchung im Versorgungsnetz ist nicht erforderlich, wenn am Ausgang des Wasserwerks der Wert von 0,010 mg/l nicht überschritten wird. Das Gesundheitsamt kann befristet höhere Konzentrationen am Zapfhahn in der Trinkwasser-Installation bis 0,1 mg/l zulassen, wenn dies aus seuchenhygienischen Gründen als Folge von Desinfektionsmaßnahmen erforderlich ist.
Vinylchlorid	0,0005	

Für Zink sind keine Grenzwerte in der TrinkwV mehr angegeben, die WHO legt sie bei 5mg/l fest. Die Grenzwerte von PC-KWs wurde extrem nach oben korrigiert; von 0,00025 mg/l auf 0,05 mg/l. In Extremfällen werden kurzfristig sogar 0,1 mg/l toleriert! [2]

Man kann festhalten, dass mit der Novellierung der TrinkwV die Werte für Blei und Cadmium abgesenkt wurden, ein Grenzwert für Uran eingeführt, aber mancher Grenzwert nach oben korrigiert bzw. zu hoch gelassen wurde, weil die Umweltbelastungen gestiegen sind und dies einfacher und kostengünstiger ist, als aufwendige Gegenmaßnahmen zu treffen (PC-KWs, Nitrat), sodass daher eine Gesundheitsgefährdung für bestimmte Gruppen nicht ausgeschlossen werden

kann. Trinkwasserbelastungen durch Arzneimittel wie Östrogene wurden gar nicht erfasst, da keine Messungen vorgeschrieben werden.

Quellen:

1. Bauer, Frömming, Führer: Lehrbuch der pharmazeutischen Technologie, WVG 7. Auflage
2. <http://www.dvgw.de/wasser/recht-trinkwasserverordnung/trinkwasserverordnung>
3. <http://www.bmg.bund.de/ministerium/presse/pressemitteilungen/2011-04/trinkwasserverordnung-tritt-in-kraft.html>
4. http://osiris22.pi-consult.de/userdata/l_20/p_105/library/data/grenzwerte-und-richtwerte-04-03-internetversion.pdf Abschnitt 5.1.3, Tab.5c und Abschnitt 5.1.4
5. http://www.lgl.bayern.de/downloads/gesundheit/hygiene/doc/merkblatt_radon_tw.pdf
6. <http://www.bfs.de/de/ion/nahrungsmittel/trinkwasser.html> (urn:nbn:de:0221-20100319945)
7. www.fke-do.de
8. http://de.wikipedia.org/wiki/Wasserh%C3%A4rte#Neuregelung_der_H.C3.A4rtebereiche
9. http://www.vis.bayern.de/ernaehrung/lebensmittelsicherheit/unerwuenschte_stoffe/nitrat.htm

Bildquelle: www.pixelio.de